



Data	Protocollo N°	Class:	Fasc.	Allegati N°
09/03/2023	0133882	CS101.01.1		1 per tot. pag. 46
Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale, n. 216 del 28 febbraio 2023 “Recepimento dell'Accordo n. 231/CSR del 30 novembre 2022, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche (CSE)".				

Ai Direttori generali
Aziende Ulss
Azienda Ospedale-Università di
Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria
Integrata Verona
IOV-IRCCS
Azienda Zero

Si comunica che la Giunta Regionale, nella seduta del 28 febbraio 2023, ha recepito l'Accordo n. 231/CSR del 30 novembre 2022, che definisce i criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche (CSE).

Si trasmette, quindi, per gli adempimenti di competenza, copia della deliberazione n. 216/2023.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Dr. Claudio Pilerci
Firmato digitalmente

Direzione Programmazione Sanitaria
Direttore dott. Claudio Pilerci
Responsabile del procedimento: dr. Claudio Pilerci
Referente pratica: dr.ssa Rosaria Cacco - tel. 041 2793758
@ mail: rosaria.cacco@regione.veneto.it

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tel. 0412791501-1502-3513-3756

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



Proposta n. 288 / 2023

PUNTO 15 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 28/02/2023

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 216 / DGR del 28/02/2023

OGGETTO:

Recepimento dell'Accordo n. 231/CSR del 30 novembre 2022, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche (CSE)".



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Assente
	Federico Caner	Assente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
Segretario verbalizzante	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
	Lorenzo Traina	Presente

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Recepimento dell'Accordo n. 231/CSR del 30 novembre 2022, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche (CSE)".

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con la presente deliberazione viene recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, Repertorio atti n.231/CSR del 30 novembre 2022, relativo alla definizione dei Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche.

Il relatore riferisce quanto segue.

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 e i successivi Decreti definiscono i criteri di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi emocomponenti, nonché delle cellule staminali emopoietiche periferiche e cordonali; prevede inoltre che i protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, siano definiti con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recepisce le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Il decreto 2 novembre 2015, in attuazione degli articoli 3 e 21 della legge 219/2005, stabilisce i requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti includendo anche i requisiti per la donazione, raccolta, conservazione e tracciabilità delle CSE;

Il processo donazione-trapianto di CSE presenta la peculiarità che prevede che il donatore compatibile possa essere ricercato tra i familiari del paziente e, qualora non disponibile, presso il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) o i Registri internazionali; diversamente dalla donazione di sangue e di emocomponenti, la donazione di CSE, da donatore familiare o da donatore non familiare, rappresentando l'unica fonte disponibile di CSE per il trapianto, richiede frequentemente che alcune condizioni cliniche correlate ai criteri di esclusione del donatore di sangue siano derogate al fine di consentire la cura dei pazienti; inoltre, la donazione di CSE da donatore volontario non consanguineo prevede fasi distinte, spesso distanti nel tempo, che vanno dalla fase di arruolamento del donatore, di tipizzazione HLA, di iscrizione nel Registro nazionale dei donatori e disponibilità per il trapianto, alla scelta da parte del Centro trapianti (work up) e quindi al prelievo delle CSE e che per il donatore familiare la fase di arruolamento e la fase di donazione (work up) spesso sono ravvicinate nel tempo e coincidenti;

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, Repertorio atti n.231/CSR del 30 novembre 2022, relativo alla definizione dei Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche definisce criteri specifici per la selezione del donatore di CSE, familiare e non familiare, in relazione alle fasi di arruolamento e di donazione (work up), al fine di uniformare sul territorio nazionale la valutazione dell'idoneità del donatore di CSE da parte dei professionisti coinvolti.



Nella definizione dei criteri sono stati tenuti in considerazione gli standard nazionali e internazionali elaborati da Società medico-scientifiche coinvolte nella problematica;

Alla luce delle considerazioni sopra esposte si ritiene, pertanto, di recepire l'accordo ai sensi del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 - Allegato I, punto 3 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche", rep. atti. N. 231/CSR del 30 novembre 2022, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la L. del 21 ottobre 2005, n. 219;

VISTO l'accordo Stato-Regioni-PPAA in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR);

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015;

VISTO l'accordo Stato-Regioni-PPAA, per la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo del 29 aprile 2010 (Rep. atti n. 57/CSR);

VISTA la deliberazione del 7 giugno 2011 n. 756, recante "Definizione dei poli di funzionamento del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo nella Regione del Veneto: Registro Regionale, Centri Donatori e Poli di Reclutamento"

VISTO l'accordo Stato-Regioni-PPAA sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO l'accordo Stato-Regioni-PPAA sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR), per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del 5 maggio 2021 (Rep. atti n. 49/CSR);

VISTA la deliberazione del 19 agosto 2022 n. 100 recante "Approvazione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), in attuazione dell'accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recepito con la deliberazione del 15 giugno 2021, n. 757. Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002";

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) e l'art. 4 della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

DELIBERA



1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire l'accordo ai sensi del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 - Allegato I, punto 3 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche", rep. atti. N. 231/CSR del 30 novembre 2022, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di incaricare il Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche".

Repertorio atti n.231/CSR del 30 novembre 2022

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 30 novembre 2022:

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", e successive modificazioni, ed in particolare l'Allegato I, recante "Criteri di selezione del donatore di tessuti e/o di cellule - (Articolo 4, comma 1, lettera a)", punto 3, che prevede che "Con accordo Stato Regioni sono stabiliti i criteri di selezione dei donatori viventi e deceduti di cellule e tessuti, predisposti dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, secondo l'ambito di competenza, conformemente a quanto previsto dal presente decreto";

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR);

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 29 aprile 2010 (Rep. atti n. 57/CSR);

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi



f74197e0





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 5 maggio 2021 (Rep. atti n. 49/CSR);

VISTA la nota del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2022, acquisita a protocollo n. 16608 DAR nella medesima data, con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo ai sensi del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 - Allegato I, punto 3 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche";

VISTA la nota del 18 ottobre 2022 prot. 16943 DAR, con la quale l'Ufficio di Segreteria ha diramato la predetta documentazione e convocato una riunione tecnica per il giorno 7 novembre 2022;

VISTA la nota del 28 ottobre 2022 con la quale la Commissione salute ha inviato l'assenso tecnico, evidenziando dei suggerimenti di modifica al testo già condivisi per le vie brevi dal Ministero della Salute e chiedendo l'annullamento della riunione tecnica fissata per il 7 novembre 2022;

VISTA la nota del 2 novembre 2022 prot. 17643 DAR con la quale l'Ufficio di Segreteria ha diramato la suddetta documentazione ed ha annullato la prevista riunione tecnica con contestuale richiesta al Ministero della Salute di inviare il testo aggiornato;

VISTO il testo dell'accordo ed il relativo documento inviati dal Ministero della Salute in data 7 novembre 2022, che tengono conto delle proposte di modifica del Coordinamento della Commissione Salute, diramati in data 9 novembre 2022 con nota prot. 17985 DAR;

VISTO l'assenso tecnico della Commissione Salute sull'ultima versione dell'accordo e del documento, reso in data 11 novembre 2022;



f74197e0





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo sul documento in oggetto;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini di seguito indicati.

