

# PROTOCOLLO PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

## SOMMARIO

1	SCOPO e CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
2	REQUISITI PER DONARE.....	5
2.1	Requisiti generali per i vari tipi di donazione: sangue intero, plasma e piastrine in aferesi, multicomponente (*) .....	5
2.2	Requisiti particolari per i vari tipi di donazioni .....	7
2.3	I lavori pesanti, le attività e/o gli hobby rischiosi .....	7
2.4	Il digiuno .....	7
2.5	Il ciclo mestruale .....	7
2.6	La gravidanza.....	8
3	GLI ESAMI .....	9
3.1	ESAMI EMATOCHIMICI.....	9
3.1.1	Esami per l'aspirante donatore o per colui che non ha mai donato presso le UdR del DMTE (dati assenti in EmoNet) oppure che non dona da più di 2 anni: .....	9
3.1.2	Esami alla 1 donazione:.....	9
3.1.3	Esami annuali per il donatore periodico:.....	9
3.1.4	Esami ad ogni donazione per il donatore.....	9
3.2	ESAMI STRUMENTALI E VISITE SPECIALISTICHE.....	10
3.2.1	Valutazione sanitaria .....	10
3.2.2	ECG .....	10
3.2.3	Visita cardiologica.....	10
3.2.4	RX torace.....	10
4	VALUTAZIONE DEI PIÙ IMPORTANTI ESAMI DI LABORATORIO AI FINI TRASFUSIONALI.....	10
4.1	Glicemia .....	10
4.2	Transaminasi .....	11
4.3	Emocromo.....	11
4.4	Test di Coombs Indiretto positivo (TCI) .....	11
4.5	Test di Coombs Diretto positivo (TCD) .....	11
4.6	Alterazione dei valori di ferritina.....	12
4.6.1	Ipoferitinemia.....	12
4.6.2	Iperferritinemia.....	12
4.7	Test sierologici per HIV Ab 1-2, NAT-HIV, HCV Ab, NAT-HCV, HBsAg, NAT- HBV, LUE. ....	13

5	ESPOSIZIONE A RISCHIO DI CONTRARRE UN'INFEZIONE TRASMISSIBILE CON IL SANGUE ....	13
5.1	Stretto contatto domestico con persone a rischio.....	13
5.2	Comportamenti sessuali a rischio .....	13
5.3	Tossicodipendenza .....	14
5.4	Esposizione accidentale a sangue .....	14
5.5	Tatuaggi, foratura dei lobi, piercing e qualsiasi manovra cruenta eseguita da personale non sanitario ....	15
5.6	Agopuntura.....	15
5.7	Esame endoscopico con strumenti flessibili .....	15
5.8	Febbre superiore a 38°C .....	15
5.9	Terapia Trasfusionale .....	15
5.10	Cure odontoiatriche di minore entità da parte di dentista ed odontoigienista .....	15
5.11	Trapianti .....	15
6	LE PATOLOGIE .....	16
6.1	Malattie Infettive .....	16
6.2	Viaggi e soggiorni in paesi esteri e selezione cittadini extracomunitari.....	18
6.3	La malaria.....	19
6.4	Epatite B/C .....	20
6.5	Puntura di zecca.....	20
6.6	Patologie non infettive.....	20
6.7	Ipertensione arteriosa (tutela della salute del donatore).....	25
6.8	Dislipidemie familiari/alimentari .....	26
6.9	Allergie.....	26
6.10	Donatori con alterazioni dei test coagulativi.....	27
6.10.1	Alterazioni trombofiliche.....	27
7	INTERVENTI CHIRURGICI.....	28
8	LE VACCINAZIONI.....	29
9	FARMACI.....	30
9.1	Psicofarmaci .....	36
<b>10</b>	<b>REGISTRAZIONE INFORMATICA DELLE SOSPENSIONI/ESCLUSIONI</b> .....	36
11	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	36
<b>12</b>	<b>ABBREVIAZIONI</b> .....	38

Stato delle revisioni:

Rev	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità Norma UNI EN ISO 9001-2008	Approvazione
01	30-04-2015	Aggiornamento contenuti	Dott. Maurizio Cefis*  Dott.ssa E. Diani*	RQ DMTE, Dott.ssa M. Marchetti	Dott.ssa Anna Falanga Direttore DMTE Bergamo AO Papa Giovanni XXIII Bergamo  Dott.ssa Nadia Coffetti Direttore SIMT AO Bolognini di Seriate  Dott. Alberto Rosti Direttore SIMT ed Ematologia AO di Treviglio- Caravaggio
02	15/09/2016	Aggiornamento contenuti in base al DM 2 Novembre 2015 – Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti	Dott. Maurizio Cefis*  Dott.ssa E. Diani*	RQ DMTE, Dott.ssa M. Marchetti	Dott.ssa Anna Falanga Direttore DMTE Bergamo ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo  Dott.ssa Nadia Coffetti Direttore SIMT ASST Bergamo Est  Dott. Alberto Rosti Direttore SIMT ed Ematologia ASST Bergamo Ovest

\*Per il gruppo di lavoro: Dott.ssa Anna Falanga, dott.ssa Marina Marchetti, dott. Maurizio Cefis, dott.ssa Erika Diani, Dott.ssa Nadia Coffetti, dott. Gianmario Cattaneo, dott. Orazio Bergamelli, dott. Alberto Rosti, dott. Maurizio Zaccanelli, Dr.ssa Enrica Agostinelli, Sig. Angela Recanati, dott.ssa Barbara Giussani

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è di definire criteri di selezione comuni da applicare per la selezione del donatore di sangue intero ed emocomponenti all'interno del DMTE di Bergamo.

Gli operatori sanitari addetti alla raccolta utilizzano, già da diversi anni, documenti per la selezione del donatore di sangue e di emocomponenti elaborati in ogni territorio provinciale dai SIMT e dalle corrispondenti associazioni.

Questo documento è il frutto del percorso metodologico del gruppo di lavoro (gdl) per l'armonizzazione dei criteri di selezione dei donatori di sangue e di emocomponenti del DMTE di Bergamo.

Il gdl ha scelto come documento di partenza la 5a revisione del "protocollo per la selezione del donatore" delle strutture trasfusionali di area vasta Romagna, pubblicata il 2 aprile 2010, per la stesura iniziale di questo documento, in seguito è stato aggiornato in accordo al DM 2 Novembre 2015 (Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti).

## 2 REQUISITI PER DONARE

### 2.1 Requisiti generali per i vari tipi di donazione: sangue intero, plasma e piastrine in aferesi, multicomponente (\*)

DONAZIONE	SANGUE INTERO	AFERESI	
		PLASMA	PIASTRINE
Età minima	18 anni	18 anni	18 anni
Età massima	<p>60 anni nuovo donatore (età maggiore a discrezione del medico selezionatore, con motivazione documentata) 70 anni donatore periodico</p> <p>Il donatore in buona salute e non in terapia farmacologia per patologie cardiocircolatorie può donare a giudizio del medico non oltre il compimento dei 70 anni, con progressiva e graduale diminuzione del numero di donazioni annue, tenendo conto della frequenza di donazione abituale del singolo donatore, e nella fascia di età tra 65 e 70 anni &gt; 180 giorni</p> <p>Per il donatore periodico di multicomponente: 60 anni</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60 anni: Periodicità &lt; 90 giorni (più di 4 volte l'anno) = programma continuativo, purché con valori di protidemia <math>\geq 6</math> g e quadro elettroforetico normale</li> <li>67 anni: Periodicità &gt; 90 giorni (meno di 4 volte l'anno) = non inserito in programma continuativo</li> </ul>	65 anni Purché la pre-conta piastrinica sia di $\geq 210.000$ piastrine/ul
Peso minimo (**)	50 Kg	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 Kg</li> <li>60 Kg in caso di eritroplasmaferesi</li> </ul> <p>70 Kg per eritroaferesi con donazione di due unità di emazie concentrate prefiltrate</p>	• 50 Kg o peso superiore in base al volume extracorporeo del separatore
Polso (**)	Non deve presentare alterazioni del ritmo; la frequenza deve essere compresa tra 50 e 100 battiti al minuto (frequenze inferiori possono essere accettate negli sportivi).		
Pressione(**)	La pressione sistolica deve essere < a 180 mm/Hg, quella diastolica < a 100 mm/Hg.		
Emoglobina (Hb)	<ul style="list-style-type: none"> <li><math>\geq 12,5</math> g/dl donna</li> <li><math>\geq 13,5</math> g/dl uomo</li> </ul> <p>I donatori eterozigoti per alfa o beta talassemia possono essere accettati per la donazione di sangue intero, nell'ambito di protocolli definiti dal DMTE, con valori di emoglobina non inferiori a 13 g/dL nell'uomo e 12 g/dL nella donna.</p>	<p>Periodicità &lt; 90 giorni (programma di plasmaferesi continuativo) se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\geq 12,5</math> g/dl donna</li> <li><math>\geq 13,5</math> g/dl uomo</li> </ul> <p>Periodicità &gt; 90 giorni (non oltre 4 plasmaferesi/anno) se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\geq 11,5</math> g/dl donna (<math>\geq 11</math> g/dl se portatrice di trait talassemico)</li> <li><math>\geq 12,5</math> g/dl uomo (<math>\geq 12</math> g/dl se portatore di trait talassemico)</li> </ul> <p>eritroaferesi con donazione di due unità di emazie concentrate prefiltrate: Hb pre-donazione <math>\geq 15</math> g/dl Hb post-donazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\geq 11,5</math> g/dl donna</li> <li><math>\geq 12,5</math> g/dl uomo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><math>\geq 12,5</math> g/dl donna</li> <li><math>\geq 13,5</math> g/dl uomo</li> </ul> <p>12g/dL e 13g/dL se portatori di trait talassemico.</p>
Piastrine	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 100.000/ul: sospensione definitiva</li> <li>100.000-130.000/ ul: vedi approfondimenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 100.000/ul: sospensione definitiva</li> <li>100.000- 130.000/ul: vedi approfondimenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 180.000/ul (consigliate &gt;200.000/ul)</li> <li>Doppia piastrinoaferesi &gt;200.000/ul</li> </ul>

