Allegato G - iscr *(V4 1/5 ago. 2024)*

INDICAZIONI PER LA VERIFICA DELL'ASSENZA DI CONDIZIONI ESCLUDENTI L'ARRUOLAMENTO DEL DONATORE NON FAMILIARE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

Una valutazione sullo stato di salute del potenziale donatore non familiare di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) deve essere condotta in ogni occasione di incontro con il donatore. In fase di arruolamento deve essere valutata l'assenza di condizioni escludenti all'iscrizione Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) a tutela sia del donatore che del ricevente.

I criteri per la selezione del donatore di CSE sono stabiliti dall'Accordo Stato Regioni n° 231 del 30 Novembre 2022; di seguito sono riportate, in via esemplificativa, le principali condizioni escludenti l'iscrizione all'IBMDR da valutarsi in fase di arruolamento.

La verifica dell'assenza di condizioni escludenti è di competenza del personale sanitario che deve rispondere ai requisiti previsti dagli standard IBMDR.

Qualora vi siano difficoltà nella valutazione dello stato di salute del donatore, il personale sanitario può riferirsi al personale medico del Polo funzionale di riferimento.

Criteri di esclusione all'arruolamento

(con riferimento all'Accordo Stato Regioni n° 231 del 30/11/2022)

Il donatore che presenti una o più delle seguenti patologie/condizioni sotto elencate non può procedere con l'iscrizione all'IBMDR, per la tutela della sua salute o di quella del ricevente

N.	Descrizione e ambito di patologia	Riferimento domande Allegato B1	Riferimento Accordo 30/11/2022
1	**Alcoolismo e dipendenze**		
	Alcolismo cronico o dipendenza da sostanze stupefacenti Assunzione attuale ed abituale	**14**	**1**
2	**Allergie, manifestazioni allergiche**		
	Soggetti con anamnesi positiva per anafilassi o con manifestazioni cliniche severe.	**4**	**2**
3	**Anomalie e malattie genetiche e congenite**		
	che possono determinare lo sviluppo di una patologia d'organo o di sistema o con carattere di ereditarietà.	**5, 6**	**4**
4	**Coagulopatie congenite ed acquisite**		
	Deficit della coagulazione - deficit emorragici gravi-moderati - deficit emorragici lievi con anamnesi personale positiva per	**5, 6**	**10**

	eventi emorragici maggiori - disordini emorragici acquisiti (per es. emofilia acquisita). - alterazioni lievi dei fattori della coagulazione, con anamnesi personale negativa per eventi emorragici.		
5	**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.	**11**	**12**
6	**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).	**5, 6**	**21**
	Sindromi Falcemiche (Drepanocitosi, Sickle Cell Disease, SCD) (HbS omozigote, HbS/ß-thal, HbS/HbC, HbS/HbD, HbS/HbE, HbS eterozigote sintomatico).		
	Emoglobine ad alterata affinità per l'ossigeno, emoglobine instabili		
7	**Emoglobinopatie eterozigoti**		
	Emoglobinopatie in eterozigosi asintomatiche per trait falcemico (HbAS), con anamnesi negativa per crisi falcemiche	**5, 6**	**21**
8	**Enzimopenie**		
	Enzimopatie ed eritro-enzimopatie sintomatiche **Deficit PK**	**5, 6**	**22**
	Enzimopenia G6PD OMS Classe I: deficit grave (attività enzimatica <10%) con anemia emolitica cronica (non sferocitica);		
9	**Eritropatie**		
	Eritropatie sferocitiche (Sferocitosi ereditaria, stomatocitosi e altri difetti congeniti di membrana) se sintomatici e con danno d'organo; se asintomatici o paucisintomatici in assenza di danno d'organo.	**6**	**23**
10	**Endometriosi**		
	con dolore non controllato con la terapia e stato anemico.	**6, 25**	**24**
11	**Glaucoma**		
	Glaucoma acuto progressiva perdita del visus o attacchi acuti, quadro clinico non compensato;	**5**	**37**
12	**Gravidanza**		
	in corso, oppure gravidanza pregressa con esito in mola vescicolare o coriocarcinoma trofoblastico;	**22, 23, 25**	**38**
13	**Infezioni e malattie da agenti infettivi**		
	Infezione da Babesia, Babesiosi	**15**	**42**
	Infezione da CJD, Encefalopatia CJD **(tutte le forme da prioni)** Encefalopatia diagnosticata da CJD, soggetti con diagnosi di CJD o altri disordini associati a prioni.	**15**	**46**
	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	**15, 16, 17, 19**	**46**

