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

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;

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,

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;

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

- 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;

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

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

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

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

AU. 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 commettee (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.

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 linfocitoaferesi)
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 "-".

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA

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**
1.	**Alcoolismo e dipendenze**			
	Alcolismo cronico o dipendenza da sostanze stupefacenti - *Assunzione attuale ed abituale*	• Ricevente (rischio indiretto)	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- *Assunzione pregressa* *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.*	• 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
	Assunzione di cannabis	–	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
2.	**Allergie, manifestazioni allergiche**				
	- *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
	- *Soggetti con anamnesi positiva manifestazioni cliniche lievi-moderate in assenza di episodi di shock anafilattico.*	–	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
3.	**Anemia Falciforme, Drepanocitosi** (vedi punto 21)				
4.	**Anomalie e malattie genetiche e congenite**				
	- *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**
	- *che si associano o determinano anomalie morfologiche isolate (ad es. sindattilia, polidattilia, labio-palatoschisi, piede torto congenito ...).* *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.*	–	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
5.	**Accessi vascolari**				
	Donatore privo di accessi vascolari validi *In caso di donazione di PB: valutare il reperimento di accessi periferici profondi eco-guidati, contattando specialisti (PICC Team, Vascular Access Team)* *Non è ammesso il posizionamento di Catetere Venoso Centrale (succlavia, giugulare interna, femorale).* *<u>In caso di donatori familiari,</u> 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.* *La condizione è notificata al PT per probabile limitazione del tipo di sorgente di CSE (BM invece che PB).*	• Donatore • Ricevente (rischio indiretto)	NON preclude l'arruolamento Registrare l'informazione in cartella	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
6.	**Babesiosi** (vedi punto 42)				
7.	**Borrelliosi** (vedi punto 43)				
8.	**Brucellosi** (vedi punto 44)				
9.	**Chirurgia, interventi chirurgici**				
	Chirurgia maggiore *Intervento in anestesia generale e/o con assistenza respiratoria, oppure ogni procedura chirurgica*	• 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**
	demolitiva (es. amputazioni di arto) o che coinvolge cavità interne. *Raccogliere informazioni sulla condizione clinica che ha determinato l'intervento.* ***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.*				
	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.* ***Sospensione di 1 settimana dalla guarigione*** *Compatibilmente con lo stato di salute del donatore, per urgenze trapiantologiche, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Coagulopatie congenite ed acquisite				
	Deficit della coagulazione *- deficit emorragici gravi-moderati* *- deficit emorragici lievi con anamnesi personale positiva per eventi emorragici maggiori* *- disordini emorragici acquisiti (per es. emofilia acquisita).*	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
10.	*- alterazioni lievi dei fattori della coagulazione, con anamnesi personale negativa per eventi emorragici.* *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).* *La condizione è notificata al PT (solo donazione di PB).*	• Donatore	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

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**
	Nei casi dubbi ricorrere alla valutazione da parte del Centro di emostasi e trombosi.				
11.	**Comportamenti e condizioni a rischio per malattie trasmissibili**				
12.	**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
	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**
13.	**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.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
14.	**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.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
15.	**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.* *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
16.	**Tatuaggi o body piercing, foratura delle orecchie**				
	Sospensione temporanea per 4 mesi dall'ultima esposizione. *La condizione è notificata al PT.*	• 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**
	In caso di urgenza trapiantologica, si valuta la sospensione per intervalli inferiori a quanto previsto				
17.	**Agopuntura**				
	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	NON preclude la donazione
18.	**Trasfusioni emocomponenti o emoderivati** ***(immunoglobuline, immunoprofilassi IgG anti-epatite B, IgG anti-tetano ...)***				
	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	NON preclude la donazione
19.	**Diabete** (vedi punti 73-74)				
20.	**Emoglobinopatie, Enzimopatie, eritropatie, malattie del globulo rosso**				
21.	**Emoglobinopatie clinicamente significative**				
	Sindromi Talassemiche trasfusione dipendenti o non trasfusione dipendenti *(talassemia major, malattia da HbH, Talassemia Intermedia, HbE omozigote, HbE/ß-thal, HbC omozigote, HbC/ß-thal).*	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Sindromi Falcemiche (Drepanocitosi, Sickle Cell Disease, SCD) *(HbS omozigote, HbS/ß-thal, HbS/HbC, HbS/HbD, HbS/HbE, HbS eterozigote sintomatico).*	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	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	Preclude la 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 - 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**
Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.				
Emoglobinopatie eterozigoti				
Emoglobinopatie in eterozigosi asintomatiche documentate per trait beta o alfa talassemico o altre varianti emoglobiniche (HbE, HbD, HbC) *Con emoglobina ≥ 10,5 e normale bilancio marziale. La condizione deve essere valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.* *La condizione è notificata al PT.* *Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.* *I casi dubbi devono essere valutati da Centro Specialistico per Emoglobinopatie.*	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento. La condizione deve essere registrata nell'anamnesi	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Emoglobinopatie in eterozigosi asintomatiche per trait falcemico (HbAS), con anamnesi negativa per crisi falcemiche *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.* *La condizione è notificata al PT.* *Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione dell'alterazione emoglobinica specifica.*	• 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

