

# ORDEN DE 7 DE FEBRERO DE 1996 DE DESARROLLO DEL REAL DECRETO 1854/1993, DE 22 DE OCTUBRE, POR LA QUE SE DETERMINAN LOS CRITERIOS Y CONDICIONES DE EXCLUSIÓN DE DONANTES DE SANGRE.

BANCOS DE SANGRE, DONANTES DE SANGRE, HEMOTERAPIA, HOSPITALES, LABORATORIOS

## TEXTO

El Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre, establece en el artículo 7.4, que cada banco de sangre deberá contar con un protocolo detallado de los criterios y condiciones de exclusión siguiendo las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

A su vez, la disposición adicional primera faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para actualizar los datos técnico—sanitarios, y entre ellos, las situaciones y enfermedades que excluyen la donación de sangre.

Los nuevos conocimientos científicos que con el paso del tiempo van apareciendo en el campo de la transfusión sanguínea, y la necesidad de seguridad tanto para el donante como para todos los posibles receptores hacen necesario adaptar la legislación vigente estableciendo unos requisitos mínimos y unos criterios excluyentes para la donación de sangre.

En la elaboración de esta Orden se ha seguido las directrices emanadas por el Consejo de Europa al efecto, y en su tramitación se ha recabado la aprobación de la Comisión Nacional de Hemoterapia.

En su virtud dispongo:

Disposición única.

Se aprueban los criterios de exclusión de donantes de sangre que se contienen en el Anexo de la presente disposición.

Madrid, 7 de febrero de 1996.

AMADOR MILLAN

## ANEXO

Criterios de exclusión de donantes de sangre

El artículo 7.2 del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, establece que los candidatos a donantes de sangre serán sometidos a un reconocimiento previo a cada extracción, y que se realizará un examen físico y un interrogatorio.

1. Examen físico.—Comprenderá principalmente la apreciación del estado general y la medida de la presión arterial y el pulso. Se atenderá de forma especial a las siguientes circunstancias:

1.1 Inspección del aspecto del donante.—Debe prestarse especial atención, y en su caso quedarán excluidos: A la plétora, a un estado físico precario, al debilitamiento, a la desnutrición, anemia, ictericia, cianosis, disnea, inestabilidad mental, y a la intoxicación producida por alcohol, drogas u otros productos.

1.2 Pulso y tensión sanguínea.—Se recomienda que se comprueben de *forma* rutinaria el pulso y la tensión arterial. El pulso debe ser regular y como norma general oscilar entre 50 y 110 pulsaciones por minuto. Se reconoce que el registro de la tensión arterial puede estar sujeto a muchas variables, pero a modo de guía la tensión sanguínea sistólica no debe sobrepasar los 180 milímetros de mercurio y la diastólica 100 milímetros/Hg.

1.3 Valores de Hemoglobina (o Hematocrito) de:

Mujeres donantes: 125 gramos/litro (mínimo Hto: 0,38).

Hombres donantes: 135 gramos/litro (mínimo Hto: 0,40).

Las donaciones pueden ser aceptadas por debajo de estos niveles, bajo la responsabilidad del médico responsable de la Unidad de Extracción.

2. El Interrogatorio.—Constará en una historia clínica y deberá comprender:

2.1 Ocupación: En profesiones o aficiones peligrosas se deberá esperar un intervalo no menor de doce horas entre la donación y vuelta al trabajo o práctica de la afición.

Tales ocupaciones incluyen por ejemplo pilotos, conductores de autobús o de tren, operadores de grúas, escaladores, escafandristas, patinadores, montañeros y buceadores.

2.2 Cuestionario de preguntas: Se formularán las necesarias preguntas para averiguar si el candidato a donante está en buen estado de salud y no padece o ha padecido alguna enfermedad importante. Serán criterios y condiciones de exclusión a tener en cuenta en las donaciones, las enfermedades o antecedentes de:

2.2.1 Alergia.—Los donantes potenciales con alergia al polen deberán ser excluidos de la donación durante la época de polinización. Aquellos que reciban vacunas desensibilizantes no donarán hasta pasadas setenta y dos horas después de la última inyección. Los donantes con un eccema local en el sitio de venopunción serán excluidos de forma temporal. Los individuos que padecen asma en forma leve o asintomática y que requiere únicamente el uso de aerosoles esporádicamente pueden ser aceptados.