Proteine totali/elettroforesi proteica – PT/aPTT		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elettroforesi normale</li> <li>• Prot. tot &gt; 6 g/ml</li> </ul>	Prot.tot > 6 g/ml PT e aPTT nella norma verificati almeno alla prima donazione
Quantità	450 ml ed eccezionalmente $\pm 10\%$ in casi particolari e motivati	600-700 ml in singola donazione di plasma al netto dell'anticoagulante per seduta; massimo 1,5 litri al mese e 12 litri all'anno	Contenuto piastrine > $3 \times 10^{11}$
Intervallo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30gg tra sangue e plasma</li> <li>• 90 giorni tra 2 donazioni di sangue intero e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafesi</li> <li>• 180 giorni tra una doppia eritroafesi e 1 donazione di sangue intero e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafesi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 giorni tra una donazione di plasma ed altra donazione</li> <li>• 30 giorni dopo una donazione di sangue intero e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafesi e/o eritroafesi con donazione di due unità di emazie concentrate prefiltrate</li> </ul> (In tutti i casi sono consigliati 60 giorni)	14 giorni tra 2 plasmaferesi e/o Plasma-piastrinoafesi e tra una piastrinoafesi e/o Plasma-piastrinoafesi e una donazione di sangue intero e/o una doppia piastrinoafesi 30 giorni dopo una donazione di sangue intero e/o una doppia piastrinoafesi (In tutti i casi sono consigliati 60 giorni)
		180 giorni tra 2 donazioni di emazie concentrate prefiltrate	
Frequenza annuale (N° massimo di donazioni totali all'anno consigliate: 6 per anno)	Massimo 4 all'anno per l'uomo e per la donna non in età fertile, 2 per la donna in età fertile.	Massimo 1,5 litri al mese e 12 litri all'anno	Piastrinoafesi e/o Plasma-piastrinoafesi: massimo 6/anno doppia piastrinoafesi 3/anno
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 donazioni di emazie concentrate prefiltrate e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafesi nella donna in età fertile, consigliato intervallo di 180 giorni (***)</li> <li>• 4 donazioni di emazie concentrate prefiltrate e/o eritroplasmaferesi e/o eritropiastrinoafesi nell'uomo e nella donna non in età fertile (***)</li> </ul>	
Durata donazione	Se > 12 e 15 minuti segnalarlo sulla sacca o nel sistema informativo		
<p>(*) per l'idoneità alla donazione multipla di emocomponenti il candidato donatore possiede i requisiti già previsti per la donazione di sangue intero e uno dei singoli emocomponenti in aferesi. Debbono essere rispettati, oltre ai criteri già sopra individuati, i seguenti ulteriori criteri di protezione del candidato donatore:</p> <p>a. volume complessivo degli emocomponenti raccolti non superiore a 650ml;</p> <p>b. emoglobina post-donazionale non inferiore a 11.5 g/ml nella donna e 12.5 nell'uomo;</p> <p>c. piastrine post-donazione non inferiore a 120.000/ul piastrine post-donazione non inferiori a 120.000/ul</p> <p>(**) La valutazione di questi parametri deve tener conto anche delle caratteristiche del donatore in funzione del volume ematico.</p> <p>(***) Stabilire l'intervallo di donazione di sangue tenendo conto sia dell'emocromo sia della ferritinemia</p> <p>Per un più rapido ripristino della volemia nel donatore è consentita l'infusione di soluzione fisiologica (NaCl 0,9%)</p>			

## 2.2 Requisiti particolari per i vari tipi di donazioni

Per quel che riguarda il rischio trasfusionale “TRALI”, i SIMT e le UdR associative hanno già stabilito che il plasma di donatrici venga escluso dall’uso clinico ed inviato all’industria; lo stesso vale per i donatori maschi con storia di trasfusione.

	SANGUE INTERO	PLASMAFERESI	PIASTRINOAFERESI
Donatrice che abbia avuto almeno una gravidanza o un’interruzione di gravidanza	Idonea/o produzione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emazie concentrate: idoneità per uso clinico</li> <li>• Plasma: invio al frazionamento industriale</li> <li>• Buffy coat: idoneo per uso clinico</li> </ul>	Idonea/o solo per plasma al frazionamento industriale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non idonea/o</li> <li>• In casi particolari* Idonea/o se si utilizza PLT povere di plasma (secche), oppure liquido di sospensione delle PLT diverso dal plasma della donatrice o del donatore</li> </ul>
Donatori/donatrici trasfusi in passato con emocomponenti			
* Pazienti con gruppi rari, oppure situazioni di emergenza			

## 2.3 I lavori pesanti, le attività e/o gli hobby rischiosi

Non può essere ammesso alla donazione il donatore che nelle 24 ore successive alla donazione svolgerà hobby o attività rischiosi (ad esempio conducente di treno, autobus e gru; minatori, persone che lavorano su impalcature o che si arrampicano; sommozzatori, piloti di aereo, di deltaplano, di corse in moto o in auto). **Al fine di evitare alterazioni aspecifiche in alcuni test di laboratorio**, consigliare al donatore di evitare sforzi fisici intensi nella giornata precedente la donazione.

## 2.4 Il digiuno

L’attuale Normativa non porta riferimenti al digiuno pre-donazione; pertanto in assenza di indicazioni, fa fede quanto previsto dal Comitato degli Esperti del Consiglio d’Europa: “Il digiuno prima del salasso non è strettamente necessario, salvo particolari condizioni pre-analitiche raccomandabili in alcuni esami di controllo (es. glicemia); può essere ammessa una leggera colazione” (R98/463/EC).

## 2.5 Il ciclo mestruale

Nell’attuale Normativa non è citato un’eventuale sospensione per ciclo mestruale in atto né vi sono evidenze che la donazione in tale periodo comporti alcun rischio per la donatrice. Tuttavia si consiglia tradizionalmente e in via prudenziale di evitare la donazione durante il ciclo mestruale, in particolare in caso di dismenorrea. Abitualmente si invitano le donatrici, soprattutto per la donazione di sangue intero, ma anche per le donazioni in aferesi, di rispettare almeno 6 giorni di sospensione prima e dopo il ciclo mestruale. Nella pratica è bene procedere a valutazioni caso per caso insieme alla donatrice (ad es. tenendo conto dei valori di emoglobina e ferritina, durata del ciclo e quantità del flusso).

## 2.6 La gravidanza

La condizione di gravidanza in atto comporta la sospensione temporanea dalla donazione. Dopo il parto è necessaria una sospensione temporanea di **6 mesi**; alla riammissione, oltre agli esami generali, deve essere eseguita anche la ricerca degli anticorpi irregolari. Il periodo potrà essere prolungato in circostanze particolari (allattamento prolungato, defedamento della madre...) a discrezione del medico che effettua la selezione.



### 3 GLIESAMI

#### 3.1 ESAMI EMATOCHIMICI

##### 3.1.1 Esami per l'aspirante donatore o per colui che non ha mai donato presso le UdR del DMTE (dati assenti in EmoNet) oppure che non dona da più di 2 anni:

HIV Ab 1-2 e HIV1 Ag	Colesterolo tot + HDL	ALT
HCV Ab	Ferritina	Creatinina
HBsAg + HBcAb totale	Glicemia	Proteine totali
Sierologia Lue	Trigliceridi	Emocromo completo
PT*	aPTT*	
Ricerca anticorpi anti Trypanosoma cruzi (se richiesto)	Ricerca anticorpi anti-Plasmodi della malaria (se richiesto)	Gruppo ABO (diretto-indiretto), tipo Rh e fenotipo Rh e Kell (Cellano se kell positivo)**
*Da eseguire solo se il nuovo donatore viene avviato direttamente alle donazioni in aferesi, oppure in caso di anamnesi positiva per alterazioni della coagulazione (emorragie o trombosi).		
*** solo se non già eseguito 2 volte (nella visualizzazione del gruppo si vede (D) se determinato e (C) se già ricontrollato almeno una seconda volta.		

##### 3.1.2 Esami alla 1 donazione:

HIV Ab 1-2 e HIV1 Ag	NAT (HIV, HCV, HBV)	NAT WNV (se richiesto)
HCV Ab	HBsAg	Sierologia Lue
Test di Coombs Indiretto	CMV *	Emocromo completo
Ricerca anticorpi anti Trypanosoma cruzi (se richiesto)	Ricerca anticorpi anti Plasmodi della malaria (se richiesto)	Gruppo ABO (diretto-indiretto), tipo Rh e fenotipo Rh e Kell (Cellano se kell positivo)**
* standard JACIE per la trasfusione in soggetti CMV negativi candidati al trapianto (raccomandazione VERIFICA). Esame eseguito su tutte le donazioni dal CLV di Bergamo.		
** solo se non già eseguito 2 volte (nella visualizzazione del gruppo si vede (D) se determinato e (C) se già ricontrollato almeno una seconda volta		

##### 3.1.3 Esami annuali per il donatore periodico:

Ferritina**	Creatinina**	Glicemia**
Proteinemia totale**	Colesterolo totale e HDL**	Trigliceridi**
ALT	Emocromo completo	Elettroforesi proteica**
PT*	aPTT*	
*Da eseguire ogni anno solo nel caso si tratti di un donatore di piastrine.		
**Da eseguire periodicamente ogni 6 mesi solo nel caso si tratti di donatore inserito in un programma di plasmaferesi continuativo		

##### 3.1.4 Esami ad ogni donazione per il donatore

HIV Ab 1-2*+HIV1 Ag	HCV Ab*	HBsAg*
NAT-HIV*	NAT-HCV*	NAT-HBV*
Sierologia Lue*	Controllo Gruppo ABO e Rh*	Emocromocitometrico completo***
*Esami di validazione biologica		
**Alla prima donazione e dopo un'eventuale stimolazione immunologica del donatore (gravidanza, interruzione di gravidanza, trasfusioni)		
***Esami da eseguire ad ogni donazione, non di validazione biologica		

## 3.2 ESAMI STRUMENTALI E VISITE SPECIALISTICHE

### 3.2.1 Valutazione sanitaria

La valutazione sanitaria deve essere necessariamente eseguita sul candidato donatore in occasione della selezione e comunque con cadenza periodica secondo le caratteristiche del donatore. La valutazione va comunque eseguita in caso di riammissione dopo **2 anni** di fermo donazionale o in seguito ad eventi particolari congiuntamente agli accertamenti ematochimici.

### 3.2.2 ECG

Deve essere preferibilmente eseguito e/o disponibile prima della prima donazione (**aspirante donatore**) successivamente può essere eseguito a giudizio e discrezione del medico responsabile della selezione. E' consigliato almeno ogni 5 anni per donatori di età < 45 anni e annuale per donatori di età > 45 anni.