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.				
22.	**Enzimopenie**				
	Enzimopatie ed eritro-enzimopatie sintomatiche Deficit PK	• Donatore Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Enzimopenia G6PD *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; *OMS Classe III: deficit lieve (attività 10-60%), emolisi solo se esposti ad ossidanti;* *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.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento La condizione deve essere registrata nell'anamnesi	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
23.	**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. *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.*	• Donatore Ricevente	Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare. La condizione deve essere registrata nell'anamnesi	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare
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)				
31.	**Farmaci**				
	In assenza di condizioni che escludono di per sé la donazione. *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).*	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
32.	**Febbre, stati febbrili**				
	Febbre > 38°C ***Sospensione temporanea per 7 giorni dalla cessazione dei sintomi.***	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
33.	**Febbri emorragiche (Ebola, Marburg)** (vedi punto 56)				
34.	**Febbre Q** *(vedi punto 45)*				
35.	**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**
	Sono accettati soggetti con patologia lieve. *Il rischio indiretto è collegato all'instabilità psicofisica del donatore.* *Considerare la criopreservazione pre-condizionamento.*	• Ricevente (rischio indiretto)			
36.	**Gammopatia monoclonale, MGUS** (vedi punto 80)				
37.	**Glaucoma**				
	Glaucoma acuto - *progressiva perdita del visus o attacchi acuti, quadro clinico non compensato;*	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- *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	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
38.	**Gravidanza**	•			
	- *in corso, oppure gravidanza pregressa con esito in mola vescicolare o coriocarcinoma trofoblastico;*	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- *parto o interruzione di gravidanza.* *Sospensione per 6 mesi.* *Solo nella donatrice familiare, compatibilmente con lo stato di salute, per urgenza trapiantologica valutare l'applicazione di intervalli inferiori ai 6 mesi.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	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*				
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.				
41.	**Infezione da arbovirus (Zika, Chikungunya, Dengue e WNV)** *In atto.*	• 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.* *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.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Oltre 120 giorni dalla diagnosi o dall'inizio della comparsa dei sintomi per Zika, CHKV e WNV. *Oltre 4 settimane per Dengue.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	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.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
42.	**Infezione da Babesia, Babesiosi**	• 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;*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- *oltre 12 mesi dalla guarigione.*	-	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*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	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
45.	***Infezione da Coxiella burneti, Febbre Q*** - *Entro 24 mesi dalla guarigione;*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- *Oltre 24 mesi dalla guarigione completa.*	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
46.	**Malattie da prioni (CJD ed altre encefalopatie)** *Encefalopatia diagnosticata da CJD, soggetti con diagnosi di CJD o altri disordini associati a prioni.*	• Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	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 pituitarie (es. Metrodin).*	• 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