2.2.2 Beta—talasemia.—Los portadores heterocigóticos de la enfermedad pueden donar sangre siempre que tengan buena salud y niveles aceptables de hemoglobina.

2.2.3 Bronquitis.—No deberán ser aceptados como donantes personas con síntomas de bronquitis crónica grave.

2.2.4 Cirugía.—La cirugía mayor tiene generalmente un período de cuarentena de seis meses.

La cirugía menor (extracciones dentarías, etc.) una semana si no hay complicaciones.

2.2.5 Diabetes.—Exclusión definitiva si está en tratamiento con insulina.

2.2.6 Embarazo.—Las mujeres embarazadas no deben aceptarse como donantes, a menos que sea en circunstancias excepcionales y a discreción del médico que las trata durante su embarazo. Después del embarazo, el período de cuarentena debe durar tantos meses como haya durado el embarazo, o por lo menos durante todo el tiempo que dure la lactancia.

2.2.7 Autoinmune, enfermedad.—Son causa de rechazo siempre que haya más de un órgano afectado.

2.2.8 Cardíaca y vascular, enfermedad.—Las personas con antecedentes de enfermedad cardíaca, especialmente coronaria, angina de pecho, arritmia cardíaca grave, historia de enfermedades cerebrovasculares, trombosis arterial o trombosis venosa recurrente, deben quedar excluidas.

2.2.9 Creutzfeld-Jakob, Enfermedad de.— Todos los individuos tratados con extractos de glándula pituitaria de origen humano o con duramadre, o los que tengan una historia familiar de enfermedad de Creutzfeld—Jakob deben ser excluidos como donantes.

2.2.10 Epilepsia.— Las personas que la padezcan serán excluidas de forma definitiva, estén o no sometidas a tratamiento.

2.2.11 Fiebre Reumática.—Una persona con antecedentes de fiebre reumática debe quedar excluida durante dos años y a continuación ser examinada para descartar posibles secuelas cardíacas crónicas. Esta última complicación es causa de exclusión definitiva.

2.2.12 Fiebre superior a 38 °C, enfermedades similares al síndrome gripal.—Las personas afectadas deberán cumplir una cuarentena mínima de dos semanas tras la desaparición de los síntomas.

2.2.13 Hipertensión.- Las personas con diagnóstico confirmado de hipertensión, no deben ser aceptadas como donantes. Todas las situaciones que no se ajusten de forma clara a ello, serán valoradas individualmente por el médico responsable de la Unidad de Extracción.

2.2.14 Ictericia y hepatitis.- Los donantes deben ser informados de las actividades de riesgo que pueden estar asociadas con la transmisión de hepatitis, de forma que tengan la posibilidad de autoexcluirse.

Los individuos con antecedentes de ictericia o hepatitis pueden ser aceptados como donantes, a criterio del médico responsable de la Unidad de Extracción.

Las personas que han tenido relación directa con un caso de hepatitis o han recibido una transfusión de sangre o productos hemoderivados deben someterse a un período de cuarentena de doce meses. Lo mismo es aplicable en los casos de acupuntura (a excepción de la realizada bajo estricto control médico) tatuajes y perforación del lóbulo de la oreja.

El personal hospitalario que esté en contacto directo con pacientes de hepatitis será aceptado a discreción del médico responsable de la unidad de extracción de sangre, siempre que no hayan sufrido un pinchazo o inoculación accidental con un paciente infectado en los últimos doce meses.

Los donantes sin marcadores demostrables de hepatitis, que hayan donado sangre a dos pacientes con fuerte sospecha de haber sido inoculados por una transfusión sanguínea, deben quedar excluidos. En el caso de un único donante de sangre utilizado en una transfusión cuyo receptor desarrolla una hepatitis, debe ser así mismo excluido.

2.2.15 Infecciosas, enfermedades. —Generalmente conviene respetar una cuarentena mínima de dos semanas tras la desaparición de los síntomas y una semana en el caso del resfriado común. Las enfermedades y situaciones que se refieren a continuación tendrán las consecuencias que se exponen:

- a) Babesiosis: Exclusión definitiva.
- b) Brucelosis confirmada: Exclusión mínima de dos años tras recuperación completa.
- c) Leishmaniosis (Kala—Azar): Exclusión definitiva.
- d) Toxoplasmosis: Exclusión de dos años tras recuperación, siempre que no haya anticuerpos tipo IgM.
- e) Tuberculosis: Puede ser considerado apto dos años después de haber sido declarado curado.
- f) Contacto con enfermedades infecciosas: Periodo de cuarentena similar al periodo de incubación, o en el caso de ser este último desconocido, el médico responsable de la Unidad de Extracción establecerá la naturaleza de la exposición y el tiempo de rechazo.

