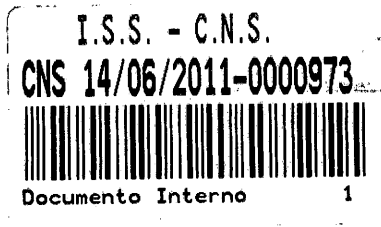




Ministero della Salute  
Istituto Superiore di Sanità

*Centro Nazionale Sangue*

Via Giano della Bella, 27  
00162 Roma  
Tel: 06 4990 4953 / 4954  
Fax: 06 4990 4975  
E-mail: cns@iss.it



Roma, 14 giugno 2011

Ai Responsabili delle Strutture regionali  
di coordinamento per le attività trasfusionali

Alle Strutture Trasfusionali delle Forze Armate

Alle Strutture regionali di Sanità Pubblica  
delle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e  
Veneto

E, p.c.:

Al Coordinamento Interassociativo  
Volontari Italiani del Sangue - CIVIS

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini  
Direttore Ufficio VIII

Dott.ssa Maria Grazia Pompa  
Direttore Ufficio V

Direzione Generale Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute

Dott. Alessandro Nanni Costa  
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Oggetto: indicazioni per la sorveglianza e la prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile Virus (WNV) mediante la trasfusione di emocomponenti labili nella stagione estivo-autunnale 2011.

Sulla base dei dati epidemiologici raccolti a partire dal 2008, le valutazioni del rischio di trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV effettuate dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con le autorità competenti delle Regioni Emilia Romagna, Veneto e Lombardia indicano che, allo stato attuale, l'entità complessiva del suddetto rischio è sostanzialmente modesta, per quanto le rilevazioni epidemiologiche effettuate nelle Regioni interessate dimostrino, fino all'estate 2010, una sensibile circolazione del virus in alcune aree.

Per quanto concerne la sorveglianza dei donatori di sangue e le misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV nella stagione estivo-autunnale 2011, è stata condivisa con le Autorità competenti delle succitate Regioni una linea di intervento mirata a mantenere in via precauzionale un adeguato livello aggiuntivo di sorveglianza dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche residenti nelle aree maggiormente interessate dalla circolazione virale, nonché ad introdurre una graduazione dei provvedimenti preventivi in linea con recenti indicazioni scaturite a livello europeo, in corso di adozione.

Si evidenzia che l'efficacia di tale linea di intervento dipende criticamente dal contributo della sorveglianza epidemiologica complessiva dell'infezione, ed in particolare dalla sorveglianza attiva dei casi umani di malattia



### *Centro Nazionale Sangue*

neuroinvasiva in merito ai quali si ribadisce l'impegno delle Regioni a svolgere una sistematica e tempestiva attività di notifica, con le procedure e gli strumenti previsti dal Ministero della Salute.

Quanto sopra premesso, la linea di intervento condivisa prevede misure di sorveglianza attiva dei donatori di sangue, graduando gli interventi secondo le seguenti modalità:

- 1) introduzione del NAT testing per WNV (test in singolo o in minipool in relazione agli assetti organizzativi esistenti) come strumento aggiuntivo di sorveglianza della popolazione dei donatori di sangue ed emocomponenti nelle province di **Rovigo, Venezia, Vicenza, Ferrara, Modena, Bologna e Mantova, dal 15 luglio al 15 novembre;**
- 2) i servizi trasfusionali operanti nelle suddette province dovranno comunque allestire sieroteche di campioni delle donazioni raccolte a far data dal 20 giugno;
- 3) in ragione della modesta entità complessiva del rischio di trasmissione dell'infezione che oggi risulta dai *risk assessment* effettuati, nonché della esigua probabilità di infezione dei soggetti che abbiano soggiornato temporaneamente (anche solo una notte) nelle succitate aree provinciali, anche in relazione alle recenti indicazioni espresse a livello europeo si prevede l'attivazione della sospensione per 28 giorni ex DM 3 marzo 2005 **solo** a seguito di:
  - a) segnalazione di caso umano confermato di malattia neuroinvasiva (MNI) da WNV;
  - b) riscontro di test WNV NAT positivo confermato in donatore.

