



AUTO-ESCLUSIONE

Il donatore stesso non si ritiene idoneo alla donazione, dopo aver preso visione delle cause di non idoneità; il donatore può decidere:

- di non effettuare o completare la donazione;
- di parlare con il personale sanitario per avere ulteriori chiarimenti;
- di donare, chiedendo successivamente che l'unità non venga utilizzata a scopo trasfusionale.

ESCLUSIONE TEMPORANEA O PERMANENTE

Esistono condizioni patologiche o comportamentali non compatibili temporaneamente o definitivamente con la donazione in quanto dannose per il donatore (ad es. cardiopatie, ulcera gastrica o duodenale, anemia) o per il ricevente (malattie infettive, tatuaggi, piercing).

Sono causa di **sospensione temporanea** quelle condizioni per le quali, trascorso il periodo di non idoneità, è consentita la ripresa dell'attività di donazione, ad esempio sindrome influenzale, faringiti (mal di gola), gastroenteriti, alcuni tipi di terapia (antibiotici), interventi chirurgici, viaggi in zone tropicali, gravidanza, etc.

Sono invece considerate cause di **sospensione definitiva** quelle condizioni per le quali si ritiene che il motivo di non idoneità non si modifichi nel tempo, come ad esempio cardiopatie, tumori, anemia cronica, epatiti, etc.

La tipologia di sospensione è regolata da normative nazionali ed europee e potrà subire variazioni in base al progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.

Si consulti il riquadro seguente per un elenco non esaustivo ed in continuo aggiornamento di motivi di esclusione temporanea e permanente; ulteriori informazioni possono essere chieste al personale medico.

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE (a protezione della salute del donatore)

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 cerebrovascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.

Iperensione 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


Trapianto di organo solido, di CSE

Diatesi emorragiche, coagulopatie

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..

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 2 di 8

Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate.

Diabete

Sono esclusi soggetti in trattamento con insulina. Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico.

Anafilassi

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE (a protezione della salute del ricevente)

Malattie infettive

Epatite B, epatite C, infezione da HIV, infezione da HTLV I/II , Sifilide, Babesiosi, Lebbra, Kala Azar (leishmaniosi viscerale), Tripanosoma Cruzi (malattia di Chagas), Febbre Q cronica.

Encefalopatia spongiforme (TSE) Malattia di Creutzfeldt-Jacob

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.

Alcolismo cronico


Riceventi di xenotrapianti

Assunzione di particolari 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.

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.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 3 di 8

CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA
<u>Malattie infettive:</u>
Per 5 anni dopo la guarigione da <i>glomerulonefrite acuta</i> .
Per 2 anni dopo la guarigione da: <i>brucellosi, osteomielite, febbre Q, tubercolosi e febbre reumatica</i> .
Per 1 anno dopo la guarigione da <i>malattia di Lyme</i> .
Per 1 anno: <i>allergie a farmaci</i> (dopo l'ultima esposizione con particolare riguardo per la penicillina).
Per 6 mesi dopo la guarigione da: <i>toxoplasmosi, mononucleosi infettiva</i> .

<u>Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana:</u>
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.



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 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.
- 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 antimalarici, 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):


- l'esclusione temporanea è di 28 giorni dopo aver lasciato o dopo aver soggiornato almeno una notte in 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;
- l'esclusione temporanea è di 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione.

Malattie tropicali e viaggi in aree tropicali:

- l'esclusione temporanea è di 6 mesi dal rientro, previa valutazione dello stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il ritorno ed alle 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.