2.2.16 Inmunizaciones.

Inoculaciones, vacunas / Periodo de cuarentena

- a) Vacunas con bacterias y virus atenuados:

BCG, varicela, fiebre amarilla, rubéola, sarampión, poliomielitis (oral) 4 semanas

- b) Vacunas con bacterias muertas:

Cólera, fiebre tifoidea (TAB) / 48 horas

- c) Vacunas con virus inactivados:

Poliomielitis (inyección) , gripe / 48 horas

- d) Toxoides, difteria, tétanos / 48 horas

- e) Otras vacunas:

Hepatitis A / 48 horas

Hepatitis E / 48 horas

Rabia / 48 horas

(Un año tras exposición)

f) Sueros de origen animal / 3 meses

2.2.17 Infección por virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). - Todos los donantes de sangre deberán recibir información precisa y actualizada sobre el SIDA y sobre prácticas sexuales inseguras u otros comportamientos de riesgo que pueden exponerlos a fuentes potenciales de infección, transmisibles por la donación. Todos los donantes que resulten positivos y sean confirmados como tales, deberán ser informados de que no deben realizar más donaciones.

2.2.18 Intoxicación por alcohol o por drogas.—Las personas que se encuentran bajo una clara influencia del alcohol deben rechazarse hasta que estén sobrias. En caso de que reconozca o haya sospecha de consumo de drogas, y en particular de drogas intravenosas, debe descartarse la donación.

2.2.19 Malignas, enfermedades.—Los individuos con una enfermedad maligna, o antecedentes de la misma, son habitualmente excluidos de forma permanente. El médico responsable de la unidad de extracción puede hacer excepciones a esta norma en algunos casos concretos.

2.2.20 Medicación.- La administración de una medicación puede ser indicio de una enfermedad subyacente capaz de descalificar al donante. Se recomienda que se ponga a disposición del personal que atiende a los donantes una lista de los medicamentos de uso común, con normas para la aceptación de donantes que ya han sido aprobadas por los médicos responsables del Banco de Sangre. Los donantes en tratamiento bajo prescripción facultativa deben de ser excluidos por el periodo determinado por la farmacocinética de la droga administrada.

2.2.21 Osteomielitis.—Su padecimiento acarrea la exclusión durante dos años tras la curación.

2.2.22 Peso corporal.—La pérdida no explicada de peso corporal debe ser investigada previamente a la donación.

2.2.23 Policitemia Vera.—Acarrea la exclusión definitiva.

2.2.24 Renal, enfermedad.

a) Glomerulonefritis aguda: Cinco años de cuarentena postrecuperación completa.

b) Nefritis crónica y Pielonefritis: Exclusión definitiva.

2.2.25 Transfusiones.—Los donantes a los que se haya transfundido sangre o hemoderivados deben quedar excluidos durante un año.

2.2.26 Tropicales, enfermedades.

2.2.26.1 Malaria.

a) Serán excluidos como donantes:

Durante tres años:

1) Las personas que hayan padecido paludismo, que estén asintomático y libres de tratamiento. Tras este periodo, serán aceptados solamente como donantes de plasma. Posteriormente pueden ser donantes de hematíes si las pruebas inmunológicas del paludismo son negativas.

2) Las personas que han nacido en zonas de endemia palúdica y han permanecido en ella cinco años o más.

Durante seis meses: Las personas que hayan estado en zona de endemia palúdica, si no han tenido en ese periodo de permanencia episodios febriles. Si los han tenido, será necesario llevar a cabo una prueba inmunológica y que ésta sea negativa. Si no se dispone de la prueba, exclusión por tres años. Las pruebas inmunológicas pueden omitirse si el donante es exclusivamente de plasma.

b) Con objeto de conocer los países con endemia palúdica es conveniente disponer de un mapa adecuado en cada Centro de Donación.

2.2.26.2 Chagas, Enfermedad de.- Exclusión de seis meses a las personas que visiten áreas tropicales donde la enfermedad es endémica, y si no han padecido fiebre o enfermedad no aclarada.

La permanencia en zonas endémicas recomienda la donación exclusivamente de plasma.