### 3.2.3 Visita cardiologica

I donatori di età superiore a 65 anni devono essere sottoposti annualmente, a giudizio del medico selezionatore, ad una valutazione cardiologica.

### 3.2.4 RX torace

Può essere eseguito a giudizio e discrezione del medico responsabile della selezione.

## 4 VALUTAZIONE DEI PIÙ IMPORTANTI ESAMI DI LABORATORIO AI FINI TRASFUSIONALI

### 4.1 Glicemia

Qualora vengano riscontrati valori glicemici alterati ( $\geq 130$  mg/dl a digiuno), il donatore viene sospeso temporaneamente e chiamato per visita. Se si confermano valori di glicemia alterati per tre rilevamenti successivi, inviare allo specialista.

GLICEMIA	PROVVEDIMENTO PER IL DONATORE
<110 mg/dl a digiuno	Idoneo
<110 mg/ dl a digiuno se in terapia con antidiabetici orali	Idoneo NB: occorre prestare particolare attenzione agli effetti collaterali dei farmaci assunti dal donatore ed alla presenza di altri fattori di rischio cardiocircolatori
>110 mg/100 ml a digiuno se in terapia con antidiabetici orali	Sospeso temporaneamente
>130mg/100 ml a digiuno (diabete confermato)	Sospeso definitivamente se il valore si riconferma per almeno 3 volte

## 4.2 Transaminasi

Con il D.M. 2/11/2016 le ALT vengono incluse, fra gli esami da eseguire **annualmente**, ma non comprese tra i criteri di validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti.

## 4.3 Emocromo

VALORE WBC	NOTE	PROVVEDIMENTO
>12.000/ul	no	Eliminazione unità SI/EMC
>10.000 <12.000/ul	no	Donatore e unità idonee
>10.000	Presenza di blasti o elementi suggestivi per patologia ematologica	Sospensione del donatore fino a normalizzazione del valore di WBC

## 4.4 Test di Coombs Indiretto positivo (TCI)

Ripetere il test utilizzando un nuovo prelievo ed eseguire identificazione anticorpale; verificare anamnesticamente la possibile causa (ad esempio trasfusioni, gravidanze, interruzioni di gravidanza).

DONAZIONE	SANGUE INTERO	AFERESI	
		PLASMA	PIASTRINE
Provvedimenti per il donatore	Idoneo/a	Idoneo/a	Non idoneo/a
Provvedimenti per l'unità	<ul style="list-style-type: none"> <li>EC: valide per uso clinico</li> <li>Plasma: inviato al frazionamento industriale, salvo diversa disposizione concordata fra le autorità regionali competenti e la ditta farmaceutica</li> <li>Buffy Coat: valido per uso clinico</li> </ul>	Inviato al frazionamento industriale, salvo diversa disposizione concordata fra le autorità regionali competenti e la ditta farmaceutica	

## 4.5 Test di Coombs Diretto positivo (TCD)

1. Anamnesi per assunzione farmaci e/o patologie autoimmuni
2. Ripetere i seguenti esami di primo livello, su un nuovo prelievo: emocromo, funzionalità epatica, TCD monospecifico, TCD polispecifico e TCI
3. Se ancora positivo, invitare il donatore a sottoporsi a visita specialistica ematologica e sospenderlo temporaneamente dalla donazione

Nel caso in cui non emerga nessuna evidenza di patologia il donatore è idoneo alla donazione di plasma da inviare al frazionamento industriale; ripetere ogni 6 mesi TCD polispecifico di controllo.

#### 4.6 Alterazione dei valori di ferritina

##### 4.6.1 Ipoferitinemia

Il nuovo donatore deve essere informato dal medico del fatto che le donazioni di sangue intero determineranno un progressivo calo dei suoi valori di ferritina. Viene considerato come valore limite per la sospensione della donazione 10ug/l.

In caso di ipoferitinemia, il medico addetto alla selezione:

1. Stabilisce la frequenza donazionale di un donatore prendendo in considerazione oltre al valore assoluto della ferritina, anche il suo andamento nel tempo in base al ritmo di donazione, i valori dell'emoglobina, dell'ematocrito e il volume ematico.
2. Deve informare il donatore spiegandogli le cause che l'hanno determinata e le modalità per ripristinare le riserve marziali.

##### 4.6.2 Iperferritinemia

Tale riscontro si verifica solitamente quando il nuovo donatore viene sottoposto per la prima volta agli esami periodici.

In presenza di valori plasmatici di ferritina superiori alla norma:

- Richiedere counseling mirato
- Ripetere a digiuno, con un nuovo prelievo, ferritina, sideremia, transferrina totale, saturazione della transferrina.
- Se confermata l'iperferritinemia in associazione con una percentuale di transferrina saturata > 40% si raccomanda l'esecuzione del test genetico per identificare l'eventuale mutazione del gene HFE

Il donatore con iperferritinemia

- associata a mutazione omozigote o doppio-eterozigote del gene HFE: sospeso temporaneamente per eventuale inserimento in protocollo terapeutico (vedi Prot02DMTEBG): può essere accettato per la donazione in assenza di danno d'organo con un intervallo donazionale normale (4/anno per maschio e donna non in età fertile e 2/anno per donna in età fertile). Va previsto eventualmente salassoterapia tra una donazione e l'altra.
- associata a singola mutazione eterozigote: idoneo; verificare e monitorare nel tempo l'eventuale presenza di danno d'organo.

#### 4.7 Test sierologici per HIV Ab 1-2, NAT-HIV, HCV Ab, NAT-HCV, HBsAg, NAT- HBV, LUE.

Nel caso in cui i campioni di sangue risultino non negativi/reattivi alla prova di verifica iniziale, si deve procedere alla ripetizione dell'esame tenendo conto dell'algoritmo di cui all'allegato n. VIII dei nuovi decreti.

### 5 ESPOSIZIONE A RISCHIO DI CONTRARRE UN'INFEZIONE TRASMISSIBILE CON IL SANGUE

Al donatore sono fornite informazioni sulle attività e i comportamenti che possono essere a rischio per trasmissione delle epatiti e delle altre malattie infettive, così che gli venga data l'opportunità di autoescludersi.

Dopo opportuna sospensione, secondo le disposizioni di legge e/o indicazioni ufficiali, il donatore deve essere sottoposto ad accurata anamnesi al momento della riammissione che può coincidere con la donazione stessa.

#### 5.1 Stretto contatto domestico con persone a rischio

Il concetto di convivenza deve essere inteso come convivenza sotto lo stesso tetto, quindi valido anche nei casi in cui non esistono rapporti sessuali tra conviventi.

CONVIVENTE	DONATORE
È affetto da epatite A acuta	Sospensione di 1 mese dalla guarigione del convivente
È affetto da epatite B acuta	Il donatore va sospeso per 4 mesi dal momento in cui il convivente viene dichiarato guarito dallo specialista, oppure termina la convivenza Consigliare al donatore di sottoporsi a vaccinazione. Alla riammissione devono essere eseguiti preventivamente i markers HBV completi oltre alla sierologia di routine.
È positivo per HBsAg e/o anti HCV e/o anti HIV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B
Confermata o sospetta OBI	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B
TBC convertita in acuta	Sospeso 12 mesi se mantoux positiva; particolare attenzione se conversione (da mantoux negativa a positiva): in ogni caso verificare mancata infezione anche con altri indici (Rx torace per TBC polmonare)
È affetto da malattie esantematiche	Sospensione per 1 mese dalla guarigione del convivente

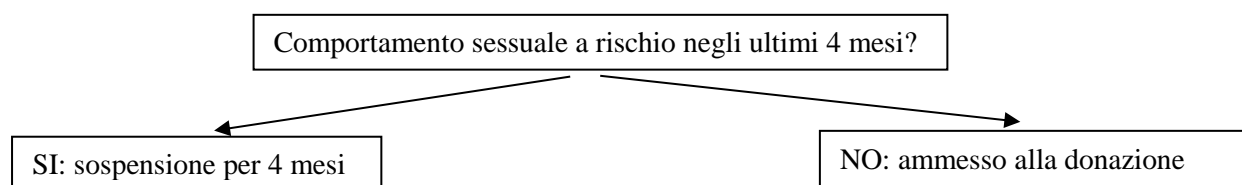
#### 5.2 Comportamenti sessuali a rischio

Sono considerati comportamenti sessuali a rischio quelli di coloro che hanno rapporti con più partner e quelli, protetti e non protetti, avuti con partner:

- anti-HIV, anti-HCV, HBsAg positivo
- occasionale, non abituale
- nuovo (cambio partner)

- tossicodipendente
- che si prostituisce
- sottoposto a trasfusione di sangue e/o emoderivati
- di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa

Comportamenti sessuali abituamente ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue determinano esclusione permanente dalla donazione.



### 5.3 Tossicodipendenza

SITUAZIONE–SOSTANZA FARMACOLOGICA ASSUNTA	PROVVEDIMENTO PER IL DONATORE	
Farmaci prescritti dal medico	Sospensione in base alla patologia di base ed in base alle caratteristiche della sostanza farmacologica	
Uso endovenoso (E V) o intramuscolo (IM), senza prescrizione medica, di sostanze stupefacenti, steroidi, ormoni o altre sostanze farmacologiche a scopo di culturismo fisico	Sospensione definitiva	
Sostanze stupefacenti	• Cannabinoidi	Sospensione di 6 mesi dall'ultima assunzione (**) sospensione di 6 mesi per consumatori occasionali e sporadici
	• Cocaina, se l'uso è avvenuto in passato e occasionalmente (*)	Sospensione di 1 anno dall'ultima assunzione (**) sospensione definitiva se consumo abituale
	• Droghe per os e per inalazione se l'uso è avvenuto in passato e occasionalmente (*)	Sospensione di 6 mesi dall'ultima assunzione (**)
	• Droghe per EV o IM	Sospensione definitiva
*Se è stato oppure è tossicodipendente: sospensione definitiva **In caso di uso occasionale e sporadico, l'eventuale idoneità è lasciata alla valutazione/giudizio del medico; nel caso di sospensione rivalutare l'idoneità prima della riammissione Per tossicodipendenza si intende un consumo superiore a 3 volte o protratto per un tempo determinato (settimane/mesi)		

### 5.4 Esposizione accidentale a sangue

Esposizione accidentale a strumenti o siringhe contaminati con sangue e spruzzo delle mucose con sangue prevede la sospensione del donatore per 4 mesi.