VISTI

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", che all'articolo 2, comma 2, prevede che "Le disposizioni di cui al presente decreto legislativo si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferme restando le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali";
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 28 dicembre 2015, n. 300, S.O.
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: "Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo", che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l'ente ospedaliero "Ospedali Galliera" di Genova;

CONSIDERATO

- che la legge 219 del 2005, all'articolo 2, individua tra le attività trasfusionali anche la raccolta delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali e prevede,



f74197e0





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

all'articolo 3, che i protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche (CSE) e da cordone ombelicale, siano definiti con decreto del Ministro della salute;

- che, con il decreto 2 novembre 2015, in attuazione degli articoli 3 e 21 della legge 219/2005, sono stati stabiliti i requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti includendo anche i requisiti per la donazione, raccolta, conservazione e tracciabilità delle CSE;
- che l'articolo 13 del decreto 2 novembre 2015 ha previsto, al comma 1, che il donatore di CSE possiede i requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero ed emocomponenti e quelli previsti dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti e, al comma 2, che in particolari condizioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche possano essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore e del paziente;
- che per la selezione del donatore di CSE si sono applicati i criteri di esclusione permanente e temporanea del donatore di sangue, a protezione della sua salute e di quella del ricevente, di cui all'allegato III del decreto 2 novembre 2015 che, tra l'altro, ha previsto criteri specifici per la coppia donatrice di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale;

TENUTO CONTO

- che, diversamente dalla donazione di sangue e di emocomponenti, la donazione di CSE, da donatore familiare o da donatore non familiare, rappresentando l'unica fonte disponibile di CSE per il trapianto, richiede frequentemente che alcune condizioni cliniche correlate ai criteri di esclusione del donatore di sangue siano derogate al fine di consentire la cura dei pazienti;
- della peculiarità del processo donazione-trapianto di CSE che prevede che il donatore compatibile possa essere ricercato tra i familiari del paziente e, qualora non disponibile, presso il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) o i Registri internazionali;



f74197e0





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

TENUTO CONTO

- in particolare, che la donazione di CSE da donatore volontario non consanguineo prevede fasi distinte, spesso distanti nel tempo, che vanno dalla fase di arruolamento del donatore, di tipizzazione HLA, di iscrizione nel Registro nazionale dei donatori e disponibilità per il trapianto, alla scelta da parte del Centro trapianti (work up) e quindi al prelievo delle CSE e che per il donatore familiare la fase di arruolamento e la fase di donazione (work up) spesso sono ravvicinate nel tempo e coincidenti;

TENUTO CONTO

- del Consensus Statement del Worldwide Network for Blood and Marrow Trasplantation (WNBMT) Standing Committee per i donatori familiari;
- degli standard nazionali ed internazionali elaborati da:
 - IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
 - GITMO: Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare;
 - SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia;
 - SIDEM: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare;
 - WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'interscambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;
 - JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);
 - EFI: European Federation for Immunogenetics;
 - ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics;

RAVVISATA pertanto l'esigenza, tenendo conto dei criteri previsti per la selezione del donatore di sangue e quelli previsti dalla normativa su cellule e tessuti, di stabilire criteri specifici per la selezione del donatore di CSE, familiare e non familiare, in relazione alle fasi di arruolamento e di donazione (work up), al fine di uniformare sul territorio nazionale la valutazione dell'idoneità del donatore di CSE da parte dei professionisti coinvolti;

DATO ATTO



f74197e0





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- che tali criteri specifici si basano sulla valutazione caso per caso del rapporto rischio/beneficio, garantendo la massima tutela del donatore e al contempo assicurando la cura del ricevente anche in presenza di condizioni cliniche nel donatore che possano aumentare il rischio per il paziente;
- che l'espressione del giudizio di idoneità del donatore di CSE può avvalersi di consulenze specialistiche di esperti, qualora necessario, e che la decisione finale è assunta in modo condiviso tra il centro donatori e il centro trapianti che ha in cura il paziente sulla base della valutazione rischio/beneficio;

VISTO

- il documento predisposto dal gruppo di lavoro istituito *ad hoc* dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, costituito da esperti del settore, rappresentanti delle Società scientifiche GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare), SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) e SidEM (Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare), dal rappresentante del Registro nazionale dei donatori di midollo osseo - IBMDR, da clinici esperti in particolari patologie e con la partecipazione anche di rappresentanti della Direzione generale competente del Ministero della salute;
- il documento elaborato da SIMTI-GITMO recante "Raccomandazioni SIMTI – GITMO per la gestione della donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico" - Edizione 2011;

CONSIDERATA

la necessità, in attuazione dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, che siano definiti, con accordo Stato-Regioni, i criteri di selezione dei donatori viventi e deceduti di cellule e tessuti, predisposti dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, secondo l'ambito di competenza;

ACQUISITI

- il parere della Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, espresso nella seduta del 26 maggio 2022.;
- il parere della Commissione CSE della Consulta tecnica permanente per i trapianti, di cui all'articolo 9 della legge 1° aprile 1999 n. 91, espresso nella seduta del 13 giugno 2022.;



f74197e0





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SI CONVIENE

1. È approvato il documento per la definizione dei criteri di selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche (CSE), di cui all'allegato A al presente atto, che ne costituisce parte integrante.
2. Entro sei mesi dalla data di approvazione del presente accordo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono al recepimento del medesimo.
3. All'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da
D'AVENA PAOLA
C=IT
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI



Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C=IT
O= PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI



f74197e0



A.U. A

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

La valutazione dei criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche (CSE) si basa su due principi cardine:

- a) garantire la massima tutela della salute del donatore applicando criteri più restrittivi in relazione a condizioni cliniche/patologie presenti nel donatore stesso;
- b) garantire la continuità di cura del ricevente, sulla base di una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, applicando criteri più permissivi in presenza di condizioni cliniche del donatore che possano esporre il ricevente al rischio di contrarre una malattia trapianto-trasmessa.

Sono state utilizzate le linee guida internazionali (WMDA) per i donatori da registro e il Consensus Statement del WNBMT standing committee (<http://dx.doi.org/10.1016/j.bbmt.2015.08.009> 1083-8791/_2015 American Society for Blood and Marrow Transplantation) per i donatori familiari.

Di seguito sono elencate patologie/condizioni che possono essere associate ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE e le specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile. Per ciascuna patologia/condizione è indicato se il rischio è a carico del donatore, del ricevente o di entrambi, in relazione alla fase del processo di donazione e le relative motivazioni.

