

PREMESSA

Il **DM 2 novembre 2015** recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, all’**Allegato IV Parte A** riporta in più punti prescrizioni per i limiti di età del donatore per la donazione di sangue ed emocomponenti:

- 1.1. *Ad ogni donazione il donatore di sangue ed emocomponenti deve essere valutato per i parametri di seguito indicati e in relazione ai seguenti requisiti:*
 - 1.1.1. *Età compresa tra 18 e 65 anni*
- 1.2. *La donazione di sangue intero da parte di donatori periodici di età superiore ai 65 anni fino a 70 può essere consentita previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio età correlati.*
- 1.3. *Persone che esprimono la volontà di donare per la prima volta dopo i 60 anni possono essere accettati a discrezione del medico responsabile della selezione*
- 2.2.1. *Il donatore di plasma mediante aferesi deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero.*
- 2.2.3. *Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi deve possedere, in aggiunta ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:*
 - a) *età compresa fra 18 e 60 anni*

Al punto 2.3.1. viene affermato che il donatore di piastrine mediante aferesi deve possedere in primo luogo i requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero.

Al punto 2.5.1. viene affermato che per l'idoneità alla donazione multipla di emocomponenti il donatore deve possedere i requisiti previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi.

Nota Bene. Va inoltre precisato che l'accettazione in deroga del donatore prevista dal comma 2 dell'articolo 7 del DM 2 novembre 2015, è applicabile unicamente ai casi di necessità di donazione da parte di uno specifico donatore per una specifica necessità clinica di uno specifico paziente, secondo criteri di appropriatezza trasfusionale e nel rispetto di una appropriata e documentata valutazione delle condizioni di rischio per il donatore. Non può quindi essere invocato per la generica ammissione alla donazione di un donatore che non abbia tutti i requisiti previsti dal DM stesso (nella fattispecie l'età), non sussistendo in questo caso il criterio della “necessità del dono”.

INTERPRETAZIONE CONDIVISA

Venendo quindi ad una interpretazione rispettosa di quanto presente nel DM 2 novembre 2015 relativamente all'età del donatore, tenendo peraltro conto di quanto definito da EDQM e dalle normative dei principali paesi europei, si può affermare che:

- Il limite di età a 65 anni va inteso che si può donare fino al compimento dei 66 anni, e tale limite vale per la donazione di sangue ed emocomponenti.
- Il limite di età a 70 anni va inteso che si può donare fino al compimento dei 70 anni, e tale limite vale soltanto per la donazione di sangue intero.
- La donazione mediante aferesi (plasma, piastrine, multicomponente, granulociti) può essere fatta al massimo fino al compimento dei 66 anni.

- Per i donatori inseriti in un programma intensivo di plasmaferesi, il limite di età a 60 anni va inteso che si può donare all'interno di un programma intensivo fino al compimento dei 61 anni.
Va chiarito che, in mancanza di maggiori specificazioni normative, per programma intensivo di plasmaferesi deve essere intesa la possibilità di donare il plasma ad intervalli inferiori a 90 giorni tra una donazione di plasma e la successiva.

OPERATIVITÀ

Criteri condivisi dal CRAT con tutti i Direttori DIMT per accettare la donazione del donatore che intende continuare a donare oltre il compimento dei 66 anni:

- Il donatore deve fare almeno una donazione l'anno (continuità nel dono); l'interruzione per oltre 1 anno blocca definitivamente le donazioni.
- Il donatore non può fare più di due donazioni per anno.
- Il donatore può donare solo sangue intero.
- Al compimento dei 70 anni le donazioni vengono definitivamente sospese
- Al donatore che compie 66 anni non vengono più inviate convocazioni o richiami, in modo che la continuità del dono sia a tutti gli effetti una scelta personale e in nessun modo sollecitata.
- Se il donatore chiede di continuare le donazioni, ne parla con la Struttura Trasfusionale di riferimento, che lo valuta clinicamente e lo sottopone annualmente (indicativamente nel mese precedente la prima donazione dell'anno) ai seguenti esami: emocromo + esami controllo annuale + ECG.
La valutazione dei principali rischi età-correlati può essere fatta con l'ausilio di sistemi di valutazione del rischio cerebro e cardiovascolare (come ad esempio la **Carta del rischio cardiovascolare** dell'Istituto Superiore di Sanità, resa disponibile nell'ambito de "Il progetto cuore", reperibile al sito www.cuore.iss.it/valutazione/carte; un elemento di riferimento potrebbe essere un livello di rischio MCV a 10 anni non superiore a livello II).
- L'assunzione abituale e continuativa di più di due diversi farmaci (indipendentemente dalla loro azione) è comunque elemento che evidenzia un rischio età correlato non accettabile per la donazione.