FRATRES
Donatori di sangue

CONSOCIAZIONE DONATORI SANGUE FRATRES ✓ CAMPANIA

Mod. Comunicazioni Rev. 01 del 15-05-2021

S.G.Q. Fratres Campania

FONTE MINISTERO DELLA SALUTE - Decreto 2 novembre 2015
Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Documento di proprietà di Fratres Campania
Tutti i diritti sono riservati. Il presente documento sono di proprietà di Fratres Campania e non possono essere riprodotti, divulgati o comunque utilizzati senza la sua preventiva autorizzazione scritta.

Criteri per la selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale.

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE

Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del donatore).
Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sotto elencate patologie deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

Neoplasie	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.
Malattie autoimmuni	Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita.
Malattia celiaca	Può essere accettato il donatore con malattia celiaca purché segua una dieta priva di glutine.
Malattie cardiovascolari	Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebro-vascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.
Ipertensione arteriosa	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.
Malattie organiche del sistema nervoso centrale	Sono esclusi tutti i soggetti.
Trapianto di organo solido, di CSE	Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto il trapianto.
Diatesi emorragiche, coagulopatie	Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.
Epilessia	Sono esclusi soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi lipotimiche e convulsive. Possono essere accettati soggetti con pregresse convulsioni febbrili infantili o forme di epilessia per le quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.
Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate. Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait beta o alfa talassemico secondo i criteri definiti nell'All. IV.
Diabete	Sono esclusi soggetti in trattamento con insulina. Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico.
Anafilassi	Sono esclusi dalla donazione i soggetti con una documentata storia di anafilassi.

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI (a protezione della salute del ricevente)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

Malattie infettive	✓ Epatite B, epatite C, infezione da HIV, infezione da HTLV I/II ✓ Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana. Babesiosi ✓ Lebbra ✓ Kala Azar (Leishmaniosi viscerale). Sifilide ✓ Febbre Q cronica
Encefalopatia spongiforme (TSE) Malattia di Creutzfeld-Jakob, variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob	Sono permanentemente esclusi i soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta). ✓ I soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996; ✓ I soggetti che hanno subito intervento chirurgico o trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996.
Assunzione di sostanze farmacologiche	Sono esclusi i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive.
Xenotrapianti	Tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto. Non si applica all'utilizzo di preparati ossevitrisutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
Comportamento sessuale	Sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.
Alcolismo cronico	Tutti i soggetti.

CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

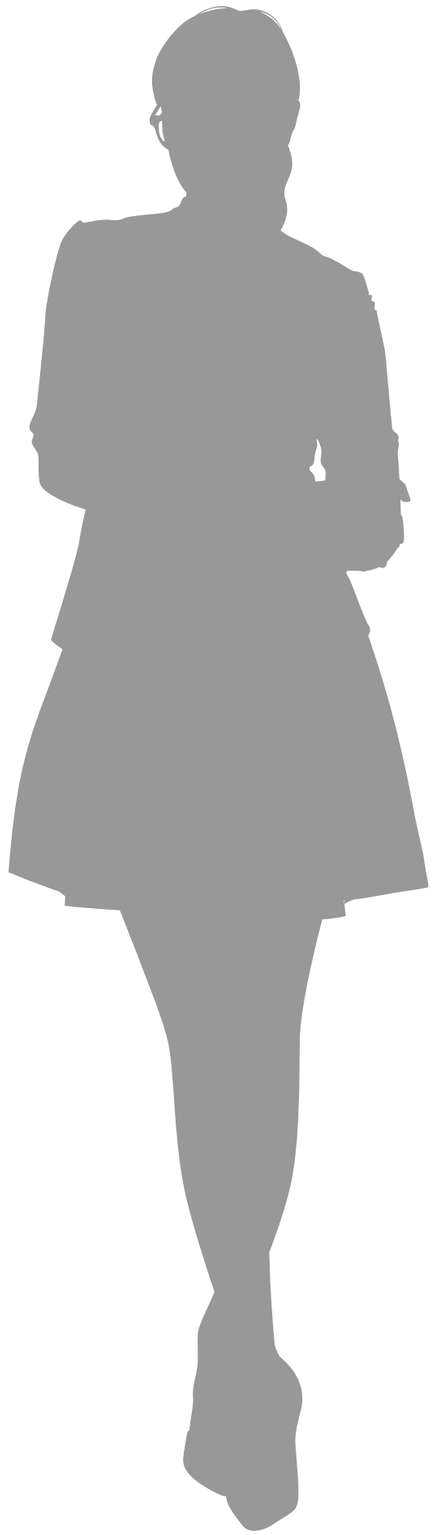
Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue, di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

MALATTIE INFETTIVE

Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione.
Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione.
Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione.
Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione.
Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione.
Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione.
Mononucleosi Infettiva	6 mesi dalla completa guarigione.
Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana	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 favorenti l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzi negativo.
Febbre > 38°C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi.
Malaria	Criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico (*): **1. Soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico):** ✓ devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica; ✓ possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, 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. **2. Soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro:** ✓ devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia; ✓ possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, 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. **3. Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:** ✓ possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; ✓ 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; ✓ 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. (*) 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.
Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo. 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione.
Malattie tropicali	Viaggi in aree tropicali: ✓ 6 mesi dal rientro, valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa. Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: ✓ si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente.
Esame endoscopico con strumenti flessibili	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Trapianto di tessuti o cellule di origine umana	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Tatuaggi o body piercing Foratura delle orecchie	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
Comportamenti sessuali a rischio	4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali: ✓ con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo ✓ con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali ✓ con partner occasionale ✓ con più partner sessuali ✓ con soggetti tossicodipendenti ✓ con scambio di denaro e droga ✓ con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa
Intervento chirurgico maggiore	4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute.
Gravidanza	Durante la gravidanza 6 mesi dopo parto o interruzione di gravidanza eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione.

VACCINAZIONI

Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane.
Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti	48 ore se il soggetto è asintomatico.
Tossoidi	48 ore se il soggetto è asintomatico.
Vaccino dell'Epatite B	7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.
Vaccino dell'Epatite A	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.
Rabbia	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione. 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione.
Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione.

ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

Intervento chirurgico minore	1 settimana dalla completa guarigione clinica.
Cure odontoiatriche	48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista. 1 settimana dalla completa guarigione clinica per l'estrazione dentaria non complicata, la devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori. 4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo.
Assunzione di farmaci	Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura. Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso.
Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica.
Manifestazioni allergiche gravi, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	2 mesi dopo l'ultima esposizione.