Il criterio di esclusione permanente è applicato sin dall'arruolamento e in tutte le successive fasi del processo di donazione per quelle condizioni cliniche che precludono l'idoneità sia del donatore familiare sia del donatore non familiare. Nei casi in cui l'esclusione all'arruolamento si applichi solo al donatore non familiare, tale condizione è specificata. Per donatori già arruolati per i quali la condizione che può rappresentare un criterio di esclusione permanente o temporaneo alla donazione sia rilevata al momento del test di conferma o di work up, il comportamento da tenere è specificato. Nei casi in cui sia ammessa una sola tipologia di donazione (BM o PB), tale condizione è specificata.

Nel donatore non familiare è possibile applicare criteri di selezione meno restrittivi, anche in rapporto alla fase del processo di selezione (arruolamento/work up), per alcune condizioni cliniche che non compromettono lo stato di salute sulla base delle evidenze scientifiche disponibili. Tali criteri si applicano anche al donatore familiare, tenendo conto che in questo caso l'arruolamento ed il work up sono generalmente coincidenti.

Qualsiasi condizione di rischio per il ricevente, in considerazione della unicità della fonte di CSE, è notificata al medico dell'Unità Clinica del Programma Trapianti che ha in carico il paziente, che sulla base della valutazione del rapporto rischio/beneficio assumerà la decisione finale, previa specifica informazione e acquisizione del relativo consenso. In questi casi il giudizio finale di idoneità deve essere espresso congiuntamente dal medico esperto nella donazione di CSE e dal medico che ha in carico il paziente, in relazione ai propri ambiti di responsabilità.

Nei casi di difficile interpretazione è raccomandato avvalersi di una consulenza specialistica a supporto della formulazione del giudizio finale di idoneità. Qualora permangano dubbi relativi alla tutela del donatore o del ricevente, è possibile acquisire il parere di un gruppo tecnico di esperti che svolga la funzione di "Second Opinion" sia in caso di donazione familiare che non familiare.

*Rischio indiretto: il rischio correlato a condizioni del donatore che possano compromettere la possibilità di donare un prodotto adeguato oppure condizioni fisiche o mentali che compromettano l'affidabilità nel percorso di donazione.



f74197e0



Ai fini del presente documento si riportano i seguenti acronimi:

PB: Peripheral Blood (CSE ottenute da Sangue Periferico previa mobilizzazione con fattore di crescita emopoietico)

BM: Bone Marrow (CSE ottenute da Sangue Midollare)

DLI: Donor Lymphocyte Infusion (linfociti ottenuti solitamente da linfocitoferesi)

CSE: Cellule Staminali Emopoietiche

BMI: Body Mass Index

PT: Programma Trapianto

EV: via endovenosa

OMS: Organizzazione Mondiale Sanità

Laddove non sussistano rischi né per il donatore né per il ricevente, il campo è compilato con “-”.



f74197e0



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

Alcolismo e dipendenze				
Alcolismo cronico o dipendenza da sostanze stupefacenti	Ricevente (rischio indiretto)	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Ricevente (rischio indiretto)	NON preclude l'arruolamento, verificata l'affidabilità del donatore	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, verificata l'affidabilità del donatore	NON preclude la donazione, verificata l'affidabilità del donatore
1. Valutare il tipo di sostanze, la via di assunzione (con particolare attenzione a quella per via endovenosa), il periodo e la durata dell'assunzione di alcool o di sostanze.	La condizione è notificata al PT nelle fasi che precedono la donazione.			
	Considerare caso per caso l'ipotesi di criopreservazione del prodotto pre-condizionamento.			
Assunzione di cannabis	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Allergie, manifestazioni allergiche			
2. - Soggetti con anamnesi positiva per anafilassi o con manifestazioni cliniche severe.	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
3. Anemia falciforme, Drepanocitosi. (Vedi punto 21)	Anomalie e malattie genetiche e congenite			
	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
4. - che possono determinare lo sviluppo di una patologia d'organo o di sistema o con carattere di ereditarietà.	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione



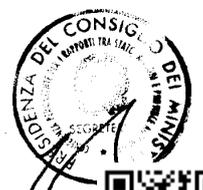
Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

<p>- che si associano o determinano anomalie morfologiche isolate (ad es. sindattilia, polidattilia, labio-palatoschisi, piede torto congenito...);</p> <p>In caso di riscontro di anomalia genetica in donatore familiare e non familiare, valutare la condizione con il supporto di genetisti e decidere sulla base di una valutazione di rischio in accordo con il PT.</p>	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	<p>Accessi vascolari</p> <p>Donatore privo di accessi vascolari validi</p> <p>In caso di donazione di PB: valutare il reperimento di accessi periferici profondi eco-guidati, contattando specialisti (PICC Team, Vascular Access Team)</p> <p>Non è ammesso il posizionamento di Catetere Venoso Centrale (suclavia, giugulare interna, femorale);</p> <p>In caso di donatori familiari, il posizionamento di catetere femorale si considera in condizioni eccezionali o di emergenza e in assenza di alternative alla donazione, previo consenso successivo a discussione con rianimatore e con accesso a ricovero breve per adeguato follow-up post donazione.</p> <p>La condizione è notificata al PT per probabile limitazione del tipo di sorgente di CSE (BM invece che PB).</p>			
6. Babesiosi (vedi punto 42)				
7. Borrellosi (vedi punto 43)				
8. Brucellosi (vedi punto 44)				
<p>Chirurgia, interventi chirurgici</p>				
9. Chirurgia maggiore	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>Intervento in anestesia generale e/o con assistenza respiratoria, oppure ogni procedura chirurgica</p>				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

<p>demolitiva (es. amputazioni di arto) o che coinvolge cavità interne. Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'intervento.</p> <p>Sospensione di 4 mesi dalla data dell'intervento. Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenze trapiantologiche, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</p> <p>Chirurgia minore Intervento in assenza di anestesia generale e/o assistenza respiratoria e che non coinvolge cavità interne. Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'intervento.</p> <p>Sospensione di 1 settimana dalla guarigione</p> <p>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenze trapiantologiche, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>
<p>10.</p> <p>Sono accettati donatori familiari limitatamente alla donazione di PB (in relazione al potenziale rischio emorragico durante la procedura di intubazione in caso di anestesia generale).</p> <p>La condizione è notificata al PT (solo donazione di PB).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	<p>Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare</p>	<p>Preclude la donazione nel donatore non familiare</p>



Patologie/ condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

Nel casi dubbi ricorrere alla valutazione da parte del Centro di emostasi e trombosi.				
11. Comportamenti e condizioni a rischio per malattie trasmissibili				
Comportamento sessuale comportamento sessuale (eterosessuale, omosessuale, bisessuale) attuale e abituale che espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue: - rapporti sessuali promiscui; - rapporti sessuali occasionali; - rapporti sessuali con scambio di droga o denaro.	• Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
12. comportamento sessuale (eterosessuale, omosessuale, bisessuale) NON attuale e NON abituale: - 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. Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. ad una o più delle situazioni di rischio sopra esposte. La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

Coabitazione, contatto domestico - con persona (non partner sessuale) con epatite B, epatite C, in atto (soggetto viremico) Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. Non si applica se il donatore è vaccinato per l'epatite B. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto. La condizione è notificata al PT.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Endoscopia, esame endoscopico con strumenti flessibili In assenza di condizioni cliniche sottostanti che escludono di per sé la donazione. Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'indagine. Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.			
15. Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione Raccogliere informazioni sulla causa dell'esposizione La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago o tagli con strumenti infetti Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione Raccogliere informazioni sulla causa dell'esposizione La condizione è notificata al PT.			
16. Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. La condizione è notificata al PT.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Tatuaggi o body piercing, foratura delle orecchie Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. La condizione è notificata al PT.			