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**
	Potenziale esposizione a fattori di rischio: *- rischio familiare (due o più consanguinei che hanno sviluppato malattia da prioni o avviati 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. *La condizione è notificata al PT.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
47.	**Infezione da Leishmania, Leishmaniosi** - *Leishmaniosi viscerale (Kala Azar), Leishmaniosi cutaneo-mucosa.*	• Ricevente • Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- *Leishmaniosi cutanea in forma non diffusa, dopo 6 mesi dalla guarigione, con test sierologico negativo.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
48.	**Infezione da Micobacterium leprae, Lebbra**	• Ricevente • Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
49.	**Infezione da Micobacterium Tubercolosis Tubercolosi** *Malattia in atto o terapia specifica completata da meno di 2 anni.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Terapia specifica completata da oltre 2 anni, in assenza di esiti.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
50.	**Infezione da Plasmodio della malaria (falciparum, malariae, vivax, ovale), Malaria** *-in atto;* *-viaggiatore asintomatico a meno di 6 mesi dal rientro in Italia, con test diagnostico positivo;*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	-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*	• 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**
	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
51.	**Infezione da streptococco, Febbre reumatica, Reumatismo Articolare Acuto** *In atto o pregressa con esiti di cardiopatia o nefropatia*	• Ricevente • Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Entro 2 anni dalla cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica o nefropatia. *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.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare
	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
52.	**Infezione da Tripanosoma cruzii, Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana** *Infezione in atto o infezione pregressa con danno d'organo o con segni o sintomi di riacutizzazione.*	• Ricevente • Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Infezione pregressa documentata in assenza di segni o sintomi di riacutizzazione e in assenza di danno d'organo, in presenza di test per Ab anti-Tripanosoma negativo. *La condizione è notificata al PT.* *Sono accettati donatori familiari asintomatici.*	• 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
	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;*	• Ricevente • 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**
	-viaggiatori in aree rurali di paesi in cui la malattia è endemica con soggiorno in condizioni ambientali favorenti l'infezione (camping, trekking).				
53.	**Infezione da Toxoplasma, Toxoplasmosi** *Infezione in atto, sintomatica con linfoadenopatia.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Pregressa, con esito guarigione clinica completa e sieroconversione (IgG ad alta affinità). *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.* *La condizione è notificata al PT.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
54.	**Infezione da Treponema pallidum, Sifilide** *Infezione in atto, in corso di trattamento, con guarigione e sieroconversione non documentata.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Infezione pregressa documentata, dopo opportuno trattamento.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
55.	**Infezione da virus Citomegalico CMV, citomegalovirus** *In atto.*	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Infezione pregressa con esito in guarigione. *E' prevista sierologia per CMV. Se CMV IgM positivo eseguire CMV DNA. Se CMV DNA positivo concordare con il PT l'opportunità di una successiva rivalutazione entro 30 giorni.* *La condizione è notificata al PT.* *In caso di persistenza della splenomegalia può essere indicata donazione BM.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
56.	**Infezioni da virus Ebola, virus Marburg** **Febbri emorragiche** *Infezione in atto o pregressa entro i 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC positivo.*	• 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**
	Infezione pregressa entro i 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC negativo documentato. *Sono accettati donatori familiari asintomatici.* *La condizione è notificata al PT.*	• 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
	Infezione pregressa oltre i 12 mesi dalla guarigione, con test molecolare PCR negativo documentato.	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
57.	**Infezione da virus Epatite A - HAV** *In atto, con segni di epatopatia.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Sospensione per 4 mesi dalla guarigione clinica. *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.* *La condizione è notificata al PT.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Dopo 4 mesi dalla guarigione clinica completa.	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
58.	**Infezione da virus Epatite B HBV** *In atto con segni di epatopatia o pregressa con persistenza di HbsAg positivo.*	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Entro 12 mesi dalla guarigione clinica completa e comunque non prima di 4 mesi. *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 con sieroconversione e HBV-DNA negativo.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Dopo 12 mesi dalla guarigione clinica completa, con sieroconversione: HBsAg negativo e HBsAb positivo, (se HBc-Ab positivo accettabile se anche HBV-DNA negativo).	• 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.	**Infezione da virus Epatite C - HCV** *In atto, in corso di trattamento o con HCV-RNA positivo.*	• Ricevente	Preclude l'arruolamento del donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Dopo opportuno trattamento se HCV-Ab positivo e HCV-RNA negativo. *La condizione è notificata al PT.* *Sono accettati donatori familiari asintomatici.*	• 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.	**Infezione da virus Epatite E - HEV** *In atto o con HEV-Ag positivo e HEV-RNA positivo.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Pregressa con esito guarigione e con positività sierologica e HEV-RNA negativo. *La condizione è notificata al PT.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
61.	**Infezione da virus Epstein Barr - EBV - Mononucleosi Infettiva** *con organomegalia entro 6 mesi dalla diagnosi.*	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Infezione pregressa con esito in guarigione dopo 6 mesi dalla diagnosi. *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.* *La condizione è notificata al PT* *In caso di persistenza di splenomegalia significativa è indicata solo donazione BM.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
62.	**Infezione da virus Immunodeficienza Acquisita - HIV** *In atto, in corso di trattamento o con HIV-RNA positivo e CD4 ≤ 200/μL.*	• Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Pregresso, dopo opportuno trattamento, con HIV-RNA non rilevabile e CD4 > 200/μL. *La condizione è notificata al PT.* *Sono accettati donatori familiari asintomatici, il cui ricevente sia esso stesso HIV+.*	• 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 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**
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)**	• Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
65.	**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).* *Soggetto con diagnosi recente di infezione da SARS-CoV-2 può essere accettato dalla completa risoluzione dei sintomi (fatta eccezione per ageusia/disgeusia 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.*	• Ricevente • Donatore	NON preclude l'arruolamento.	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
66.	**Ipertensione 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, Borrelliosi** (vedi punto 43)				
72.	**Malattie sistemiche o malattie che coinvolgono organi o apparati**				
73.	**Diabete**				