Esclusione temporanea per 4 mesi successivi a:

- esame endoscopico con strumenti flessibili;
- spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago;
- trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati;
- trapianto di tessuti o cellule di origine umana;
- tatuaggi, foratura orecchie o body piercing;
- agopuntura (se non eseguita da professionisti qualificati con ago "usa e getta");
- convivenza prolungata e abituale con soggetto non partner sessuale con positività per HBsAg e/o HCV dopo termine 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 HCV; si applica anche se il donatore è vaccinato per l'Epatite B;
- intervento chirurgico maggiore;
- rapporti sessuali:
 - 1) con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo;
 - 2) con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali;
 - 3) con partner occasionale; con più partner sessuali;
 - 4) con soggetti tossicodipendenti; con scambio di denaro e droga;
 - 5) con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa;

	<p style="text-align: center;">AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA</p>	<p style="text-align: right;">MO_SIT_147</p>	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI</p>		<p style="text-align: center;">Rev. 01 Gennaio 2016</p>	<p style="text-align: center;">Pagina 6 di 8</p>

<p>Gravidanza <i>durante la stessa e 6 mesi dopo il parto o interruzione.</i></p>	
<p>Intervento chirurgico minore <i>1 settimana dalla guarigione clinica.</i></p>	
<p>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.</p>	
<p>Cure odontoiatriche: esclusione per 48 ore: <i>cure di minore entità da parte di dentista o igienista dentale;</i> esclusione per 1 settimana: <i>estrazione, devitalizzazione ed interventi analoghi.</i> Esclusione per 4 mesi: <i>innesto di tessuto osseo autologo o omologo.</i></p>	
<p>Vaccinazioni: esclusione per 4 settimane: <i>vaccini preparati con virus o batteri vivi attenuati;</i> esclusione per 7 giorni: <i>vaccino dell'epatite ;</i> esclusione per 48 ore: <i>se il soggetto è asintomatico per tutti gli altri tipi di vaccini.</i></p>	
<p>Situazioni epidemiologiche particolari (es. focolai di malattie): esclusione conforme alla situazione epidemiologica.</p>	
<p>Manifestazioni allergiche gravi: 2 mesi dopo l'ultima esposizione, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri.</p>	


NOTA BENE

Chi effettua una donazione di sangue compie un atto generoso e di profondo significato filantropico, pertanto, se ha solo il dubbio di poter creare un danno al paziente che deve ricevere il sangue, **deve astenersi dalla donazione.**

Il colloquio con il Medico, **vincolato dal più rigoroso segreto professionale e d'ufficio,** potrà aiutarla a chiarire ogni suo dubbio e a valutare insieme possibili esposizioni a rischio.

E' pertanto molto importante che **risponda in modo accurato e veritiero al questionario** del donatore che dovrà compilare.

In ogni caso, anche per altre condizioni non citate nel presente materiale informativo, il giudizio di idoneità alla donazione spetta al Medico responsabile della selezione.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 7 di 8

NOTE INFORMATIVE SULL'AIDS E SULLE ALTRE MALATTIE INFETTIVE TRASMISSIBILI CON LA TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI


Esistono malattie infettive come l'epatite virale e l'**AIDS**, che possono essere trasmesse anche mediante la trasfusione di sangue. Alcune abitudini di vita e alcune malattie, in corso o sofferte in passato, espongono maggiormente al rischio di essere portatori, anche asintomatici e ignari, di queste infezioni, e, quindi, di poterle trasmettere. I test di laboratorio, infatti, non sono sempre in grado di identificare i soggetti con infezioni recenti o latenti, si rende dunque necessario escludere dalla donazione (temporaneamente o definitivamente) le persone che possono essersi esposte a questi rischi.

L'AIDS è una malattia infettiva contagiosa dovuta al virus HIV. Tale virus si trasmette con il sangue e con i rapporti sessuali. L'infezione può essere caratterizzata da un lungo periodo privo di sintomi, anche 10 anni, cui segue un periodo di coinvolgimento generale dell'organismo. Sono state individuate alcune condizioni cliniche e stili di comportamento per i quali esistono maggiori probabilità di essere correlate con l'AIDS.