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

	In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto			
Agopuntura				
17.	Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione ove non eseguita con strumenti monouso e da professionisti qualificati. La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione
Trasfusioni emocomponenti o emoderivati (immunoglobuline, immunoprolassi IgG anti-epatiche B, IgG anti-tetano ...)				
18.	Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. La condizione è notificata al PT. In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione
19.	Diabete (vedi punti 73-74)			
Emoglobinopatie, Enzimopatie, eritropatie, malattie del globulo rosso				
20.	Emoglobinopatie clinicamente significative			
	Sindromi Talassemiche trasfusione dipendenti o non trasfusione dipendenti (talassemia major, malattia da HbH, Talassemia intermedia, HbE omozigote, HbE/β-thal, HbC omozigote, HbC/β-thal).	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione
	Sindromi Falcemiche (Drepanocitosi, Sickle Cell Disease, SCD) (HbS omozigote, HbS/β-thal, HbS/HbC, HbS/HbD, HbS/HbE, HbS eterozigote sintomatico).	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione
21.	Emoglobine ad alterata affinità per l'ossigeno, emoglobine instabili Sono accettati donatori familiari se asintomatici e in buon compenso. Valutazione da parte del Centro Specialistico per Emoglobinopatie. La condizione è notificata al PT	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

<p>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.</p> <p>Emoglobinopatie eterozigoti</p> <p>Emoglobinopatie in eterozigosi asintomatiche documentate per trait beta o alfa talassemico o altre varianti emoglobiniche (HbE, HbD, HbC)</p> <p>Con emoglobina $\geq 10,5$ e normale bilancio marziale. La condizione deve essere valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.</p> <p>I casi dubbi devono essere valutati da Centro Specialistico per Emoglobinopatie.</p> <p>Emoglobinopatie in eterozigosi asintomatiche per trait falcemico (HbAS), con anamnesi negativa per crisi falcemiche</p> <p>Sono accettati donatori familiari se asintomatici e in buon compenso limitatamente alla donazione di CSE da BM, con opportuna preparazione come da raccomandazioni per la preparazione pre-operatoria in caso di interventi di chirurgia maggiore. Non ammesso predeposito per autotrasfusione.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p> <p>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	<p>NON preclude l'arruolamento. La condizione deve essere registrata nell'anamnesi</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	<p>Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare.</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare</p>	<p>Preclude la donazione nel donatore non familiare</p>



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare

Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
--	--------------------	---	--	--------------------------------------

I casi dubbi devono essere valutati da Centro Specialistico per Emoglobinopatie.				
Enzimopenie				
Enzimopatie ed eritro-enzimopatie sintomatiche Deficit PK				
Enzimopenia G6PD	• Donatore Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
OMS Classe I: deficit grave (attività enzimatica <10%) con anemia emolitica cronica (non sferocitica);	• Donatore Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
OMS Classe II: deficit grave (attività enzimatica <10%), con emolisi intermittente;	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
OMS Classe III: deficit lieve (attività 10-60%), emolisi solo se esposti ad ossidanti;		La condizione deve essere registrata nell'anamnesi		
OMS Classe IV -V: asintomatico.				
La condizione deve essere valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.				
La condizione è notificata al PT.				
I casi dubbi devono essere valutati da Centro Specialistico per Emoglobinopatie.				
Eritropatie				
Eritropatie sferocitiche (Sferocitosi ereditaria, stomatocitosi e altri difetti congeniti di membrana)				
- se sintomatici e con danno d'organo;	• Donatore Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
- se asintomatici o paucisintomatici in assenza di danno d'organo.	• Donatore Ricevente	Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare.	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare
Sono accettati donatori familiari, previa valutazione da parte del Centro Specialistico per Emoglobinopatie.				
La condizione è notificata al PT.				
Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.				
24. Endometriosi				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

	con dolore non controllato con la terapia e stato anemico.	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	malattia non complicata e controllata da terapia specifica.	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
25.	Endoscopia (vedi punto 14)				
26.	Epatite A (vedi punto 57)				
27.	Epatite B (vedi punto 58)				
28.	Epatite C (vedi punto 59)				
29.	Epatite E (vedi punto 60)				
30.	Epilessia (vedi punto 83)				
	Farmaci				
	In assenza di condizioni che escludono di per sé la donazione.	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
31.	Raccogliere informazioni sul tipo di farmaco assunto e sul motivo della sua assunzione e valutare caso per caso. L'assunzione di estroprogestinici nella donatrice non preclude l'arruolamento né la donazione, in assenza di fattori di rischio tromboembolico (vedi sezione "Condizione di portatore di trombofilia lieve", punto 107).				
	Febbre, stati febbrili				
	Febbre > 38°C	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
32.	Sospensione temporanea per 7 giorni dalla cessazione dei sintomi.				
33.	Febbri emorragiche (Ebola, Marburg) (vedi punto 56)				
34.	Febbre Q (vedi punto 45)				
	Fibromialgia				
	Fibromialgia (diagnosi certa e malattia sintomatica) con alterata percezione del dolore, affaticamento e/o disagio psicologico.	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

36.	Sono accettati soggetti con patologia lieve. Il rischio indiretto è collegato all'instabilità psicofisica del donatore. Considerare la criopreservazione pre-condizionamento.	Ricevente (rischio indiretto)				
						Gammopatia monoclonale, MGUS (vedi punto 80)
37.	- Glaucoma acuto - progressiva perdita del visus o attacchi acuti, quadro clinico non compensato; - in assenza di progressione di malattia e sotto controllo terapeutico. La condizione è valutata dallo specialista nelle fasi di test di conferma e di work-up.	Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
						Gravidanza
38.	Solo nella donatrice familiare, compatibilmente con lo stato di salute, per urgenza trapiantologica valutare l'applicazione di intervalli inferiori ai 6 mesi. Solo nella donatrice familiare, compatibilmente con lo stato di salute, per urgenza trapiantologica valutare sospensione temporanea dell'allattamento: per BM a 24 ore dopo la donazione; per PB dalla prima somministrazione di fattore di crescita a 1 settimana dopo la donazione.	Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
39.	Infezioni e malattie da agenti infettivi vedi riferimento alle singole malattie	Donatore Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	
						40.
40.	Infezioni in atto e in trattamento.	Donatore Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione	