Nell'evenienza di caso umano confermato di MNI da WNV e/o di riscontro di donatore con test WNV NAT positivo confermato, per la relativa area deve essere garantito il NAT testing su singolo campione, se già non applicato. Si rappresenta, inoltre, l'esigenza che la conferma delle eventuali positività dei test NAT in donatori di sangue sia effettuata nel più breve tempo possibile in conformità ad uno specifico algoritmo (che sarà a breve condiviso e trasmesso), e notificata con la massima tempestività al Centro Nazionale Sangue.

Nel caso in cui, a seguito delle attività di sorveglianza epidemiologica attiva dei casi umani di MNI da WNV, un caso confermato sia segnalato in un'area provinciale in cui non è effettuata la sorveglianza aggiuntiva dei donatori mediante test WNV NAT, tale test - su singolo campione - deve essere tempestivamente garantito su tutte le donazioni da donatori residenti in quella provincia. Contestualmente, sarà attivata la sospensione per 28 giorni dei soggetti che abbiano soggiornato temporaneamente (anche solo una notte) nell'area interessata.

Per quanto riguarda le donazioni di cellule staminali emopoietiche periferiche, midollari e cordonali, a seguito di specifici accordi con il Centro Nazionale Trapianti, in considerazione della criticità tipiche dei pazienti per i quali sono donate e della bassa numerosità, il provvedimento di applicazione del test WNV NAT si considera esteso alle intere aree regionali di Emilia-Romagna e Veneto, ed alla provincia di Mantova. Relativamente a tali aree, ai fini dell'esportazione di unità di sangue cordonale ad uso personale presso banche estere, si raccomanda che l'autorizzazione sia rilasciata previa adeguata informazione della madre sulla necessità che il sangue cordonale sia sottoposto alle ricerche del WNV con tecnica NAT prima di qualsivoglia utilizzo per finalità cliniche.

Per quanto concerne le donazioni di cellule staminali emopoietiche periferiche, midollari e cordonali provenienti da donatori con anamnesi positiva per soggiorno nelle regioni Veneto e Emilia-Romagna e nella provincia di Mantova, si applicano, in linea di massima, gli stessi criteri degli emocomponenti labili esplicitati al punto 3 sopra riportato. In ogni caso, in relazione all'unicità, rilevanza clinica e necessità di tempestiva somministrazione di tali prodotti, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti, ove non sia possibile applicare la eventuale sospensione per 28 giorni, deve essere effettuato lo screening WNV NAT del donatore.



*Centro Nazionale Sangue*

I Servizi di Sanità Pubblica delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto sono invitati a stabilire efficienti sistemi di comunicazione con i rispettivi Centri Regionali Sangue e con lo scrivente Centro Nazionale, al fine di segnalare con la massima tempestività eventuali casi umani di MNI da WNV, nonché ogni altra informazione derivante dalle attività di sorveglianza utile ai fini della prevenzione della trasmissione dell'infezione per via trasfusionale o attraverso trapianto di cellule staminali emopoietiche.

I Responsabili dei Centri Regionali Sangue delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto sono invitati a dare tempestiva attuazione alle azioni previste, informando puntualmente anche le banche di sangue cordonale e i servizi trasfusionali che effettuano raccolta di cellule staminali emopoietiche, operanti sui territori di competenza.

Si raccomanda, inoltre, di rappresentare ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di Raccolta operanti nelle rispettive aree regionali l'importanza di rafforzare le indagini anamnestiche relative alla presenza di sintomi simil-influenzali (anche modesti) in atto o pregressi recenti in tutti i donatori di sangue che afferiranno nel periodo estivo.

Le presenti indicazioni sono passibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica. Referente per il Centro Nazionale Sangue è la **Dott.ssa Simonetta Pupella** ([simonetta.pupella@iss.it](mailto:simonetta.pupella@iss.it)).

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue  
(Dott. Giuliano Grazzini)