- Condizioni cliniche:
 1. Abbondanti sudorazioni notturne
 2. Ripetuti episodi febbrili di non chiara origine
 3. Perdita di peso ingiustificata
 4. Linfadenopatia
 5. Sarcoma di Kaposi

- Stili di comportamento ed esistenza nella storia personale di:
 1. Rapporti sessuali con persone probabilmente affette da malattie infettive trasmissibili
 2. Rapporti sessuali con persone sconosciute
 3. Assunzione di droghe, specialmente con l'uso di siringhe
 4. Esistenza nella storia clinica di:
 - a. epatite virale B o C accertata o ittero da causa sconosciuta
 - b. positività confermata per i test della sifilide, dell'epatite B o C, dell'AIDS
 - c. trapianto di cornea o di dura madre
 - d. Somministrazione di ormoni ipofisari di origine umana
 - e. interventi chirurgici maggiori o indagini endoscopiche durante gli ultimi 4 mesi
 - f. tatuaggi, foratura delle orecchie, piercing o agopuntura durante gli ultimi 4 mesi
 - g. trasfusioni di sangue o emocomponenti ricevute negli ultimi 4 mesi

L'assenza degli anticorpi anti-HIV non garantisce in maniera assoluta la non infettività del sangue in quanto tra il contagio e la comparsa degli anticorpi esiste un intervallo variabile da 1 a 6 mesi e durante tale periodo, detto "periodo finestra", il sangue pur essendo sieronegativo può potenzialmente trasmettere l'infezione. Nuovi test di laboratorio che ricercano, anziché gli
Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_SIT_147	
INFORMATIVA ALLA DONAZIONE DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI		Rev. 01 Gennaio 2016	Pagina 8 di 8

anticorpi, materiale genetico del virus riducono sensibilmente, ma non annullano del tutto, il periodo finestra.

Anche le epatiti da virus B e da virus C possono essere trasmesse con il sangue. Per la loro trasmissione esistono rischi maggiori per persone che abbiano comportamenti sessuali riconducibili a quelli già segnalati per il virus dell'AIDS, oppure siano dediti a droghe per via endovenosa. I sintomi iniziali delle epatiti sono caratterizzati da:

- Astenia ed inappetenza
- Febbre
- Difficoltà digestive
- Subittero ed urine scure

Per quanto riguarda la diagnosi, almeno in alcune fasi della malattia, si può verificare nel sangue un aumento delle transaminasi; agli esami di laboratorio è inoltre rilevabile una positività dei marcatori specifici delle epatiti B e C, peraltro con gli stessi limiti descritti per l'HIV per quanto riguarda il "periodo finestra".

Se si riconosce nelle condizioni cliniche o negli stili di comportamento descritti, La preghiamo di rinunciare a donare, in quanto potrebbe presentare un più alto rischio di contrarre AIDS o epatiti e di trasmettere tali infezioni.

Si ricorda inoltre al donatore che è necessaria, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, **la comunicazione telefonica (tel. 0755783884 dalle ore 08:00 alle ore 13:30 e 0755782260 dalle ore 13:30 – 08:00)** di eventuali patologie o, ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente, di ogni evento avverso insorti dopo la donazione.

Autoesclusione: il donatore, dopo aver compilato il questionario e aver letto le note informative, può decidere autonomamente se continuare con la donazione o se autoescludersi, sia avvertendo il Medico che allontanandosi spontaneamente.

Si ricorda che la donazione non comporta rischi per il donatore poiché viene utilizzato sempre materiale sterile e monouso.

Si fa presente che alcune componenti della donazione di sangue possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di protocolli di ricerca, eccezion fatta per quelle in campo genetico, ove queste non presentino implicazioni per lo stato di salute del donatore stesso).

CERTIFICATO DI DONAZIONE

Il donatore di sangue ha diritto all'astensione dal lavoro per l'intera giornata lavorativa in cui effettua la donazione. L'assenza dal lavoro per motivi così nobili permette al lavoratore di conservare la normale retribuzione dell'intera giornata, ma il contributo è a carico dello Stato. Naturalmente il datore di lavoro potrà verificare la giustificata assenza mediante il certificato di donazione rilasciato dal servizio di Immunoematologia cui si è rivolto il donatore di sangue.

Nel caso in cui il donatore venga reso non idoneo alla donazione, viene rilasciato un certificato che giustifica l'assenza del donatore dal lavoro solo per il tempo che si è trattenuto presso il centro di raccolta sangue.

Il contenuto del presente documento rappresenta materiale riservato