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

	Valutare caso per caso in relazione al tipo di infezione, e prevedere il differimento della donazione, se applicabile, in relazione alla probabile guarigione.				
	Infezione da arbovirus (Zika, Chikungunya, Dengue e WNV) In atto.	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Sospensione per 120 giorni dalla diagnosi dall'inizio della comparsa dei sintomi per Zika, CHKV e WNV.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Sospensione per 4 settimane dalla diagnosi o dall'inizio della comparsa dei sintomi per Dengue. La condizione è notificata al PT. Compatibilmente con le condizioni cliniche del donatore, per urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto con NAT negativa.				
41.	Oltre 120 giorni dalla diagnosi o dall'inizio della comparsa dei sintomi per Zika, CHKV e WNV.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Oltre 4 settimane per Dengue. Fattori di rischio per esposizione al virus (viaggi e soggiorni in aree endemiche). Sospensione per 28 giorni dal rientro ove applicabile, si accetta il donatore con NAT negativa. La condizione è notificata al PT. Per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con NAT negativa.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
42.	Infezione da Babesia, Babesiosi	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare

Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
43. Infezione da Borrelia, Malattia di Lyme - entro 12 mesi dalla guarigione; - oltre 12 mesi dalla guarigione.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
44. Infezione da Brucella (abortus, melitensis), Brucellosi entro 24 mesi dalla guarigione oltre 24 mesi dalla completa guarigione in assenza di recidive. La condizione è notificata al PT. In caso di persistenza di splenomegalia è indicata solo donazione BM.	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
		• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione
45. Infezione da Coxiella burnetii, Febbre Q - Entro 24 mesi dalla guarigione; - Oltre 24 mesi dalla guarigione completa.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		• Ricevente	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
46. Malattie da prioni (CID ed altre encefalopatie) Encefalopatia diagnosticata da CID, soggetti con diagnosi di CID o altri disordini associati a prioni. Esposizione diretta a fattori di rischio: a) soggetti a rischio per essere stati sottoposti a intervento chirurgico o per aver ricevuto trasfusioni di sangue, trapianto di organi o tessuti nel Regno Unito dal 1980 al 1996; b) soggetti donatori di sangue o tessuti a cui è stato comunicato di essere potenzialmente implicati in una malattia da prioni sviluppata nel ricevente a causa dei prodotti donati; c) riceventi di trapianto di dura madre; d) riceventi di cornea, sclera o altri tessuti oculari; e) riceventi di ormone della crescita umano estratto da ghiandole pituarie (es. Metrodin).	• Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		• Ricevente nei donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare



f74197e0



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

<p>Potenziale esposizione a fattori di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rischio familiare (due o più consanguinei che hanno sviluppato malattia da prioni o dviati a counselling genetico). La condizione è notificata al PT Sono accettati donatori familiari asintomatici. - soggiorno per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996. <p>La condizione è notificata al PT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>47.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leishmaniosi cutanea in forma non diffusa, dopo 6 mesi dalla guarigione, con test sierologico negativo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>48.</p> <p>Infezione da Mycobacterium leprae, Lebbra</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente • Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>49.</p> <p>Infezione da Mycobacterium Tuberculosis Tubercolosi</p> <p>Malattia in atto o terapia specifica completata da meno di 2 anni.</p> <p>Terapia specifica completata da oltre 2 anni, in assenza di esiti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		<p>50.</p> <p>Infezione da Plasmodio della malaria (falciparum, malariae, vivax, ovale), Malaria</p> <p>-in atto; -viaggiatore asintomatico a meno di 6 mesi dal rientro in Italia, con test diagnostico positivo; -a meno di 3 anni dalla completa guarigione. La condizione è notificata al PT. Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore negativo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevente 	NON preclude l'arruolamento



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare

Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
per test di screening ritenuti gold standard per l'individuazione del rischio di trasmissione. - Dopo oltre 3 anni dalla completa guarigione con test diagnostici negativi; -viaggiatore asintomatico a oltre 6 mesi dal rientro in Italia, con test diagnostico negativo (vedi punto 111).	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Infezione da streptococco, Febbre reumatica, Reumatismo Articolare Acuto In otto o pregressa con esiti di cardiopatia o nefropatia Entro 2 anni dalla cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica o nefropatia.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
51. Sono accettati donatori familiari, compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, con test diagnostici negativi. La condizione è notificata al PT. Due anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica o nefropatia.	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Infezione da Tripanosoma cruzi, Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana Infezione in atto o infezione pregressa con danno d'organo o con segni o sintomi di ricutizzazione. Infezione pregressa documentata in assenza di segni o sintomi di ricutizzazione e in assenza di danno d'organo, in presenza di test per Ab anti-Tripanosoma negativo. Tripanosoma negativo. La condizione è notificata al PT. Sono accettati donatori familiari asintomatici.	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente Donatore 	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare
52. Esposizione a fattori di rischio in presenza di test per Ab anti-Tripanosoma negativo: -nati o con madre nata in paesi in cui la malattia è endemica; -trasfusi in paesi in cui la malattia è endemica;	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione



f74197e0

Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

	-viaggiatori in aree rurali di paesi in cui la malattia è endemica con soggiorno in condizioni ambientali favorevoli (infezione (camping, trekking)). Infezione da Toxoplasma, Toxoplasmosi <i>Infezione in atto, sintomatica con linfadenopatia.</i> <i>Pregressa, con esito guarigione clinica completa e sieroconversione (IgG ad alta affinità).</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente Ricevente 	NON preclude l'arruolamento NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione NON preclude la donazione
53.	<i>Se IgM e IgG positivi, con IgG a bassa avidità o risultato dubbio, prevedere successiva rivalutazione (entro 30 giorni). In caso di trapianto non procrastinabile per le condizioni cliniche del paziente si valuta l'effettuazione di ulteriori test finalizzati alla definizione dell'idoneità del donatore.</i> <i>La condizione è notificata al PT.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
54.	Infezione da Treponema pallidum, Sifilide <i>Infezione in atto, in corso di trattamento, con guarigione e sieroconversione non documentata.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	<i>Infezione pregressa documentata, dopo opportuno trattamento.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
55.	Infezione da virus Citomegalico CMV, citomegalovirus <i>In atto.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	<i>Infezione pregressa con esito in guarigione.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
56.	Infezioni da virus Ebola, virus Marburg <i>Febbri emorragiche</i>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	<i>Infezione in atto o pregressa entro i 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC positivo.</i>				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare

Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up	
<p><i>Infezione pregressa entro i 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC negativo documentato.</i></p> <p><i>Sono accettati donatori familiari asintomatici.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare	
		<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>Infezione da virus Epatite A - HAV</p> <p><i>In atto, con segni di epatopatia.</i></p> <p><i>Sospensione per 4 mesi dalla guarigione clinica.</i></p> <p><i>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con RNA negativo.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT.</i></p> <p><i>Dopo 4 mesi dalla guarigione clinica completa.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
		<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
		<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>Infezione da virus Epatite B HBV</p> <p><i>In atto con segni di epatopatia o pregressa con persistenza di HbsAg positivo.</i></p> <p><i>Entro 12 mesi dalla guarigione clinica completa e comunque non prima di 4 mesi.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT.</i></p> <p><i>Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenza trapiantologica, non si applica la sospensione prevista e si accetta il donatore con sieroconversione e HBV-DNA negativo.</i></p> <p><i>Dopo 12 mesi dalla guarigione clinica completa, con sieroconversione: HbsAg negativo e HbsAb positivo, (se Hbc-Ab positivo accettabile se anche HBV-DNA negativo).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
		<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
		<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

