



Allegato G (v7 1/10 feb. 2017)

INDICAZIONI PER LA VALUTAZIONE DELL' IDONEITÀ DEL POTENZIALE DONATORE NON FAMILIARE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

Una valutazione sullo stato di salute del potenziale donatore non familiare di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) deve essere condotta in ogni occasione di incontro con il volontario al fine di verificarne l'idoneità alla donazione. Qualora il donatore riferisca/presenti condizioni o comportamenti per i quali non risultino soddisfatti in via temporanea i requisiti di eleggibilità, previsti dalla normativa vigente, a tutela del paziente, il CD può adottare la deroga al criterio di idoneità. La gradualità e la tipologia degli accertamenti debbono essere commisurati ai diversi momenti del processo di selezione, via via più ampi ed approfonditi dal reclutamento al giudizio di idoneità alla donazione dopo la selezione finale.

I requisiti minimi di idoneità sono quelli vigenti per la donazione del sangue e i criteri di esclusione di seguito elencati sono enunciati dalla legge trasfusionale italiana, dai relativi decreti attuativi e dalla normativa vigente in tema di cellule e tessuti, che si riportano nella tabella seguente.

La valutazione definitiva è compito del medico della struttura identificata come Centro Donatori dal competente Registro Regionale.

Criteri di esclusione permanente alla donazione di CSE
(con riferimento ai DM. 02/11/2015 ed al D. Lgs. 16/2010)

Il donatore volontario deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione volontaria di CSE nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle condizioni sotto indicate, per la tutela della propria salute o di quella del ricevente:

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
1.	Malattie genetiche o congenite	Escludere il donatore con anomalie genetiche con carattere di ereditarietà. Non escludere per anomalie congenite cardiovascolari perfettamente curate.
2.	Malattie autoimmuni o reumatologiche: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. (comprese, a titolo di esempio: Malattia reumatica in presenza di patologia d'organo, Fibromialgia, Spondilite anchilosante ...)	Escludere sempre.

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
3.	Afezioni ematologiche e immunologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite , a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa, comprese le emoglobinopatie (compreso il trait drepanocitico, tranne il riscontro di talassemia eterozigote), le enzimopatie (compreso il deficit di G6PD), e le patologie ereditarie dei globuli rossi (tranne se in eterozigosi).	Escludere. In caso di portatore di β -talassemia eterozigote: valutare il livello di emoglobina. Le patologie ereditarie del globulo rosso (es sferocitosi) escludono solo se in forma omozigote. La documentazione di Deficit congenito di IgA rappresenta un criterio di esclusione.
4.	Coagulopatia congenita o acquisita	Escludere sempre Non escludere in caso di mutazione in <i>eterozigosi</i> per un fattore predisponente per eventi trombotici (es. Fattore V Leiden, Protrombina, MTHFR...), in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP, poliabortività...) personali o familiari.
5.	Neoplasie: tumori solidi	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Al momento dell'arruolamento iniziale possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina, purché risolti chirurgicamente. In caso di candidati donatori richiamati a livelli di selezione successivi all'iscrizione iniziale, questi potranno risultare idonei in caso di anamnesi positiva per alcuni tumori primari del SNC (valutati sulla base della documentazione scientifica), comunque dopo la rimozione della neoplasia.
6.	Afezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie; afezioni endocrine e qualunque altra patologia attiva, cronica o recidivante o che si associa a permanenti danni d'organo prevista dalla normativa vigente.	Escludere sempre per patologie a genesi tumorale, immunologica o autoimmune che richiedono terapia farmacologica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Porre particolare attenzione alle condizioni che aumentano il rischio anestesilogico per compromissione della funzione respiratoria: asma allergico severo farmaco-dipendente, bronchite cronica, enfisema polmonare, fibrosi cistica. Porre attenzione in caso di ipertensione in trattamento con ACE-inibitori (per la donazione di CSE periferiche).