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**
74.	**Diabete tipo I** *insulino-dipendente associato a gravi patologie d'organo diabete-correlate.* **Diabete tipo II** *non compensato che richiede terapia insulinica.*	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Diabete tipo II *controllato con la dieta o farmaci antidiabetici orali (normale HbA1c) e in assenza di gravi patologie d'organo diabete-correlate.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
75.	**Ipertensione arteriosa**				
	- *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).*	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- *controllata dalla terapia, in buon compenso e in assenza di sintomi correlabili a micro-angiopatia ipertensiva acuta.* *Per le donazioni di CSE da PB e DLI in caso di trattamento con ACE-inibitori valutare la sostituzione della terapia antipertensiva 48 ore prima della raccolta.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
76.	**Gotta**				
77.	*Verificare valore di uricemia per possibile esacerbazione con G-CSF in fase di work-up.* *Verificare presenza di HLA B*5801 nel donatore, per possibile ipersensibilità alla terapia con antiuricemici.* *Verificare terapia alternative.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
78.	**Malattie autoimmuni**				
	Malattie autoimmuni mono-organo *malattia non attiva e in buon compenso con o senza terapia farmacologica.* - *Celiachia (sprue);* - *Anemia perniciosa;* - *Alopecia areata;*	• 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**
	- Vitiligine; *- Malattia di Graves;* *- Psoriasi;* *- Tiroidite di Hashimoto.* *La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.*				
	Malattie autoimmuni sistemiche *in forma attiva, non compensate dal trattamento farmacologico e con segni e sintomi di coinvolgimento d'organo, tra cui:* *- Malattia infiammatoria intestinale;* *- Sclerosi multipla (SM);* *- Lupus eritematoso sistemico (LES);* *- Artrite infiammatoria (inclusa l'artrite reumatoide);* *- Sclerodermia / CREST;* *- Sarcoidosi;* *- Sindrome di Guillain Barrè e altre neuropatie periferiche;* *- Granulomatosi di Wegener;* *- Sindrome di Goodpasture.*	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	in remissione di malattia e fuori terapia sistemica da più di 12 mesi, previa consulenza specialistica. *La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up limitatamente alla donazione di BM.* *La condizione è notificata al PT.*	• 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
	Malattie cardiovascolari				
79.	***Aritmie*** *- Fibrillazione / flutter atriale non corretto;* *- Episodi di tachicardia / fibrillazione ventricolare;* *- Sindromi di Wolff-Parkinson-White /Lown-Ganong-Levine se non trattate con ablazione transcatetere e nessuna evidenza all'ECG di vie accessorie;*	• 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**
	- 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.* ***Malattie coronariche*** *- Aterosclerosi o occlusione trombotica del circolo coronarico;* *- Angina;* *- Malattia ischemica cardiaca;* *- Infarto del miocardio.*				
	- 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 bicuspide senza stenosi significativa.* ***Aritmie*** *- 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.* *La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up, con particolare attenzione al rischio anestesiologico.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
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**
Affezioni 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.*	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
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.*	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
Deficit congenito di IgA, *isolato, asintomatico, in assenza di altre malattie autoimmuni o celiachia, con normali valori delle altre classi di immunoglobuline.* *Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione del difetto specifico.* *La condizione è notificata al PT*	• 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
Gammopatia monoclonale – MGUS **In caso di diagnosi precedente** *Componente monoclonale < 1,5 g/dL, in assenza di nefropatia, osteopenia, fratture patologiche, e che risulti stabile nel tempo da almeno 6 mesi.* **In caso di riscontro occasionale durante il work-up** *Componente monoclonale < 1,5 g/dL, in assenza di nefropatia, osteopenia, fratture patologiche.* **In caso di componente monoclonale >1,5 g/dL** *Contattare la second opinion.*	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
Porpora trombocitopenica idiopatica dell'infanzia con risoluzione completa	-	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**
	Splenectomia *su base traumatica, non per patologia primitiva.* *Valutare sospensione per vaccinazione anti-pneumococcica, se recente.* *Valutare persistenza di milza accessoria.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Malattie gastrointestinali, epatiche, vie biliari, pancreas				
81.	**Malattie gastrointestinali, epatiche, vie biliari, pancreas** *non su base autoimmune, non neoplastiche e non infettive.* *La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up, con particolare attenzione al rischio anestesiologico.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
82.	**Malattie neurologiche**				
83.	**Malattie neurologiche del sistema nervoso centrale a genesi cerebrovascolare** *Ictus, o incidente cerebrovascolare (emorragico o ischemico), emorragia cerebrale in qualunque sede, TIA.*	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Epilessia *in terapia cronica con anticonvulsivanti.*	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	*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.*	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Malattie neurologiche del sistema nervoso periferico *non su base autoimmune, non neoplastiche e non infettive.* *La condizione clinica è valutata nelle fasi di test di conferma e di work-up.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
84.	**Malattie psichiatriche**				