Particolare attenzione per tutte le categorie lavorative che vengono a contatto con materiale potenzialmente infetto: volontari delle ambulanze, vigili del fuoco, forze dell'ordine, sanitari.

### **5.5 Tatuaggi, foratura dei lobi, piercing e qualsiasi manovra cruenta eseguita da personale non sanitario**

Il donatore deve essere sospeso per 4 mesi.

### **5.6 Agopuntura**

La terapia mediante agopuntura non comporta alcuna sospensione se eseguita da personale sanitario con aghi monouso di cui deve essere fornita certificazione. Quando non sia possibile accertare con certezza l'uso di materiale sterile, sospensione per 4 mesi.

### **5.7 Esame endoscopico con strumenti flessibili**

Sospensione per 4 mesi se eseguiti con materiale non monouso.

### **5.8 Febbre superiore a 38°C**

Sospensione di almeno 2 settimane dalla scomparsa dei sintomi.

### **5.9 Terapia Trasfusionale**

Il donatore sottoposto a terapie trasfusionali con emocomponenti o emoderivati deve essere sospeso dalla donazione per 4 mesi, previa valutazione della patologia di base.

Sospensione definitiva per trasfusione di emocomponenti **o emoderivati** effettuate nel Regno Unito dal 1980 compreso **al 1996**.

### **5.10 Cure odontoiatriche di minore entità da parte di dentista ed odontoigienista**

Sospensione temporanea per almeno 48 ore.

Se presente ferita (es. estrazione dentaria o implantologia), sospensione per almeno una settimana dalla guarigione della ferita.

### **5.11 Trapianti**

- **Trapianto di tessuti o cellule di origine umana (ad eccezione di quelli Autologhi): sospensione per 4 mesi.**
- Trapianto di organi **solidi** o **CSE**: esclusione permanente
- **Trapianto di cornea, sclera, dura madre, estratti ipofisi: esclusione permanente.**
- Xenotrapianto: esclusione permanente
- **Preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti: idoneità.**

## 6 LEPAATOLOGIE

L'eventuale consulenza specialistica deve essere intesa come supporto al Medico addetto alla selezione per una valutazione più approfondita dell'idoneità del donatore.

### 6.1 Malattie Infettive

Patologia	Periodo di sospensione	Sospensione permanente
Amebiasi		X
Babesiosi (CD)		X
Brucellosi	2 anni dopo la guarigione	
Contatto con soggetto affetto da malattia infettiva	Riammissione previa valutazione medica, dopo la guarigione del contatto	
Encefalite da arbovirus (CD)		X
Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Morbo di Creutzfeld – Jakob, nuova variante del morbo di Creutzfeld – Jakob) Persone con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, compresi donatori che hanno subito il trapianto della cornea e/o della dura madre e/o che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana; <b>soggetti</b> che hanno soggiornato nel periodo dal 1980 al 1996 per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito; <b>soggetti</b> che hanno subito intervento chirurgico o ricevuto trasfusioni allogeneiche o di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996		X
Epatite A	4 mesi dalla guarigione	
Epatite C		X
Febbre Chikungunya	30 giorni dalla guarigione, per la riammissione è necessario che si negativizzino le IgM e la ricerca genetica. NB E' compito dell'Igiene Pubblica richiamare le persone che hanno contratto il virus per i controlli genetici e sierologici	
Febbre $\geq 38^{\circ}$ C, affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi	
Febbre Q (CD)	Fino a 2 anni dalla guarigione	
<b>Febbre reumatica</b>	<b>2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica</b>	
Filariasi (CD)		X
Glomerulonefrite acuta (poststreptococcica)	5 anni dalla guarigione completa	
HIV 1-2		X
HTLV 1-2		X
Infezione accertata da CMV	6 mesi dopo la data di guarigione	



Infezioni addominali	Almeno 15 giorni dalla cessazione dei sintomi e/o della terapia	
Infezioni respiratorie	Almeno 15 giorni dalla cessazione dei sintomi e/o della terapia	
Infezioni urinarie	Almeno 15 giorni dalla cessazione dei sintomi e/o della terapia	
Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) (CD)		X
Lebbra (CD)		X
Legionellosi	Sospensione temporanea; riammissione previa valutazione medica, dopo la guarigione (almeno 6 mesi di sospensione)	
Leptosirosi	Sospensione temporanea; riammissione previa valutazione medica, dopo la guarigione (almeno 6 mesi di sospensione)	
Linfogranuloma venereo sia acuto sia pregresso.		X
M. di Chagas (CD)	I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.	X
Malaria (CD)	Vedi paragrafo corrispondente	
Malattia di Lyme (febbre ricorrente) (CD)	12 mesi dopo la guarigione	
Malattie infettive (altre)	2 settimane dalla completa guarigione	
Malattie trasmesse per via sessuale: Gonorrea	Riammissione previa valutazione medica dei fattori di rischio, dopo la guarigione clinica. Sospensione temporanea per 12 mesi dal termine della terapia	
Malattie trasmesse per via sessuale: Uretriti non specifiche	Riammissione previa valutazione medica dei fattori di rischio, dopo la guarigione clinica	
Malattie trasmesse per via sessuale: Herpes genitalis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prima infezione: sospensione di 4 mesi</li> <li>• Reinfezione: riammissione previa valutazione medica dei fattori di rischio, dopo la guarigione clinica</li> </ul>	
Mononucleosi infettiva	6 mesi dopo la data di guarigione	
Osteomielite	2 anni dalla guarigione	
Reumatismo articolare acuto o malattia reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica	
Rickettsiosi	Fino a 2 anni dalla guarigione	
Schistosomiasi (CD)		X
Sifilide sia acuta sia pregressa.		X
Situazioni epidemiologiche particolari (per es. focolai di malattie)	Esclusione temporanea conforme alla situazione epidemiologica	

TBC	2 anni dopo la guarigione e riammissione previa documentazione specialistica	
Toxoplasmosi	6 mesi dopo la guarigione	
Virus del Nilo Occidentale (West Nile Virus) (CD)	28 giorni dopo aver lasciato una zona con casi di malattia nell'uomo, nell'anno in corso, nei periodi di epidemia (se asintomatico): sospensione non si applica se test NAT specifico (eseguito in singolo) ha dato esito negativo. 4 mesi dopo la risoluzione dei sintomi in casi in cui il donatore abbia contratto una infezione da WNV	
Virus erpetici	Fino alla guarigione delle lesioni per H. Simplex Per 2 settimane dopo la guarigione per H. Zoster	
Zika virus	28 giorni dopo aver lasciato una zona con casi di malattia nell'uomo, nell'anno in corso, nei periodi di epidemia (se asintomatico) 28 giorni dopo rapporto sessuale con partner maschile: - infetto o - sospetto di esserlo o - che abbia viaggiato o soggiornato in zona a rischio nei 6 mesi precedenti il predetto rapporto. Dopo infezione: 120 giorni dalla risoluzione dei sintomi	

## 6.2 Viaggi e soggiorni in paesi esteri e selezione cittadini extracomunitari

A seguito di ogni viaggio in zone tropicali il donatore deve essere sospeso per 6 mesi, indipendentemente dal rischio di infezioni segnalate.

Per informazioni aggiornate in merito ai virus trasmissibili consultare i seguenti siti:

- [http://ecdc.europa.eu/en/publications/\\_layouts/forms/Publication\\_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1573](http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1573)
- <http://www.centronazionale.sangue.it>
- <http://www.WHO.int>

### 6.3 La malaria

Situazione	Provvedimenti da adottare
Soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita	Idonei SOLO DOPO specifico test immunologico, negativo, (possono essere portatori asintomatici). Sospensione per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica; • idonei se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.
Individui con pregressa malaria clinicamente guarita	Possono donare plasma da inviare al frazionamento industriale*
Donatore che ha soggiornato in zona endemica in assenza di episodi febbrili durante il soggiorno o entro 6 mesi dal rientro	Sospensione dalla donazione di componenti cellulari per 6 mesi dal rientro e dopo test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici negativo. Se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica Possibile la donazione plasma da inviare al frazionamento industriale*
Persone che hanno sofferto di malaria, di episodi febbrili non diagnosticati, compatibili con la malaria, durante o entro 6 mesi una visita ad un'area di endemia malarica	- sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia - idonei se test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici negativo, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia; - • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo - Esclusione dalla donazione di sangue intero, emazie e piastrine per 3 anni - Può donare plasma per frazionamento industriale per i tre anni successivi al rientro *
*Il provvedimento non dipende dalla durata del soggiorno. I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati. Qualora, all'ispezione visiva, si rilevi inquinamento da GR il plasma da aferesi di tali donatori deve essere eliminato.	

**La donazione di componenti cellulari (sangue intero e piastrinoafresi) è ammessa solo dopo risultato negativo al test immunologico.**

## 6.4 Epatite B/C

Se il donatore, durante la raccolta dei dati anamnestici, dichiara una storia di ittero pregresso, può essere accettato quale donatore, a discrezione del medico responsabile della selezione, se i test approvati per HBsAg, anti HBc, anti-HCV e NAT sono negativi. Il donatore positivo per la presenza di HBsAg o HBcAb deve essere escluso dalla donazione. È criterio di esclusione permanente avere avuto l'epatite B o un'epatite ad eziologia indeterminata.

**Il test HBcAb deve essere eseguito in due casi:**

- Aspirante donatore
- Campioni con test con test NAT "inizialmente Reattivo"

**In caso di positività il donatore sarà sospeso e la donazione eliminata.**

**A seguito di un'analisi dei rischi/benefici si decide di NON eseguire il test sui donatori periodici.**

## 6.5 Puntura di zecca

Sospensione per 3 mesi dall'evento. Riammissione previa valutazione medica per stabilire l'idoneità (non è necessario effettuare esami sierologici).