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
7.	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.
8.	Diabete	Escludere se diabete insulino-dipendente. Non escludere in caso di diabete non insulino-dipendente, in trattamento con antidiabetici orali ben compensato.
9.	Malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere. Non escludere in caso di convulsioni diverse da quelle febbrili infantili, in assenza di lesioni neurologiche organiche, se sono trascorsi almeno tre anni dall'ultima terapia anticonvulsiva senza ricadute.
10.	Malattie psichiatriche gravi in trattamento cronico.	Escludere sempre. Inattendibili anamnesi e consenso in caso di instabilità mentale.
11.	Malattie infettive: Epatite C – Epatite B - Epatite ad eziologia indeterminata - HIV1-2 - HTLV I/II – Sifilide.	Escludere sempre.
12.	Malattie infettive: in particolare: Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas).	Escludere sempre.
13.	Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Morbo di Creutzfeld-Jakob, nuova variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob): - anamnesi positiva per TSE - antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (in particolare: familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale); - anamnesi di demenza a rapida progressione o di malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta - donatori che hanno subito interventi neurochirurgici non documentati, trapianto della cornea, della sclera e/o della dura madre - donatori che hanno ricevuto trasfusioni di sangue e di emoderivati o che siano stati sottoposti ad intervento chirurgico nel Regno Unito dal 1980 al 1996; - donatori che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana;	Escludere sempre, nelle situazioni indicate. Nel caso di donatori che hanno soggiornato nel Regno Unito per oltre 6 mesi complessivi tra il 1980 e il 1996: acquisire l'informazione e comunicarla al Registro.

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
14.	Riceventi xenotrapianti e/o innesti di tessuti/cellule o comunque prodotti di derivazione animale	Escludere sempre a meno che non vi sia stato l'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
15.	Assunzione di sostanze farmacologiche: ogni uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite altri strumenti in grado di trasmettere malattie infettive, compresi steroidi od ormoni a scopo di culturismo.	Escludere sempre.
16.	Assunzione di sostanze stupefacenti: consumo attuale e abituale di sostanze stupefacenti di ogni genere, in particolare se per via endovenosa	Escludere sempre. Nella documentazione indicare tipo di stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata dell'assunzione. Valutare il caso di stupefacenti assunti <u>per via non endovenosa</u> , in lontano passato e occasionalmente.
17.	Alcolismo cronico	Escludere sempre.
18.	Comportamento sessuale: comportamento sessuale che espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue: - rapporti sessuali in cambio di droga e/o denaro; - rapporti sessuali con persone che hanno a loro volta avuto rapporti sessuali in cambio di droga e/o denaro; - rapporti sessuali con soggetti che abbiano fatto uso di stupefacenti per via EV, o comunque con tossicodipendenti /ex	Escludere sempre. In particolare si considerano al elevato rischio rapporti sessuali attuali con partner HBV+, HCV+, HIV+.
19.	Esposizione a sostanze tossiche e metalli pesanti (cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi...) che possano essere trasmesse al ricevente in quantità tali da poterne compromettere la salute	Escludere. L'esclusione è condizionata dal tipo di sostanza, da tempi e dosi di esposizione, dall'utilizzo dei DPI e di sistemi di sicurezza.

Criteria di esclusione temporanei alla donazione di CSE

Il donatore volontario deve essere giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione volontaria di CSE nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle condizioni sotto indicate o nel caso si trovi nelle condizioni di rischio di trasmissione di una delle malattie sotto indicate, per la tutela della propria salute o di quella del ricevente; la donazione potrà essere effettuata se è

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita

trascorso un intervallo di tempo adeguato dopo la guarigione delle patologie indicate, o se è trascorso l'intervallo di tempo adeguato per escludere di aver contratto una patologia, come descritto nelle tabelle sottostanti.

Rispetto a quanto riportato di seguito, possono sussistere ulteriori ragioni per il rinvio temporaneo di un donatore ai fini della protezione della salute dei riceventi la donazione: la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione

A- Condizioni non patologiche di inidoneità temporanea:

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
20.	Gravidanza	Escludere la donatrice per la gravidanza in corso per 6 mesi dopo il parto o dopo un aborto o interruzione volontaria di gravidanza, eccettuate circostanze eccezionali e a discrezione del medico.
21.	Allattamento al seno	Escludere la donatrice per la durata dell'allattamento. Non si esclude al reclutamento

B - Rischio di trasmettere malattie infettive

N.	Descrizione e ambito di patologia e CD action	
22.	Malattie infettive diagnosticate al donatore: Rappresentano un criterio di esclusione alla donazione di CSE le infezioni sistemiche in atto al momento della donazione, comprese malattie batteriche e infezioni sistemiche virali, fungine e parassitarie. Se rilevate al reclutamento non escludono.	
	Infezioni batteriche sistemiche o localizzate	Escludere il donatore se in fase attiva. Attendere almeno 2 settimane dalla completa guarigione clinica.
	La donazione è possibile se, al momento della donazione stessa sono trascorsi i seguenti intervalli di tempo	
	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 dalla completa guarigione	