59.	<p>Infezione da virus Epatite C - HCV In atto, in corso di trattamento o con HCV-RNA positivo.</p> <p>Dopo opportuno trattamento se HCV-Ab positivo e HCV-RNA negativo. La condizione è notificata al PT. Sono accettati donatori familiari asintomatici;</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare
60.	<p>Infezione da virus Epatite E - HEV In atto o con HEV-Ag positivo e HEV-RNA positivo. Pregressa con esito guarigione e con positività sierologica e HEV-RNA negativo.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
61.	<p>Infezione da virus Epstein Barr - EBV - Mononucleosi infettiva con organomegalia entro 6 mesi della diagnosi. Infezione pregressa con esito in guarigione dopo 6 mesi dalla diagnosi.</p> <p>Se EBV VCA-IgM positivo eseguire EBV DNA. Se EBV DNA positivo concordare con il PT l'opportunità di una successiva rivalutazione entro 30 giorni.</p> <p>La condizione è notificata al PT In caso di persistenza di splenomegalia significativa è indicata solo donazione BM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
62.	<p>Infezione da virus Immunodeficienza Acquisita - HIV In atto, in corso di trattamento o con HIV-RNA positivo e CD4 \leq 200/μL.</p> <p>Pregresso, dopo opportuno trattamento, con HIV-RNA non rilevabile e CD4 $>$ 200/μL.</p> <p>La condizione è notificata al PT. Sono accettati donatori familiari asintomatici, il cui ricevente sia esso stesso HIV+.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare

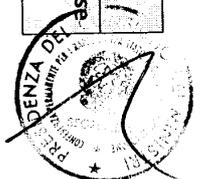


Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSF, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
63. Infezione da virus influenzale o affezioni simil-influenzali o febbrili Sono accettati soggetti dopo 7 giorni dalla cessazione dei sintomi.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
64. Infezione da virus HTLV I/II (donatore o partner) Infezione da virus SARS-COV2 Covid-19 Sono accettati soggetti con infezione pregressa con esito guarigione clinica e di laboratorio (test molecolare o antigenico negativo eseguito su tampone naso-faringeo).	• Ricevente • Donatore	Preclude l'arruolamento NON preclude l'arruolamento.	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione NON preclude la donazione
65. Soggetto con diagnosi recente di infezione da SARS-COV-2 può essere accettato dalla completa risoluzione dei sintomi (fatta eccezione per aguesia/disguesia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) oppure in presenza di un test molecolare o antigenico negativo. In entrambi i casi il soggetto può essere accettato dopo un intervallo di tempo in linea con quanto previsto dalle autorità competenti del settore. Soggetto con anamnesi positiva di contatto ad alto o basso rischio con pazienti positivi per Sars-Cov-2 può essere accettato dopo un intervallo di tempo in linea con quanto previsto dalle autorità competenti del settore.				
66. Iperensione arteriosa (vedi punto 75)				
67. Leishmaniosi (vedi punto 47)				
68. Lebbra (vedi punto 48)				
69. Malaria (vedi punto 50)				
70. Malattia di Chagas, Tripanosomiasi (vedi punto 52)				
71. Malattia di Lyme, Borreliosi (vedi punto 43)				
72. Malattie sistemiche o malattie che coinvolgono organi o apparati				
73. Diabete				



<p>Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare</p>				
<p>Patologia/condizioni - comportamento da adottare</p>	<p>Soggetto a rischio</p>	<p>Criteri applicati in fase di arruolamento</p>	<p>Criteri applicati in fase di test conferma</p>	<p>Criteri applicati in fase di work-up</p>

74.	<p>Diabete tipo I <i>Insulino-dipendente associato a gravi patologie d'organo diabete-correlate.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	<p>Preclude l'arruolamento</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>Preclude la donazione</p>				
	<p>Diabete tipo II <i>non compensato che richiede terapia insulinica.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>				
<p>Diabete tipo II <i>controllato con la dieta o farmaci antidiabetici orali (normale HbA1c) e in assenza di gravi patologie d'organo diabete-correlate.</i></p>						<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>Preclude la donazione</p>
<p>Iperensione arteriosa</p>						<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	<p>Preclude l'arruolamento</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>Preclude la donazione</p>
75.	<p><i>- non controllata dalla terapia e/o associata a micro-angiopatia ipertensiva attiva (in presenza di cefalea, disturbi del visus, dolore toracico, dispnea, e sintomi neurologici focali o generali).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>				
	<p><i>- controllata dalla terapia, in buon compenso e in assenza di sintomi correlabili a micro-angiopatia ipertensiva acuta.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>				
<p><i>Per le donazioni di CSE da PB e DL in caso di trattamento con ACE-inibitori valutare la sostituzione della terapia antipertensiva 48 ore prima della raccolta.</i></p>									
76.	<p>Gotta <i>Verificare valore di uricemia per possibile esacerbazione con G-CSF in fase di work-up.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>				
77.	<p><i>Verificare presenza di HLA B*5801 nel donatore, per possibile ipersensibilità alla terapia con antiuricemici.</i> <i>Verificare terapia alternative.</i></p>								
<p>Malattie autoimmuni</p>									
<p>Malattie autoimmuni mono-organo <i>malattia non attiva e in buon compenso con o senza terapia farmacologica.</i></p>						<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	<p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>NON preclude la donazione</p>
<p><i>- Celiachia (sprue);</i> <i>- Anemia perniziosa;</i> <i>- Alopecia areata;</i></p>									
78.									



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare

Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
--	--------------------	---	--	--------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> - Vitiligine; - Malattia di Graves; - Psoriasi; - Tireoidite di Hashimoto. <p>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.</p>				
<p>Malattie autoimmuni sistemiche</p> <p>in forma attiva, non compensate dal trattamento farmacologico e con segni e sintomi di coinvolgimento d'organo, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Malattia infiammatoria intestinale; - Sclerosi multipla (SM); - Lupus eritematoso sistemico (LES); - Artrite infiammatoria (inclusa l'artrite reumatoide); - Sclerodermia / CREST; - Sarcoidosi; - Sindrome di Guillain Barré e altre neuropatie periferiche; - Granulomatosi di Wegener; - Sindrome di Goodpasture. <p>In remissione di malattia e fuori terapia sistemica da più di 12 mesi, previa consulenza specialistica.</p> <p>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up limitatamente alla donazione di BM.</p> <p>La condizione è notificata al PT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente 	<p>Preclude l'arruolamento</p> <p>NON preclude l'arruolamento</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, limitatamente alla donazione di BM</p>	<p>Preclude la donazione</p> <p>NON preclude la donazione, limitatamente alla donazione di BM</p>
Malattie cardiovascolari				
Aritmie				
<ul style="list-style-type: none"> - Fibrillazione / flutter atriale non corretto; - Episodi di tachicardia / fibrillazione ventricolare; - Sindromi di Wolff-Parkinson-White /Lown-Ganong-Levine se non trattate con ablazione transcateretere e nessuna evidenza all'ECG di vie accessorie; 	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	<p>Preclude l'arruolamento</p>	<p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p>	<p>Preclude la donazione</p>