## 6.6 Patologie non infettive

PATOLOGIA	PROVVEDIMENTO PER IL DONATORE
Alcolismo	Lo stato di ebbrezza alcolica comporta la sospensione temporanea del donatore La condizione di alcolismo cronico comporta l'esclusione definitiva dalle donazioni
<b>Anafilassi</b>	<b>Esclusi i soggetti con documentata storia di anafilassi</b>
Fratture	Idoneità dopo rimozione gessatura in benessere e/o dopo 15 gg dalla sospensione della terapia con EBPM
Aritmie ipercinetiche - Extrasistolia atriale (se numerose o con caratteristiche di pericolosità)	Idoneo previa consulenza cardiologica Presenza di patologia organica sottostante: esclusione
Aritmie ipercinetiche - Extrasistolia ventricolare (se numerose o con caratteristiche di pericolosità)	Idoneo previa consulenza cardiologica Presenza di patologia organica sottostante: esclusione
Aritmie ipercinetiche - flutter e fibrillazione atriale	Esclusione
Aritmie ipercinetiche - Sindrome. da preeccitazione ventricolare (WPW)	Esclusione Idoneità in caso di guarigione (L'ablazione chirurgica del fascio accessorio garantisce una guarigione permanente delle tachicardie sopraventricolari e della maggior parte delle fibrillazioni atriali ad esse associate)
Aritmie ipercinetiche - tachicardia parossistica sopraventricolare	Esclusione
Aritmie ipocinetiche - blocco di branca destro	Valutazione caso per caso in rapporto alla etiologia e alle conseguenze emodinamiche del fenomeno. Opportuna una valutazione specialistica

Aritmie ipocinetiche - blocco di branca sinistro (anche incompleto)	Valutazione caso per caso in rapporto alla etiologia e alle conseguenze emodinamiche del fenomeno. Opportuna una valutazione specialistica
Aritmie ipocinetiche - blocco atrio-ventricolare di 1° grado	Valutazione caso per caso, eventuale consulenza cardiologica
Aritmie ipocinetiche -blocco atrio-ventricolare di 2° e 3° grado	Esclusione
Aneurismi	Esclusione
Anomalie cardiologiche congenite completamente curate  Nota: Fatta eccezione per la legatura e la resezione di un dotto arterioso pervio non associato ad altre patologie, la quasi totalità degli interventi correttivi comporta anomalie cardiovascolari residue e secondarie di entità estremamente variabile	Idoneità previo consulenza del medico cardiologo
Ipertensione arteriosa	Vedi paragrafo 5.7 ipertensione arteriosa
Insufficienza arteriosa in qualsiasi distretto (stenosi carotidea di qualsiasi grado , placche ateromasiche in trattamento in qualsiasi distretto e/o uso di farmaci specifici a dose terapeutica)	Esclusione dopo consulenza specialistica o se in terapia
Malattie dell'endocardio - endocarditi	Esclusione previa valutazione cardiologica in caso di danno permanente. Idoneità se guarite senza esiti, riammissione dopo 12 mesi dal ricovero
Malattie dell'endocardio - Riscontro di soffio cardiaco senza precedenti referti diagnostici	Se necessario richiedere ecocardiogramma
Malattie dell'endocardio - Diagnosi clinica o strumentale di valvulopatie (stenosi ed insufficienza)	Se necessario richiedere consulenza cardiologica: Prolasso valvolare mitralico con minima insufficienza valvolare senza rigurgito: idoneo. (follow up biennale) Stenosi o insufficienza valvolare minima: idoneo (follow up biennale) Stenosi o insufficienza valvolare maggiore della minima: esclusione
Malattie del miocardio - miocarditi	Idoneità se guarite senza esiti: consulenza cardiologica (riammissione dopo 12 mesi dal ricovero )
Malattie del miocardio - ischemia miocardica, angina, infarto	Esclusione
Malattie del miocardio - cardiopatia ipertensiva	Consulenza cardiologica. Esclusione dopo diagnosi del cardiologo vedi paragrafo 5.7 ipertensione arteriosa
Malattie del pericardio: pericarditi.	Idoneità se guarite senza esiti con consulenza cardiologica (riammissione 1 anno dopo la guarigione). Pericardite tubercolare: riammissione 2 anni dopo la guarigione

Vene varicose non complicate	Idoneità
Psoriasi	Se generalizzata (>50%), severa: esclusione Se presente sulla sede di venipuntura: sospensione temporanea dopo aver valutato attentamente le possibilità di donazione Se in terapia per uso topico e circoscritta: idoneità
Vitiligine	Se non generalizzata (>50%), o assente sulla sede del prelievo: idoneità.
Talassemia eterozigote $\alpha$ , $\beta$	Previa valutazione clinica, proporre idoneo esclusivamente a plasmferesi
Anemia emolitica da carenza di Glucosio-6-Fosfato deidrogenasi	Idoneo solo alla plasmferesi
Malattie ematologiche e della coagulazione	Candidati donatori con grave affezione attiva, cronica o recidivante: esclusione permanente dalla donazione. Per deficit non gravi idoneità alla plasmferesi per l'invio all'industria
Poliglobulia	Se HCT < 52 nell'uomo e < 48 nella donna (almeno due determinazioni): idoneo. Se valori superiori: consulenza ematologica
Piastrinopenie isolate	Se 100.000 /100mL>PLT<130.000/dl: se occasionale: ripetere il prelievo se stabile: idoneo dopo esclusione di patologia; eventualmente inviare dall'ematologo. Se PLT<100.000/100mL: esclusione
Adenoma ipofisario in fase non secretiva e/o dopo asportazione chirurgica	Idoneità
Malattie endocrine della tiroide - Tiroiditi infettive	Sospensione e valutazione dopo 1 anno
Malattie endocrine della tiroide - Gozzo nodulare con o senza terapia (L-tiroxina)	Idoneità
Malattie endocrine della tiroide: - riscontro casuale di anticorpi antitiroidei positivi, con funzionalità tiroidea a norma (TSH e FT4), assenza di manifestazioni cliniche	Idoneità. I donatori vanno però seguiti nel tempo, perché un percentuale potrà sviluppare una disfunzione tiroidea (la probabilità di evoluzione in malattia è maggiore se elevate sono le concentrazioni e se tali concentrazioni progressivamente aumentano). Valutazione almeno annuale.
Malattie endocrine della tiroide - Ipotiroidismo subclinico (non autoimmune) con e senza terapia	Idoneità se anticorpi negativi
Malattie endocrine della tiroide - Adenoma tossico	Idoneità dopo asportazione adenoma e normalizzazione ormoni tiroidei
Malattie endocrine della tiroide: -Tiroiditi autoimmunitarie (incluso Hashimoto) - morbo di Basedow	Idoneità se in compenso funzionale Esclusione
Ipotiroidismo in compenso farmacologico	Idoneità. Il plasma deve essere inviato all'industria.
Patologie del corticosurrene	Esclusione
Patologie dell'ipofisi	Esclusione in caso di neoplasie maligne
ALT alterate	Vedi paragrafo Transaminasi

Angioma epatico	Idoneità
Iperbilirubinemia ereditaria (Gilbert, bilirubina totale da 2 a 5 mg/100 ml.)	Idoneità
Litiasi epatica	Idoneità previo controllo funzione epatica
Malattie epatiche autoimmuni (vedi malattie autoimmuni):	Esclusione
Steatosi epatica	Idoneità previo controllo funzionalità epatica
Diabete	Idoneità per quei donatori diabetici i cui valori glicemici vengono controllati con la sola dieta e/o con antidiabetici orali (vedi anche 3.1 esami di laboratorio, glicemia)
Dislipidemie (familiari /alimentari)	Sospensione per valori di colesterolo totale e/o trigliceridi > 300 mg/dl vedi par. 6.8 dislipidemie familiari/alimentari. Se dopo sospensione permangono valori >300mg/dl valutare sospensione definitiva.
Antecedenti di gravi malattie organiche del SNC (Comprese TIA e Ictus)	Esclusione
Convulsioni	Trascorsi 3 anni dall'ultima terapia anticonvulsiva, senza ricaduta: idoneità.
Convulsioni febbrili isolate da bambino	Idoneo
Crisi di svenimenti ricorrenti	Esclusione
Epilessia (anche piccolo male)	Esclusione. Idoneità se assenza di convulsioni da più di 3 anni
Meningite e meningoencefalite (senza sequele neurologiche)	Idoneo dopo rivalutazione ad un anno dall'evento
Miopatie	Esclusione
Psicosi, demenza, nevrosi grave	Esclusione
Fibromialgia	Idoneo se non in terapia.
Traumi cranici con sequele neurologiche	Esclusione
Traumi cranici con sequele neurologiche transitorie	Esclusione temporanea di 6 mesi, riammesso in assenza di sequele, con valutazione neurologica.
Tumori benigni del SNC	Idoneità in base alla neoplasia e alla sede
Vertigini e labirintiti	Idoneo dopo risoluzione del quadro clinico
Ca. spinocellulare	Esclusione
Ca. basocellulare	Idoneo guarigione dopo 4 mesi dalla sua asportazione
Early Gastric Cancer	Esclusione
Melanoma in situ	Esclusione definitiva
Neoplasie o malattie maligne (solide ed ematologiche)	Esclusione a tutela del donatore e del paziente
Gammopatie monoclonali - MGUS	Esclusione al momento della diagnosi. Visto il rischio di progressione a 20 anni del 2-5% vengono esclusi anche donatori con valori <1.5 g/dl. Il donatore potrà essere riammesso qualora la banda monoclonale non sia più rilevabile