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;	• Donatore • Ricevente (rischio indiretto)	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- 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.*	• Donatore • Ricevente (rischio indiretto)	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
85.	**Malattie renali e del tratto genito-urinario**				
	Patologie gravi, insufficienza renale acuta/cronica da qualsiasi causa, emodializzati.	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Patologie in buon compenso, con funzione renale conservata. *Soggetti mono-rene su base congenita o da nefrectomia post-traumatica, con funzione renale conservata.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
86.	**Malattie respiratorie**				
	asma grave che richiede trattamento steroideo, BPCO grave, pneumotorace recidivante.	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	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 anestesiologico in caso di donazione BM.*	• 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**
	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 viremiche.*	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo rimozione della neoplasia.	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
90.	**Osteomielite**				
	Osteomielite - *in fase cronica o entro i 12 mesi dalla fine della terapia;*	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	- *dopo completa guarigione e oltre i 12 mesi dalla fine della terapia.* *Da escludere la donazione di BM se localizzata in aree contigue alla sede di prelievo midollare* *La condizione è notificata al PT.*	• Donatore • Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
91.	**Peso** ** rischio indiretto per il ricevente a causa della scarsa cellularità del graft, legata al peso del donatore*				
	condizioni di sottopeso o sovrappeso come indici di un'altra patologia sistemica (es. anoressia, morbo di Cushing, ecc.).	• Donatore	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. *Donatori al di fuori di questi limiti devono essere valutati caso per caso anche in relazione alla sorgente di CSE e non automaticamente esclusi.*	• Donatore • Ricevente (rischio indiretto*)	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**
	Donatore familiare minore - BM: 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).* *Applicabile anche in donatori familiari minori:* *- con elevata sproporzione di peso donatore / peso ricevente a sfavore del donatore (con differenza > 25%):* *-con peso compreso tra 10-30 Kg.* *È necessario garantire la terzietà (Second Opinion) nella valutazione dello stato psicofisico del donatore minore che dona PB (somministrazione del fattore di crescita).* *Nel caso in cui sia necessaria una seconda donazione di BM, l'intervallo tra le donazioni NON DEVE ESSERE < 40 giorni.*	• 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.	**Toxoplasmosi** (vedi punto 53)				
101.	**Trapianto**				
	Trapianto di organo solido, trapianto di CSE	• Donatore • Ricevente	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	Xenotrapianto	• 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**
	impianto di preparati tissutali di origine animale NON certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CJD.				
	impianto di preparati tissutali di origine animale certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CJD.	• Ricevente	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
102.	**Trasfusioni emocomponenti o emoderivati *(immunoglobuline, immunoprofilassi IgG anti-epatite B, IgG anti-tetano ...)*** (vedi punto 18)				
103.	**Tripanosomiasi, Malattia di Chagas** (vedi punto 52)				
104.	**Trombosi e trombofilia**				
105.	**Iperomocisteinemia lieve-moderata:** *omocisteinemia ≤ 100 µMol/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.*	• Donatore	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
	Iperomocisteinemia severa: *omocisteinemia > 100 µMol/L all'esordio con persistenza di iperomocisteinemia nonostante adeguato trattamento vitaminico.*	• Donatore	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
106.	**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;* *- 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).*	• Donatore • Ricevente in caso di forme acquisite autoimmuni	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
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

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