f74197e0



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

<ul style="list-style-type: none"> - Blocco cardiaco di secondo (tipo Mobitz 1, 2 o Wenkebach) o di terzo grado; - Portatori di pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili; - Blocco di branca sinistro; - Sindrome del QT lungo, sindrome Brugada o ogni altra condizione a rischio di morte cardiaca improvvisa. <p>Malattie coronariche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aterosclerosi o occlusione trombotica del circolo coronarico; - Angina; - Malattia ischemica cardiaca; - Infarto del miocardio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<ul style="list-style-type: none"> - Anomalie congenite completamente guarite o corrette chirurgicamente; - Prolasso mitralico in assenza di rigurgito emodinamicamente significativo e di prolungamento QT; - Difetti valvolari minori e soffi innocenti; - Valvola aortica bicuspidale senza stenosi significativa. <p>Aritmie</p> <ul style="list-style-type: none"> - extrasistoli atriali o ventricolari benigne; - tachicardia sinusale/bradicardia, con buon compenso cardiocircolatorio; - tachicardia sopraventricolare (SVT), compresa la fibrillazione atriale/flutter atriale, se trattate con successo con ablazione e con farmaci anti-aritmici (beta-bloccanti) per almeno un anno; - assunzione di beta-bloccanti prescritti per extrasistoli benigne o tachicardia sinusale; - blocco di branca destra in assenza di qualsiasi altra anomalia. <p>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up, con particolare attenzione al rischio anestesilogico.</p>				

80.

Malattie ematologiche ed immunologiche



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Afezioni ematologiche e immunologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite, a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa su base neoplastica o non neoplastica (Anemia Aplastica, SAA Mielodisplasia MDS, emoglobinuria parossistica notturna PNH, porpora trombocitopenica idiopatica), anemia congenite (anemia di Fanconi, Malattia di Blackfan-Diamond), Immunodeficit congeniti (vedi oltre per Deficit Isolato IgA), MGUS vedi oltre.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>Deficit congenito di IgA associato a infezioni ricorrenti, o a patologie autoimmuni o a celiachia o associato a carenza di una o più delle altre classi di immunoglobuline.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>Deficit congenito di IgA, isolato, asintomatico, in assenza di altre malattie autoimmuni o celiachia, con normali valori delle altre classi di immunoglobuline.</p> <p><i>Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione del difetto specifico.</i></p> <p><i>La condizione è notificata al PT</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, limitatamente alla donazione di BM	NON preclude la donazione, limitatamente alla donazione di BM
<p>Gammopatia monoclonale – MGUS</p> <p><i>In caso di diagnosi precedente</i> Componente monoclonale < 1,5 g/dL, in assenza di nefropatia, osteopenia, fratture patologiche, e che risulti stabile nel tempo da almeno 6 mesi.</p> <p><i>In caso di riscontro occasionale durante il work-up</i> Componente monoclonale < 1,5 g/dL, in assenza di nefropatia, osteopenia, fratture patologiche.</p> <p><i>In caso di componente monoclonale >1,5 g/dL</i> Contattare la second opinion.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>Porpora trombocitopenica idiopatica dell'infanzia con risoluzione completa</p>	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

<p>Splenectomia su base traumatica, non per patologia primitiva.</p> <p>Valutare sospensione per vaccinazione anti-pneumococcica, se recente.</p> <p>Valutare persistenza di milza accessoria.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
		<p>Malattie gastrointestinali, epatiche, vie biliari, pancreas</p> <p>Malattie gastrointestinali, epatiche, vie biliari, pancreas non su base autoimmune, non neoplastiche e non infettive.</p> <p>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up, con particolare attenzione al rischio anestesiologicalo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	NON preclude l'arruolamento
<p>82. Malattie neurologiche</p> <p>Malattie neurologiche del sistema nervoso centrale a genesi cerebrovascolare Ictus, o incidente cerebrovascolare (emorragico o ischemico), emorragia cerebrale in qualunque sede, TIA.</p> <p>Epilessia in terapia cronica con anticonvulsivanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Donatore <p>Preclude l'arruolamento</p> <p>Preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>Preclude la donazione</p>				
<p>83. pregresse convulsioni febbrili infantili o con forme di epilessia per le quali sono trascorsi più di 12 mesi dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.</p> <p>Malattie neurologiche del sistema nervoso periferico non su base autoimmune, non neoplastiche e non infettive.</p> <p>La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.</p> <ul style="list-style-type: none"> Donatore <p>NON preclude l'arruolamento</p> <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione</p> <p>NON preclude la donazione</p>				
<p>84. Malattie psichiatriche</p>				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

- con inadeguato controllo terapeutico, quadri psicotici o dissociativi; - con buon controllo terapeutico e in buon compenso psicodinamico; La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up con particolare attenzione all'affidabilità del donatore. La condizione è notificata al PT. I soggetti in terapia con litio hanno indicazione a donare solo BM. Valutare eventuale criopreservazione del prodotto cellulare pre condizionamento.	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente (rischio indiretto) 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente (rischio indiretto) 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Malattie renali e del tratto genito-urinario				
85. Patologie gravi, insufficienza renale acuta/cronica da qualsiasi causa, emodializzati. Patologie in buon compenso, con funzione renale conservata. Soggetti mono-rene su base congenita o da nefrectomia post-traumatica, con funzione renale conservata.	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Malattie respiratorie				
asma grave che richiede trattamento steroideo, BPCO grave, pneumotorace recidivante. Quadri clinici compensati: - asma non severa controllata con inalatori e FANS; - BPCO se lieve-moderata; - sleep-apnea in assenza di anomalie cardio-respiratorie; - pneumotorace spontaneo non recidivato. Valutare il rischio anestesiológico in caso di donazione BM.	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
86.				



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

La condizione è notificata al PT.					
87.	Malattie trasmissibili, comportamenti a rischio (vedi punti 11-12-13-14-15-16-17-18)				
88.	Mononucleosi infettiva, EBV (vedi punto 61)				
89.	Neoplasie, Tumori maligni				
	Neoplasie (anamnesi positiva per neoplasia maligna) In atto o pregresse, neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viemiche.	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
89.	Carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo rimozione della neoplasia.	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Osteomielite				
90.	Osteomielite				
	- in fase cronica o entro i 12 mesi dalla fine della terapia; - dopo completa guarigione e oltre i 12 mesi dalla fine della terapia.	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente • Donatore Ricevente 	Preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
91.	Da escludere la donazione di BM se localizzata in aree contigue alla sede di prelievo midollare				
	La condizione è notificata al PT.				
Peso * rischio indiretto per il ricevente a causa della scarsa cellularità dei graft, legata al peso del donatore					
condizioni di sottopeso o sovrappeso come indici di un'altra patologia sistemica (es. anoressia, morbo di Cushing, ecc.).					
		<ul style="list-style-type: none"> • Donatore Ricevente (rischio indiretto*) 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Donatore non familiare e familiare adulto				
	- BM: idoneo se peso >50 kg e BMI < 35,0 kg / m ² ; - PB: idoneo se peso >50 kg e BMI < 40,0 kg / m ² .		NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Donatori al di fuori di questi limiti devono essere valutati caso per caso anche in relazione alla sorgente di CSE e non automaticamente esclusi.					



