

Prot. n. 2103 CNS 2020 del 16.10.2020

Ai Responsabili delle Strutture di
Coordinamento per le Attività Trasfusionali
delle Regioni e Province Autonome

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale
delle Forze Armate

Alle Strutture Regionali di Sanità Pubblica

E, p. c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori
Sangue:

AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

Dott. Giovanni Rezza
Direttore Generale

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed
emocomponenti

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V

Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Dott.ssa Annalisa Pantosti
Direttore f.f. Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Massimo Cardillo
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giulio Pisani
Direttore del Reparto Farmaci Biologici e
Biotecnologici - Centro Nazionale per il
Controllo e Valutazione dei Farmaci (CNCF)

Istituto Superiore di Sanità

Dott.ssa Nicoletta Sacchi
Direttore Registro Nazionale Donatori di
Midollo osseo (IBMDR)

Oggetto: aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante emocomponenti labili.

Con riferimento all'attuale situazione epidemiologica internazionale ed a quella nazionale, caratterizzata da diffusi focolai epidemici di trasmissione locale di infezione da SARS-CoV-2, si riportano, di seguito, le specifiche misure di prevenzione per il Sistema trasfusionale.

Le predette misure tengono in considerazione quanto disposto, a livello nazionale, dal DPCM del 13 ottobre 2020 sulle misure di contrasto e contenimento dell'emergenza Covid-19¹ e della Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020², allegata alla presente (Allegato N. 1).

Considerato che:

- in occasione delle precedenti epidemie da virus respiratori (MERS-CoV e SARS-CoV) non sono state rilevate evidenze scientifiche a dimostrazione della loro trasmissione trasfusionale e che, ad oggi, il rischio di trasmissione trasfusionale di SARS-CoV-2 non è documentato;

- le succitate misure nazionali già mettono in atto provvedimenti finalizzati all'individuazione dei soggetti a rischio e indicano per i medesimi soggetti le conseguenti misure urgenti di contenimento del contagio, quali la quarantena o l'isolamento fiduciario domiciliare.

Tenuto conto che le attività sanitarie di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti sono livelli essenziali di assistenza (art. 5, legge 219/2005), si raccomanda, quanto segue:

- rafforzare le misure di sorveglianza anamnestica per i donatori di sangue che rientrano in Italia dall'estero;

- rafforzare le misure di sorveglianza sui donatori con anamnesi positiva per contatto stretto (esposizione ad alto rischio)³ con soggetti con infezione da SARS-CoV-2 confermata a cui, sono applicate le misure di quarantena disposte dalla Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020;

- rafforzare le misure di sorveglianza anamnestica del donatore rispetto ad aver ottemperato all'eventuale obbligo della misura di quarantena o isolamento fiduciario domiciliare, ove previsti;

- accettare alla donazione i donatori, con anamnesi positiva per possibile esposizione al rischio di contagio per contatto stretto con soggetti con infezione confermata da SARS-CoV-2, al termine del periodo di quarantena previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020 (14 giorni dall'ultima esposizione in assenza di esecuzione del test oppure 10 giorni dall'ultima esposizione in caso di esito negativo al test antigenico o molecolare effettuato il decimo giorno);

- accettare alla donazione i donatori con anamnesi positiva per infezione da SARS-CoV-2 al termine del periodo di isolamento previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020 che prevede:

- per i **Casi positivi asintomatici** almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, con esecuzione di test molecolare con esito negativo effettuato il decimo giorno;
- per i **Casi positivi sintomatici** almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) con test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi.

Qualora il donatore rientrasse nella categoria di **Caso positivo a lungo termine**, come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020, lo stesso può essere accettato alla donazione dopo risoluzione completa dei sintomi ed esito negativo al test molecolare su tampone.

¹ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 ottobre 2020. Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19». (20A05563) (GU n.253 del 13-10-2020).

² Ministero della Salute. Circolare N. 32850 del 12 ottobre 2020. "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena".

³ Ministero della Salute. Circolare N. 18584 del 29 maggio 2020. "Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni".

Con riferimento all'**ingresso in Italia da Paesi esteri e agli spostamenti sul territorio nazionale** da parte di persone fisiche, in accordo alle ultime disposizioni in materia di misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in ragione di quanto disposto dal DPCM del 13 ottobre 2020¹, si raccomanda quanto segue:

1. applicare il criterio di sospensione temporanea di almeno 14 giorni dal rientro in Italia per i soggetti che provengono da Paesi Esteri di cui agli elenchi D, E ed F dell'Allegato 20 del DPCM del 13 ottobre 2020;
2. rafforzare le misure di sorveglianza anamnestica del donatore di sangue per rientro in Italia **per coloro che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Belgio, Francia, Paesi Bassi, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, Repubblica Ceca e Spagna**, e per i quali è previsto ***“l'obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro 48 ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento” e “in attesa di sottoporsi al test presso l'azienda sanitaria locale di riferimento, l'isolamento fiduciario presso la propria abitazione o dimora”***;
3. ammettere alla donazione esclusivamente i donatori che hanno assolto alle misure di cui al punto 2 e che sono risultati negativi al test per SARS-CoV-2;
4. in relazione agli **spostamenti in ambito nazionale**, non si applica alcuna sospensione temporanea **fatto salvo che lo spostamento riguardi soggetti per i quali sia prevista l'applicazione del provvedimento di sanità pubblica consistente nell'isolamento fiduciario domiciliare o nella quarantena secondo le indicazioni previste dalla Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020**; tali soggetti possono essere ammessi alla donazione dopo la conclusione del predetto periodo di isolamento, in assenza di altre condizioni subentranti che ne possano determinare il prolungamento e la conseguente non idoneità temporanea alla donazione.

La presente circolare annulla e sostituisce le precedenti circolari Prot. CNS N. 1933 del 22.09.2020 e N. 2041 del 09.10.2020.

I Responsabili delle SRC sono invitati a dare tempestiva attuazione alle suddette indicazioni, informando puntualmente i singoli Servizi trasfusionali operanti nelle Regioni e Province autonome di rispettiva competenza e le Banche di sangue cordonale, ove presenti.

Lo scrivente Centro nazionale aggiornerà le presenti indicazioni in relazione all'acquisizione di ulteriori informazioni circa l'agente patogeno in questione e all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

Referente per questo Centro è il Dott. Giuseppe Marano (segreteria generale.cns@iss.it).

Il Direttore del Centro nazionale sangue
Dott. Vincenzo De Angelis

Responsabili sanitari:
Dott. Giuseppe Marano
Referente Emovigilanza e Sorveglianza epidemiologica
g81.marano@iss.it

Dott.ssa Ilaria Pati
Emovigilanza e Sorveglianza epidemiologica
ilaria.pati@iss.it

Dott.ssa Simonetta Pupella
Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi
simonetta.pupella@iss.it

Referente amministrativo:
Dott. Giacomo Silvioli
segreteria generale.cns@iss.it