Polipi intestinali - adenomi tubulari	Idoneo dopo 4 mesi dall'asportazione (colonscopia) previa visione istologico (incidenza trasformazione maligna 3-5%)
Polipi intestinali - adenomi villosi e tubulo-villosi: malignità potenziale intermedia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se adenoma: idoneo dopo 4 mesi (colonscopia) previa visione istologico</li> <li>Se presente ca. in situ (10% dei casi): idoneo dopo 2 anni previa asportazione in colonscopia</li> <li>Se presente ca. invasivo (30% dei casi): esclusione</li> </ul>
Poliposi familiare	Esclusione
Ca. in situ della prostata	Esclusione
PIN 1 (displasia)	idoneità
Ca. in situ della cervice uterina CIN	E' prevista l'idoneità <b>dopo 4 mesi</b> dalla guarigione, previo pap test di controllo (100% guarigione)
Patologie autoimmuni (vedi anche flusso "donatori con alterazione dei test coagulativi")	Non idoneità permanente se multiorgano (a tutela del donatore) Idoneità se interessati un solo organo (vedi tiroiditi)
Malattia celiaca	Idoneità purché il donatore segua una dieta priva di glutine. Non è necessario il dosaggio degli anticorpi (antitransglutaminasi)
Colon irritabile in fase acuta	Sospensione fino a completa risoluzione clinica
Malattia di Crohn (anche in remissione clinica)	Esclusione dalla donazione
Diarrea e vomito recenti	Idoneità 15 giorni dalla guarigione
Diverticoli, qualche diverticolo	Idoneità
Diverticolosi	Idoneità da valutare in base al quadro clinico
Emorroidi sanguinanti	Sospensione fino a completa risoluzione clinica e/o strumentale
Gastriti croniche	Idoneità, sospensione in caso di riacutizzazione fino a completa risoluzione del quadro clinico
Pancreatite cronica	Esclusione dalla donazione
Rettocolite ulcerosa (anche in remissione clinica)	Esclusione dalla donazione
Trattamento antibiotico per H.Pylori:	Sospensione di 15 giorni dopo il termine della terapia
Ulcera attiva	Sospensione fino a completa guarigione
Varici esofagee	Esclusione dalla donazione
Grande obesità (BMI>40)	Non idoneità
Cisti renali	Idoneità previo controllo della funzionalità renale
Glomerulonefrite acuta	Sospensione 5 anni
Insufficienza renale anche lieve (valore di creatinina-clearance calcolato con metodo Cockcroft-Gault <80 mg/min)	Esclusione dalla donazione dopo valutazione specialistica
Litiasi renale	Idoneità previo controllo della funzionalità renale
Monorene causato da neoplasia	Esclusione dalla donazione
Monorene congenito, vascolare, litiasico, traumatico	Idoneo previa valutazione specialistica se non influisce in modo rilevante sul filtrato glomerulare NB valutazione della funzionalità renale annuale



Nefropatie glomerulari croniche	Esclusione dalla donazione
Nefropatie vascolari	Esclusione dalla donazione
Pielonefriti acute infettive	Idoneità dopo la guarigione e in base all'agente eziologico (previa documentazione)
Pielonefriti croniche	Esclusione dalla donazione
Rene policistico	Esclusione dalla donazione
Endometriosi	Idoneità (ovviamente con valori normali di Hb)
Infezioni vie urinarie	Vedi malattie infettive
Atelettasia	Valutazione caso per caso: idoneità in base alla patologia
Embolia polmonare	Valutazione caso per caso: idoneità in base alla patologia. Riammissione eventuale dopo 6 mesi dal termine della terapia (in assenza di anomalie congenite e/o acquisite della coagulazione)
Asma sintomatico che richieda terapia continuativa	Esclusione
Asma asintomatico o che richieda trattamento profilattico	Sospensione durante i periodi sintomatici
BPCO con e senza enfisema	Esclusione dopo diagnosi del pneumologo (l'Rx torace non è diagnostico per BPCO)
Pneumotorace secondario	Esclusione; se PNX traumatico: sospensione per 4 mesi dalla guarigione
Pneumotorace spontaneo primitivo	Idoneità dopo 4 mesi dalla guarigione, previa valutazione specialistica (recidiva 50%). Abrasiono pleurica previene le recidive quasi al 100%)
Sarcoidosi	Esclusione
Splenectomia	Idoneo se post-traumatica

## 6.7 Ipertensione arteriosa (tutela della salute del donatore)

La donazione di sangue può avvenire per valori di pressione arteriosa sistolica compresa fra 110 e 180 mmHg e di pressione diastolica compresa tra 60 e 100 mmHg, prestando particolare attenzione alla pressione differenziale.

- Il candidato donatore iperteso può essere accettato dopo valutazione del medico selezionatore e previa visione degli accertamenti effettuati. Tale documentazione dovrà escludere l'eventuale eziopatogenesi secondaria e la presenza di danno d'organo (fundus oculi ed ecocardio). La sua pressione deve essere comunque stabile e ben controllata.
- Il donatore periodico che diventa iperteso può donare se i suoi valori, al momento della selezione, rientrano nei limiti di legge e se non presenta sintomi cardiovascolari e/o di danno d'organo.

Se in terapia, può donare se questa risulta efficace nel mantenere i valori pressori nei limiti di legge e se non presenta effetti collaterali conseguenti all'assunzione di questi farmaci (esempio ipotensione

posturale). Il donatore che assume più di due principi attivi come terapia anti ipertensiva deve essere attentamente valutato con consulenza cardiologica. La concentrazione del farmaco deve essere tale (plateau) da mantenere la pressione stabile e non influenzabile dal salasso. Il donatore iperteso in terapia deve essere tenuto sotto attenta sorveglianza per un periodo post donazione di almeno di 15 minuti. Resta sconsigliata la donazione di sangue per chi assume farmaci  $\beta$ -bloccanti. L' idoneità alla donazione in aferesi per donatori che assumono antiipertensivi richiede particolare attenzione per il rischio di ipotensione legato al volume extracorporeo. L' idoneità del donatore iperteso deve essere periodicamente rivalutata mediante coinvolgimento del cardiologo. Si ritiene opportuno che sia il cardiologo a stabilire la tipologia degli accertamenti da eseguire ed il follow up.

Si consiglia la valutazione del danno d'organo per donatori con valori pressori borderline (valori PA entro la norma per la donazione, ma PA diastolica >90-100 mmHg).

## 6.8 Dislipidemie familiari/alimentari

VALORI ALTERATI DI COLESTEROLO E/O TRIGLICERIDI	PROVVEDIMENTO PER IL DONATORE
< 300 mg/dl*	Idoneo
> 300 mg/dl	Sospeso a tempo indeterminato
*anche in caso di assunzione di sostanze ipolipemizzanti	

Per donatori in terapia con statine valutare la sospensione del farmaco 5 giorni prima della donazione.

## 6.9 Allergie

Non deve essere accettato come donatore chi è affetto da asma bronchiale (stato di male asmatico o asma sintomatico in terapia continuativa).

Asma asintomatico o in trattamento profilattico per inalazione: idoneo, ma sospeso durante i periodi sintomatici.

Le manifestazioni allergiche in atto di qualunque natura costituiscono motivo di esclusione temporanea dalla donazione.

Durante la terapia desensibilizzante è prevista la sospensione per 72 ore dall'ultima iniezione di ITS (Immunoterapia Specifica).

Le allergie alle polveri e alle muffe non presentano un periodo acritico: valutare l' idoneità in base all'intensità dei sintomi.

I donatori con allergie alimentari possono essere accettati.

I donatori con eczemi locali o allergie ai metalli nella zona di venipuntura devono essere temporaneamente esclusi.

Allergie clinicamente gravi comportano esclusione definitiva dalla donazione.

Manifestazioni allergiche gravi a sostanze (con particolare riguardo a penicilline, cefalosporine e veleno di imenotteri) prevedono l'esclusione di 2 mesi dalle donazioni dopo l'ultima esposizione <sup>1</sup>. E' comunque prevista per i donatori allergici ai farmaci l'idoneità alla donazione di SI e PLA, con l'invio obbligatorio del plasma alla lavorazione industriale.

#### Donazione in aferesi e allergia

L'eventuale allergia al citrato controindica le donazioni in aferesi.

La presenza di sintomatologia riferita all'allergia o la presenza di elevati livelli di IgE esclude temporaneamente dalla donazione di plasma per uso clinico.

Nel caso il sistema gestionale non sia in grado di distinguere i donatori allergici, è ammessa la donazione di plasma ad uso clinico nei periodi in cui non ci vi sia presenza di pollini cui il donatore è allergico o se i valori di IgE rientrano nella norma.

### 6.10 Donatori con alterazioni dei test coagulativi

Tabella riferita al donatore periodico o candidato donatore, asintomatico con anamnesi personale o familiare negativa, con riscontro casuale di alterazione dei test.

**Attenzione:** il donatore periodico o candidato donatore sintomatico segue un iter diagnostico-laboratoristico diverso dal paziente.

TEST COAGULATIVO ALTERATO (PT/aPTT)	PROVVEDIMENTO PER IL DONATORE
Per la prima volta	Sospeso temporaneamente in attesa di approfondimenti
Con LAC positivo	Idoneo se non precedenti trombotici Sospeso definitivamente se presente evento trombotico in anamnesi personale
Con LAC negativo senza deficit coagulativi	Idoneo solo alla donazione di SI
Con LAC negativo con deficit coagulativi	Idoneo solo alla donazione di SI in base alla diagnosi, ai valori di laboratorio, alla sintomatologia clinica e ai riferimenti del D.M.03.03.05. Sospeso definitivamente se affetto da patologie emorragiche congenite o da patologie emorragiche acquisite importanti.

Legenda: LAC: lupus like anticoagulant.

#### 6.10.1 Alterazioni trombofiliche

Provvedimenti per il donatore in caso di mutazione di FV Leiden, mutazione della protrombina 20210A (FII), difetto di Antitrombina, difetto di proteina C e difetto di proteina S.

Donatore con omozigosi, con eterozigosi doppia o isolata:

- con anamnesi positiva per trombosi: non idoneo
- con anamnesi negativa per trombosi: idoneo alla donazione di sangue intero e plasmaferesi, solo per l'invio di plasma all'industria.

## 7 INTERVENTI CHIRURGICI

<b>INTERVENTO CHIRURGICO</b>	<b>PROVVEDIMENTO PER IL DONATORE</b>
Ambulatoriale, in D.Hospital o D. Surgery (*) (**)	Sospensione da 7 a 30 giorni a giudizio del medico
Con strumento endoscopico	Sospensione di 4 mesi
Con ricovero ospedaliero (chirurgia maggiore)	Sospensione di 4 mesi
Politrauma/chirurgia maxillo-facciale/NCH(***)	Sospensione di 12 mesi

\*Vengono considerati interventi di chirurgia ambulatoriale anche procedure dentistiche come estrazioni semplici e devitalizzazioni (documento regionale linee guida regionali day surgery).

\*\*Anche interventi di implantologia o di estrazione VIII incluso.

\*\*\*Interventi di ernia discale non devono essere considerati interventi di neurochirurgia (NCH) in senso stretto, per cui si applica sospensione di 4 mesi

## 8 LE VACCINAZIONI

Il tempo di sospensione dalla donazione in conseguenza di vaccinazione dipende dal tipo di vaccino inoculato, dal motivo dell'inoculazione, dall'assenza di sintomatologia o febbre.

Persone recentemente vaccinate possono accedere alla donazione solo se asintomatiche ed apiretiche. Nel caso in cui la vaccinazione sia conseguente a contatto con il malato, la sospensione deve essere valutata in relazione alla patologia.