	Toxoplasmosi, Mononucleosi infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
	Afezioni di tipo Influenzale	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi
	Febbre (oltre 38 °C)	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi e dalla sospensione di eventuale terapia antibiotica
23.	Esposizione a soggetti affetti da altre malattie esantematiche o da altre malattie infettive: in relazione al periodo di incubazione della malattia, se il donatore è recettivo	

C - Rischio di trasmettere Malaria e altre malattie tropicali

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
24.	Malaria:	<p>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):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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. <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 antimalarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia;

		<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	<p>Escludere dalla donazione di CSE per 28 giorni dopo aver lasciato una zona con casi di malattia nell'uomo nell'anno in corso nei periodi di endemia, 120 giorni dopo la risoluzione dei sintomi nei casi in cui il donatore abbia contratto un'infezione WNV (DM). In caso di esposizione in regioni endemiche in periodo stagionale eseguire WNV-NAT test in singolo (secondo indicazioni CNS/CNT).</p> <p>Escludere per 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione.</p>
25.	Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali	Escludere dalla donazione di CSE per 6 mesi dal rientro (valutare lo stato di salute del donatore dopo il rientro), secondo indicazioni delle autorità competenti.
26.	Situazioni epidemiologiche particolari (per esempio focolai di malattie)	Escludere dalla donazione di CSE secondo la situazione epidemiologica
27.	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 favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.

D- Rischio di contrarre infezioni virali trasmissibili con gli emocomponenti

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
28.	Indagini endoscopiche con strumenti flessibili	Escludere il donatore dalla donazione di CSE nei casi descritti per 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e la donazione. Questi fattori non escludono nella fase di reclutamento, purchè il donatore non reiteri i comportamenti a rischio
29.	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	
30.	<p>Contatti sessuali</p> <ul style="list-style-type: none"> - occasionali (potenzialmente tutti a rischio di trasmissione di malattie infettive); - con persone a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV (tra cui persone trasfuse, trapiantate o dializzate). <p>Condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	
31.	Trapianto di organi, cellule e tessuti di origine umana , in relazione alla patologia che ne ha determinato la necessità	
32.	Tatuaggio o body piercing o agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta (comunque in assenza di certificato medico)	
33.	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati	
34.	Stretto contatto domestico con persone affette da epatite B, epatite C, AIDS o che facciano uso di stupefacenti per via endovenosa	
35.	Intervento chirurgico maggiore	

E- Altre condizioni che comportano esclusione temporanea

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
36.	Intervento chirurgico minore	Escludere dalla donazione di CSE per 1 settimana.

37.	Cure odontoiatriche	Escludere dalla donazione di CSE per 48 ore per cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista; l'estrazione, la devitalizzazione ed interventi analoghi sono considerati interventi chirurgici minori. Sospendere per 4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo
38.	Terapie farmacologiche	Escludere dalla donazione di CSE per un tempo congruo, a discrezione del professionista sanitario che raccoglie l'anamnesi e del medico che valuta l'idoneità, tenendo conto del principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura. Il trattamento a base di agenti immunosoppressivi rappresenta una esclusione permanente.
39.	Allergie a farmaci fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	Escludere dalla donazione di CSE per 2 mesi dopo l'ultima esposizione. Particolare riguardo alla penicillina. In caso di precedente episodio di anafilassi escludere il donatore dalla donazione di CSE.

F- Vaccinazioni che comportano esclusione temporanea

N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)
40.	Vaccinazioni Con virus o batteri vivi o attenuati	Escludere dalla donazione di CSE per 4 settimane dopo l'ultima somministrazione.
41.	Vaccinazioni Con virus, batteri, rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui: influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagne rocciose)	Escludere dalla donazione di CSE per 48 ore dopo l'ultima somministrazione se il soggetto è asintomatico.
42.	Vaccinazioni Con tossoidi (es. tetano, difterite)	
43.	Vaccinazioni Contro virus dell'Epatite A e B	Escludere dalla donazione di CSE per 48 ore (7 giorni per Epatite B) dopo l'ultima somministrazione se il soggetto è asintomatico.
44.	Vaccinazioni Contro virus della rabbia	Escludere dalla donazione di CSE per 48 ore se il soggetto è asintomatico e non vi è stata esposizione. Escludere per 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione.

45.	Vaccinazioni Contro encefalite delle zecche	Nessuna esclusione (DM) se il soggetto sta bene e non ha avuto esposizione . In caso di esposizione: vedi punto 21, Malattia di Lyme
46.	Immunoprofilassi - Immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano...IgG anti-D)	Escludere il donatore dalla donazione di CSE nei casi descritti per 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e la donazione. Vedi punto 32: trasfusione di emocomponenti e somministrazione di emoderivati