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

<p>Donatore familiare minore</p> <ul style="list-style-type: none"> - BMI: idoneo anche se peso < 50 kg. NON SUPERARE 20 mL/kg del donatore; - Pb: solo se ≥ 14 anni, con peso inferiore a 50 kg non ammessa large volume apheresis (non processare >3 volumi ematici del donatore); <p>Applicabile anche in donatori familiari minori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con elevata sproporzione di peso donatore / peso ricevente a sfavore del donatore (con differenza > 25%); -con peso compreso tra 10-30 Kg. <p>È necessario garantire la terzietà (Second Opinion) nella valutazione dello stato psicofisico del donatore minore che dona PB (somministrazione del fattore di crescita).</p> <p>Nel caso in cui sia necessaria una seconda donazione di BM, l'intervallo tra le donazioni NON DEVE ESSERE < 40 giorni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente (rischio indiretto*) 	NON preclude l'arruolamento nel donatore familiare.	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore familiare	NON preclude la donazione	
	92. Porpora Trombocitopenica Idiopatica dell'infanzia, PTI infantile (vedi punto 80)				
	93. Reumatismo Articolare Acuto (vedi punto 51)				
	94. Sferocitosi (vedi punto 23)				
	95. Sifilide (vedi punto 54)				
	96. Spruzzo delle mucose, lesione da punta, da taglio (vedi punto 15)				
	97. Talassemia (vedi punto 21)				
	98. Tatuaggi, body piercing, agopuntura (vedi punto 16-17)				
	99. Terapia farmacologica (vedi punto 31)				
	100. Tossiplasmosi (vedi punto 53)				
101.	<ul style="list-style-type: none"> • Donatore • Ricevente • Ricevente 	Trapianto	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		Trapianto di organo solido, trapianto di CSE	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
		Xenotrapianto	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione



f74197e0



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare

Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Impianto di preparati tissutali di origine animale NON certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CID.</p> <p>Impianto di preparati tissutali di origine animale certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CID.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
102. Trasfusioni emocomponenti o emoderivati (immunoglobuline, immunoprolassi IgG anti-epatite B, IgG anti-tetano ...) (vedi punto 18)				
103. Tripanosomiasi, Malattia di Chagas (vedi punto 52)				
104. Trombosi e trombofilia Iperomocisteinemia lieve-moderata: omocisteinemia $\leq 100 \mu\text{Mol/L}$ all'esordio, con o senza documentati difetti genetici (difetto di protrombina, G20210A eterozigote, fattore V Leiden eterozigote, variante C677T del gene MTHFR in eterozigosi o omozigosi) e valori di omocisteina normali dopo adeguato trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
105. Iperomocisteinemia severa: omocisteinemia $> 100 \mu\text{Mol/L}$ all'esordio con persistenza di Iperomocisteinemia nonostante adeguato trattamento vitaminico.	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
Trombosi e trombofilia ad alto rischio - pregresso evento trombotico arterioso con o senza trombofilia; - pregresso evento trombotico venoso profondo (trombosi venosa profonda in qualsiasi sede e/o embolia polmonare) con o senza trombofilia;	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente in caso di forme acquisite autoimmuni 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
106. - trombosi venose superficiali recidivanti (almeno due episodi); - diagnosi di sindrome da anticorpi antifosfolipidi (pregresso evento trombotico venoso o arterioso, o complicanza ostetrica, associata a positività al LAC e/o agli anticorpi anticardiolipina e/o agli anticorpi anti-beta2glicoproteina1).				
107. trombofilia ereditaria ad alto rischio trombotico anche senza eventi trombotici in anamnesi:		Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione

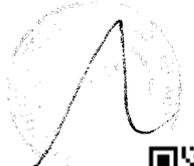


f74197e0



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

<p>- deficit di anticoagulanti naturali (antitrombina, proteina C, proteina S), - protrombina G20210A omozigote, - fattore V Leiden omozigote, - difetti combinati (es. eterozigosi combinata protrombina G20210A/Fattore V Leiden). Il ricevente è informato riguardo alla acquisizione del difetto.</p>				
	<p>trombofilia ereditaria a basso rischio trombotico difetto di protrombina G20210A eterozigote; variante C677T del gene MTHFR in eterozigosi; fattore V Leiden eterozigote in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP, poliborritività...) personali. I casi dubbi devono essere valutati dal Centro emostasi e trombosi. Il ricevente è informato riguardo alla acquisizione del difetto.</p>		NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione
<p>Familiarità per trombosi Trombosi venosa superficiale con un unico episodio in anamnesi.</p>		NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
<p>108. Tubercolosi (vedi punto 49)</p>				
<p>109. Tumori, Neoplasie (vedi punto 89)</p>				
Vaccinazioni		sospensione		
Tossoidi	48 ore se asintomatico	Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione
Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane			
Virus o batteri o rickettsie uccisi / inattivati o vaccini ricombinanti	48 ore se asintomatico			
Vaccini specifici				
Vaccino contro encefalite da zecche	Nessuna senza esposizione	• Ricevente		



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare			
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma

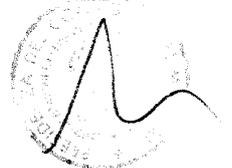
Vaccino contro Epatite A	48 ore se asintomatico senza esposizione	• Ricevente		
	7 giorni se asintomatico senza esposizione			
Vaccino contro Epatite B (non ricombinante)	48 ore se asintomatico senza esposizione	• Ricevente		
Vaccino contro Rabbia	48 ore se asintomatico senza esposizione			
	1 anno se esposizione			
Vaccino contro Sars-Cov2	21 giorni da ciascuna dose o dalla cessazione dei sintomi	• Donatore		
Viaggi				
Viaggiatore asintomatico in aree endemiche per malattie tropicali (http://www.viaggiare sicuri.it/find-country - http://inviaggio.simti.it/index.aspx).		• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione
111. Raccogliere informazioni sul paese e sul tipo di malattia infettiva endemica. Si applica il periodo di sospensione previsto per la specifica malattia. Se per urgenza trapiantologica non è possibile rispettare l'intervallo di sospensione, eseguire lo specifico test diagnostico (se disponibile) e notificare al PT.				
112. West Nile Virus WNV (vedi punto 41)				
113. Zika virus (vedi punto 41)				



f74197e0



Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up



f74197e0