<b><i>Vaccini non contenenti virus o batteri vivi attenuati</i></b>	
• Colera	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Difterite	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Epatite A	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Epatite B	Sospensione di 7 giorni dall'inoculazione
• Febbre delle montagne rocciose	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Influenza	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Meningococco	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Papillomavirus	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Pertosse	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Peste	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Pneumococco	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Poliomielite (vaccino inattivato potenziato)	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
• Rabbia (senza morso animale) *	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
*Se la vaccinazione è effettuata in conseguenza di morso animale il tempo di sospensione è prolungato a 12 mesi (DM 03.03.05).	
• Tetano	Sospensione di 48 ore dall'inoculazione
<b><i>Vaccini contenenti virus o batteri vivi attenuati</i></b>	
• Febbre gialla	Sospensione di 30 giorni dall'inoculazione
• Febbre tifoide e paratifoide (per OS)	Sospensione di 48 ore dall'assunzione
• Febbre tifoide e paratifoide (intramuscolo)	Sospensione di 30 giorni dall'inoculazione
• Morbillo	Sospensione di 30 giorni dall'inoculazione
• Parotite	Sospensione di 30 giorni dall'inoculazione
• Poliomielite (OPV - Vaccino orale)	Sospensione di 30 giorni dall'inoculazione
• Rosolia	Sospensione di 30 giorni dall'inoculazione
• TBC	Sospensione di 30 giorni dall'inoculazione
• Vaiolo	Sospensione di 30 giorni dall'inoculazione

## 9 FARMACI

L'elenco non vuole essere esaustivo di tutte le sostanze farmacologiche disponibili, ma riguarda i farmaci con cui più frequentemente il medico selezionatore deve confrontarsi per stabilire l'idoneità del donatore.

Per ogni farmaco, ancor prima delle caratteristiche del farmaco stesso, va valutata la patologia o il disturbo che sono alla base dell'assunzione. Il rinvio va valutato per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti e la loro farmacocinetica.

### Classificazione ATC (Anatomic Therapeutical Classification)

CLASSE FARMACOLOGICA	PROVVEDIMENTI PER IL DONATORE
<b>A: APPARATO GASTROINTESTINALE</b>	
A02A: Antiacidi (per es. Maalox)	Idoneità
<i>A02B: Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo</i>	
• A02BA: Antagonisti dei recettori H2 (per es. Ranidil, Zantac)	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
• A02BB: Prostaglandine (misoprostolo- cytotec)	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
• A02BC: Inibitori della pompa acida (per es. omeprazolo)	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
• A02BD: Associazione per l'eradicazione dell' <i>Helicobacter pylori</i>	15 giorni di sospensione dopo il termine della terapia, valutazione in base alla patologia.
A03AA: Anticolinergici per disturbi funzionali gastrointestinali (per es. Spasmomen)	7 giorni di sospensione e valutazione in base alla patologia.
A03BB: Antispastici in associazione (per es. Buscopan)	7 giorni di sospensione e valutazione in base alla patologia.
A03FA: Procinetici (per es. Plasil, Levopraid)	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
A04: Antiemetici (per es. Zofran, Torecan, Xamamina)	Valutazione in base alla patologia.
A05AA: Preparati a base di acidi biliari (per es. Deursil)	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
A06: Lassativi	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
<i>A07: Antidiarroici, antinfiammatori ed antimicrobici intestinali</i>	
• A07AA: Antibiotici (per es. Normix, Rifacol)	Idoneità: valutazione in base alla patologia. (sospensione di 15 gg)
• A07B: Adsorbenti intestinali (per es. carbone)	Idoneità: valutazione in base alla patologia.

• A07D: Antipropulsivi (per es. Imodium)	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
• A07E: Antinfiammatori intestinali (per es. sulfasalazina, mesalazina)	Non idoneità: valutazione in base alla patologia.
• A07FA: Microrganismi antidiarroici (per es. fermenti lattici)	Idoneità
A08: Farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici (sibutramina,)	Non idoneità
A09: Digestivi, polienzimi (per es. creon)	Non idoneità
<i>A10: Farmaci usati nel diabete</i>	
• A10A: Insuline ed analoghi	Non idoneità (vedi paragrafo 3.1)
• A10B: Ipoglicemizzanti orali	Idoneità parziale (vedi paragrafo 3.1)
A11: Vitamine	Idoneità
A12: Integratori minerali e aminoacidi (per es. carnitina)	Idoneità
A14: Anabolizzanti sistemici (per es. nandrolone)	Non idoneità (vedi paragrafo 4.3)
<b>B: SANGUE ED ORGANI EMATOPOIETICI</b>	
<i>B01: Antitrombotici</i>	
• B01AA: Antagonisti della vitamina K (per es. Coumadin, Sintrom)	Non idoneità
• B01AB: Eparina e EBPM	Idoneità 15 gg dopo la sospensione della terapia: valutazione in base alla patologia.
• •5 B01AC: Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina (per es. ticlopidina, clopidogrel, ASA, dipiridamolo)	In caso di assunzione continuativa come terapia per malattie cardiovascolari = esclusione. ASA: valutazione del motivo del trattamento e delle condizioni generali del donatore
B02: Antiemorragici –antifibrinolitici (per es. acido tranexamico)	Rif. DM 03.03.05: esclusi donatori con tendenza anomala all'emorragia
<i>B03: Farmaci antianemici</i>	
• B03A: Preparati a base di ferro	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
• B03B: Vitamina B12 e acido folico	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
• B03XA: EPO	Esclusione
<b>C: APPARATO CARDIOVASCOLARE</b>	
C01A: Glicosidi cardiaci	Non idoneo
C01B: Antiaritmici classe I e III	Non idoneo

C01CA: Stimolanti cardiaci adrenergici-dopaminergici (Etilefrina-Effortil)	Idoneità valutata in base alla dose e alla frequenza di somministrazione
C01D: Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache (per es. nitrati)	Non idoneo
<i>C02: Antipertensivi</i>	
• C02AB: Antiadrenergici ad azione centrale (metildopa)	Vedi par.6.6 patologie non infettive
• C02C: Antiadrenergici ad azione periferica (doxazosina)	Vedi par.6.6 patologie non infettive
C03: Diuretici	Vedi par.6.6 patologie non infettive
C07: Betabloccanti	Vedi par.6.6 patologie non infettive
C08: Calcioantagonisti	Vedi par.6.6 patologie non infettive
C09: sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina (ACE-inibitori)	Vedi par.6.6 patologie non infettive
C09C: Antagonisti dell'angiotensina II (sartanici)	Vedi par.6.6 patologie non infettive
C04: Vasodilatatori periferici per Trental, loftyl)	Occorre valutazione medica
C05: Vasoprotettori (antiemorroidali, antivaricosi, capillaroprotettori)	Idoneità
<i>C10: Sostanze ipolipemizzanti</i>	
• C10AA: Inibitori della HMG CoA redattasi (per es. Simvastatina)	5 giorni di sospensione vedi par.6.8 dislipidemie
• C10AB: Fibrati (per es. Gemfibrozil)	Idoneità: Vedi par.6.6patologie non infettive
• C10AC: Sequestranti degli acidi biliari (per es, colestiramina)	Idoneità: Vedi par.6.6patologie non infettive
• C10AX: Omega-3-trigliceridi	Idoneità: Vedi par.6.6patologie non infettive
<b>D: DERMATOLOGICI</b>	
01A: Antimicotici per uso topico	Idoneità in base alla sede ed estensione della dermatite
D01B: Antimicotici per uso sistemico	Sospensione per almeno 15 gg con valutazione medica
D04AA: Antistaminici per uso topico	Idoneità in base alla sede ed estensione della dermatite
D05A: Antipsoriasici per uso topico	Sospensione per almeno 15 gg con valutazione medica
D05BA: Antipsoriasici: psoraleni per uso sistemico (oxsoralen)	Idoneità dopo 30 gg dalla sospensione
D05BB: Antipsoriasici: retinoidi per uso sistemico (neotigason)	Esclusione per 12 mesi
D06: Antibiotici e chemioterapici per uso topico	Idoneità in base alla sede ed estensione della dermatite
D07: Corticosteroidi per uso topico	Idoneità in base alla sede ed estensione della dermatite



D10A: Preparati antiacne per uso topico	Idoneità
D10BA: Preparati antiacne per uso sistemico (roaccutan)	Sospensione per 1 mese dopo la fine del trattamento
<b>G: SISTEMA GENITO-URINARIO</b>	
G01: Antimicrobiche e antisettici ginecologici	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
G03A: Contraccettivi ormonali sistemici	Idoneità, quali anticoncezionali e terapia sostitutiva per menopausa
G03B: Androgeni	Valutazione in base alla patologia.
G03C: Estrogeni	Idoneità, quali anticoncezionali e terapia sostitutiva per menopausa
G03D: Progestinici	Idoneità, quali anticoncezionali e terapia sostitutiva per menopausa
G03G: Gonadotropine ed altri stimolanti dell'ovulazione	Valutazione medica
G03H: Antiandrogeni (Androcur, Diane)	Idoneità in base alla patologia
<i>G04C Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna</i>	
• G04CA: Antagonisti dei recettori alfa adrenergici	Idoneità
• G04CB: Inibitori della testosterone -5-alfa redattasi	
- Finasteride	Sospensione di 2 mesi. Occorre valutazione medica.
- Dutasteride (Avodart)	Sospensione di 6 mesi. Occorre valutazione medica.
• G04CX: Altri farmaci per es. derivati della serenoa repens (Permixon) o mepartricina	Idoneità
<b>H: PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI GLI ORMONI SESSUALI</b>	
H01: Ormoni ipofisari, ipotalamici	Valutazione in base alla patologia.
H02: Corticosteroidi sistemici	Valutazione in base alla patologia; sospensione temporanea per 15 giorni dal termine della terapia
<i>H03: Terapia tiroidea</i>	
• H03AA: Levotiroxina (eutirox)	Idoneità se in compenso funzionale
• H03B: Preparati antitiroidei (tapazole)	Esclusione
<b>J: ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO</b>	
J01A: tetraciline	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica
J01B: amfenicoli (cloramfenicolo)	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica

J01C: antibatterici beta-lattamici, penicilline	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica
J01D: altri antibatterici beta-lattamici (cefalosporine)	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica
J01E: sulfonamidi e trimetoprim	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica
J01F: macrolidi, lincosamidi e streptogramine	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica
J01G: antibatterici aminoglicosidici	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica
J01M: antibatterici chinolonici	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica
J02: antimicotici per uso sistemico	Sospensione per almeno 15 giorni con valutazione medica
J04: antimicobatterici	Vedi TBC paragrafo 8.1
J05: antivirali per uso sistemico	Sospensione per almeno 15 giorni valutazione in base alla patologia.
J06: sieri immuni ed immunoglobuline	Vedi capitolo 8.9
J07: vaccini	Vedi capitolo 10.
<b>M: SISTEMA MUSCOLO SCHELETRICO</b>	
M01: FANS	In caso di assunzione saltuaria di FANS negli ultimi 5 giorni = idoneità alla donazione di sangue intero, ma non conservare i Buffy coat per produzione di piastrine e inviare il plasma al frazionamento <sup>4</sup> . Segnalazione su questionario e su sacca
M02: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari	Idoneità
M03: miorilassanti	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
M04: antigottosi (per es. zyloric)	Idoneità: valutazione in base alla patologia.
M05: farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa (bifosfonati)	Valutazione in base alla patologia.
<b>N: SISTEMA NERVOSO</b>	
<i>N02: analgesici</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• N02A: oppioidi</li> </ul>	Se prescrizione medica occasionale, come in caso ortopedico, idoneità dopo risoluzione; altrimenti esclusione.