	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). **Potenziale esposizione a fattori di rischio:** - rischio familiare (due o più consanguinei che hanno sviluppato malattia da prioni o avviati a counselling genetico).		
	Infezione da Leishmania, Leishmaniosi Leishmaniosi viscerale (Kala Azar), Leishmaniosi cutaneo-mucosa.	**15**	**47**
	Infezione da Micobacterium leprae, Lebbra	**15**	**48**
	Infezione da streptococco, Febbre reumatica, Reumatismo Articolare Acuto In atto o pregressa con esiti di cardiopatia o nefropatia	**15**	**51**
	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. 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.	**15**	**52**
	Infezioni da virus Ebola, virus Marburg, Febbri emorragiche Infezione in atto o pregressa entro i 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC positivo. Infezione pregressa entro i 12 mesi dalla guarigione con test diagnostico PRC negativo documentato.	**15**	**56**
	Infezione da virus Epatite C - HCV In atto, in corso di trattamento o con HCV-RNA positivo. Dopo opportuno trattamento se HCV-Ab positivo e HCV-RNA negativo.	**12**	**59**
	Infezione da virus Immunodeficienza Acquisita - HIV In atto, in corso di trattamento o con HIV-RNA positivo e CD4 ≤ 200/µL. Pregresso, dopo opportuno trattamento, con HIV-RNA non rilevabile e CD4 > 200/µL.	**12**	**62**
	Infezione da virus HTLV I/II (donatore o partner)	**15**	**64**
14	**Diabete**		
	Diabete tipo I insulino-dipendente associato a gravi patologie d'organo diabete-correlate. **Diabete tipo II** non compensato che richiede terapia insulinica.	**6**	**74**
15	**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).	**6**	**75**
16	**Malattie autoimmuni**		
	Malattie autoimmuni sistemiche - in forma attiva, non compensate dal trattamento farmacologico	**5, 6**	**78**

	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.		
17	**Malattie cardiovascolari**		
	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; - 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.	**6**	**79**
18	**Malattie ematologiche ed immunologiche**		
	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.	**5**	**80**
	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.	**5**	**80**
19	**Malattie neurologiche**		
	Malattie neurologiche del sistema nervoso centrale a genesi cerebrovascolare Ictus, o incidente cerebrovascolare (emorragico o ischemico), emorragia cerebrale in qualunque sede, TIA.	**6**	**83**
	Epilessia in terapia cronica con anticonvulsivanti.	**7**	**83**
20	**Malattie psichiatriche**		
	con inadeguato controllo terapeutico, quadri psicotici o dissociativi;	**6, 8, 9**	**84**
21	**Malattie renali e del tratto genito-urinario**		
	Patologie gravi, insufficienza renale acuta/cronica da qualsiasi causa, emodializzati.	**6**	**85**
22	**Malattie respiratorie**		
	asma grave che richiede trattamento steroideo, BPCO grave, pneumotorace recidivante.	**6**	**86**

23	**Neoplasie, Tumori maligni**		
	Neoplasie (anamnesi positiva per neoplasia maligna) In atto o pregresse, neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche.	**5**	**89**
24	**Osteomielite**		
	Osteomielite in fase cronica o entro i 12 mesi dalla fine della terapia;	**6**	**90**
25	**Peso**		
	condizioni di sottopeso o sovrappeso come indici di un'altra patologia sistemica (es. anoressia, morbo di Cushing, ecc.).		**91**
26	**Trapianto**		
	Trapianto di organo solido, trapianto di CSE	**16**	**101**
	Xenotrapianto impianto di preparati tissutali di origine animale NON certificati per l'assenza di malattie infettive trasmissibili quali la CJD.		
27	**Trombosi e trombofilia**		
	Iperomocisteinemia severa: omocisteinemia > 100 µMol/L all'esordio con persistenza di iperomocisteinemia nonostante adeguato trattamento vitaminico.	**6**	**105**
	Trombosi e trombofilia ad alto rischio **-** pregresso evento trombotico arterioso con o senza trombofilia; - 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).	**6**	**106**
	trombofilia ereditaria ad alto rischio trombotico anche senza eventi trombotici in anamnesi: - 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).	**6**	**107**