<ul style="list-style-type: none"> <li>N02B: altri analgesici e antipiretici (ASA, pirazoloni, paracetamolo)</li> </ul>	In caso di assunzione saltuaria di FANS negli ultimi 5 giorni = idoneità alla donazione di sangue intero, ma non conservare i Buffy coat per produzione di piastrine e inviare il plasma al frazionamento
<ul style="list-style-type: none"> <li>N02C: antiemcranici</li> </ul>	Valutazione in base alla patologia.
N03: antiepilettici	Esclusione. Valutazione in base alla patologia
N04: antiparkinsoniani	Esclusione. Valutazione in base alla patologia
N05: psicolettici	Esclusione. Valutazione in base alla patologia
N06: psicoanalettici	Esclusione. Valutazione in base alla patologia
N07: altri farmaci del sistema nervoso	Esclusione. Valutazione in base alla patologia
<b>P: FARMACI ANTIPARASSITARI</b>	
P01: antiprotozoari	Sospensione in base alla patologia con valutazione medica.
P02: antielmintici	Sospensione in base alla patologia con valutazione medica
<b>R: SISTEMA RESPIRATORIO</b>	
<i>R03 Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>R03A: adrenergici per aerosol</li> </ul>	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
<ul style="list-style-type: none"> <li>R03BA: glucocorticoidi</li> </ul>	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
<ul style="list-style-type: none"> <li>R03BB: anticolinergici</li> </ul>	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica. Sospensione di 7 giorni prima della donazione
<ul style="list-style-type: none"> <li>R03BC: altri antiallergici (per es. acido cromoglicico)</li> </ul>	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
<ul style="list-style-type: none"> <li>R03C: adrenergici per uso sistemico</li> </ul>	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
<ul style="list-style-type: none"> <li>R03DA: derivati xantinici</li> </ul>	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
<ul style="list-style-type: none"> <li>R03DC: antagonisti dei recettori leucotrienici</li> </ul>	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
R05CA: espettoranti	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
R05CB: mucolitici	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica

R05D: sedativi della tosse	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
R06: antistaminici per uso sistemico	Sospensione (vedi par.6.9Allergie)
<b>S: ORGANI DI SENSO</b>	
S01A: antimicrobici oftalmici topici	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
S01B: antinfiammatori oftalmici topici	Idoneità in base alla patologia con valutazione medica
S01E: preparati antiglaucoma	Idoneità
S01G: decongestionanti e antiallergici oftalmici	Idoneità

## 9.1 Psicofarmaci

L' idoneità alla donazione è in rapporto alla modalità di assunzione (continuativa, occasionale, a dosaggio terapeutico, a dosaggio minimo) e in rapporto alla patologia psichiatrica alla base dell'assunzione.

## 10 REGISTRAZIONE INFORMATICA DELLE SOSPENSIONI/ESCLUSIONI

Nell'All01Prot03DMTEBG sono riportati i codici di sospensione che devono essere inseriti per la registrazione in Emonet.

## 11 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1. D.M. 03/03/2005:
  - *Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti*
  - *Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti*
  - *Algoritmo da applicare nei casi di riscontro di sieropositività alle indagini sierologiche iniziali*
  - *Rettifica relativa alla malaria*
  - *Modifica del 5/12/06*
3. 2. R(95) 15 11a edizione - 2007
4. A. Beauplet et al.- *Transfusion Clinique et Biologique* 10 (2003) 371-431
5. *Whole Blood and Components Donor Selection Guidelines United Kingdom 2007*
6. AABB "The Technical Manual" - 2008
7. *AHA/NHLBI Scientific Statement on Metabolic Syndrome. Circulation* 2005
8. *Standards of Medical Care in Diabetes–2006 Diabetes Care* 29.
9. Legge 21 ottobre 2005, n° 219
10. DL 19 agosto 2005, n° 191
11. Harrison, 1° edizione italiana della 15° edizione originale: settembre 2002
12. Cotran, Kumar, Robbins - *Le basi patologiche delle malattie. Piccin Editore, 1992*

13. Linee guida per la selezione del donatore di sangue e di emocomponenti nell'AUSL di Ravenna– gennaio 2004
14. Paula HB Bolton-Maggs: “The rare coagulation disorders:. Treatment of Hemophilia” - apr/2006. n°39
15. W.E. Hathaway, S.H. Goddnight Jr. “Malattie dell’Emostasi e Trombosi” - 1994.
16. T. Barbui, M. Galli: “Sindrome da anticorpi antifosfolipidi” - 2000.
17. Guidelines for the management of hypertension: British Hypertension Society 1999/ aggiornate nel 2000
18. Manuale Merck. 2002
19. WHO: 1999 Guidelines for management of hypertension.
20. 1999 Canadian Recommendations for the management of hypertension: Can. Hypertension Soc.
21. 3th Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on Detection,
22. Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults 2004.
23. L’informatore farmaceutico 2006. EDIMED
24. U.L. Mathiesen, L.E. Franzén, et al. “The clinical significance of slightly to moderately increased liver transaminase values in asymptomatic patients” Scand. J. Gastroenterol. – 1999 pag. 86- 91
25. D.S. Pratt, M.D., and Marshall M. Kaplan, MD “Evaluation of abnormal liver-enzyme results in asymptomatic patients” The New England Journal of medicine - volume 342 - 2000 - n° 17 - pag. 1266-1271
26. E.G. Giannini, R. Testa, V. Savarino “Liver enzyme alterations: a guide for clinicians” Canadian medical association journal – 1 febbraio 2005 – 172 – pagina 367-379
27. D.R. Dufour, J.A. Lott, et al. “Diagnosis and monitoring of hepatic injury. I performance characteristics of laboratory tests” Clinical chemistry – volume 46:12 2000 – pag. 2027-2049
28. A. Craxi, P. Almasio “Diagnostic approach to liver enzyme elevation” Journal of hepatology – volume 25 (suppl 1) 1996 – pag. 47-51
29. M.C. Martorana, D. Podagrosi, et al. “Indagini su donatori di sangue con elevati livelli di alanina-amino-transferasi sierica” La trasfusione del sangue - volume 42 - 1997 - n° 6 - pag. 327-330
30. S. Cucciaioni, P. Sacconi, et al. “La trasfusione del sangue - volume 42 - 1997 - n° 6 -

- pag. 327- 330” La trasfusione del sangue - volume 47 - 2002 - n° 2 - pag. 358-362
31. Linee guida per la selezione del donatore di sangue e emocomponenti. II edizione, 2006 SIMTI. 30. Direttiva RER 705/20383 del 26.05.2005
  32. Centro di riferimento regionale per lo studio e la sorveglianza epidemiologica della Borreliosi di Lyme. Faenza (RA): Linee Guida. GISM.
  33. M.R. Looney, M.A. Gropper, et al. “Transfusion-Related Acute Lung Injury” CHEST – 2004; vol. 126; pag. 249-58
  34. A. Shander, A. Popovsky: “Understanding the consequences of Transfusion-Related Acute Lung Injury” CHEST – 2006; vol. 128; pag. 598-604
  35. S. Kleinmann, T. Caullfield, et al. „Toward an understanding of Transfusion-Related Acute lung Injury: statement of a consensus panel” Transfusion – 2004; vol. 44; pag. 1774-89
  36. C.C. Silliman, L.K. Boshov, et al.”Transfusion-Related Acute Lung Injury: epidemiology and a prospective analysis of etiologic factors” Blood – 2003; vol. 101; pag. 454-62
  37. C.P. Engelfriet, H.W. Reesink, et al. ”Internatonal forum – Measures to prevent TRALI” Vox Sanguinis – 2007; vol. 92; pag. 258-77
  38. Sanguinis – 2007; vol. 92; pag. 258-77
  39. Consulta CRS RER 3 novembre 2008
  40. DM 2 Novembre 2015 – Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
  41. Prot. n. 1848.CNS.2016\_Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da Zika virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili
  42. <http://www.centronazionale sangue.it>
  43. <http://www.WHO.int>
  44. [http://ecdc.europa.eu/en/publications/\\_layouts/forms/Publication\\_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1573](http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1573)

## 12 ABBREVIAZIONI

<b>CLV:</b>	Centro di Lavorazione e Validazione
<b>CMV:</b>	Citomegalovirus
<b>EC:</b>	Emazie Concentrate
<b>EBPM:</b>	Eparina a Basso peso molecolare
<b>GR:</b>	Globuli Rossi

<b>ITS:</b>	Immuno Terapia Soppressiva
<b>NAT:</b>	Nucleic Acid Test
<b>OBI:</b>	Occult HepatitisB Infection
<b>PLA:</b>	Plasmaferesi/plasma
<b>PLA-PLT:</b>	Plasma-Piastrinoaferesi
<b>PLT:</b>	Piastrinoaferesi
<b>SI:</b>	Sangue Intero
<b>ST:</b>	Servizio Trasfusionale
<b>TRALI:</b>	Transfusion-Related Acute Lung Injury
<b>UdR:</b>	Unità di Raccolta
<b>WPW:</b>	Wolf Parkinson White