



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4963
Fax: 06 4990 4975
E-mail: segreteria generale.cns@iss.it

I.S.S. - C.N.S.

CNS 13/09/2017-0002092



Documento Interno A1

Agli Assessorati alla Salute delle Regioni e Province Autonome

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

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale delle Forze Armate

E, p.c.:

Al Capo di Gabinetto
Cons. Giuseppe Chinè
Ministero della Salute

Al Dott. Raniero Guerra
Direttore Generale

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

Al Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Al Coordinamento Interassociativo Volontari Italiani del Sangue - CIVIS

Al Prof. Walter Gualtieri Ricciardi
Presidente

Al Dott. Giovanni Rezza
Direttore Dipartimento malattie infettive – DMI

Alla Dott.ssa Caterina Rizzo
Dipartimento malattie infettive – DMI

Al Dott. Giulio Pisani
Centro nazionale controllo e valutazione farmaci - COFAR

Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Istituto Superiore di Sanità

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

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Chikungunya mediante la trasfusione di emocomponenti labili, comuni di Roma e Anzio.

A seguito della segnalazione di casi umani confermati di infezione autoctona da virus *Chikungunya* in soggetti residenti nel comune di Roma (territorio della ASL Roma 2), per i quali l'inizio della sintomatologia è riferibile ai primi giorni di settembre, in accordo con la Direzione generale Salute e Politiche sociali della Regione

Lazio, la Direzione generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute (Uffici V e VII) e i competenti Dipartimenti dell'Istituto Superiore di Sanità, si declinano, di seguito, i provvedimenti da adottare per la prevenzione della trasmissione trasfusionale della predetta infezione mediante emocomponenti labili prodotti da donatori potenzialmente viremici asintomatici.

Provvedimenti da adottare nella Regione Lazio.

1. In linea con i provvedimenti già adottati da altri Paesi europei e con le indicazioni dell'*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, in assenza di uno specifico test autorizzato per lo screening molecolare dei donatori di sangue ed emocomponenti ed in attesa che siano disponibili ulteriori dati epidemiologici che consentano una circostanziata valutazione del rischio trasfusionale, **si dispone, di concerto con la Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali della Regione Lazio (SRC), la sospensione temporanea della raccolta di sangue ed emocomponenti, al momento, limitatamente a tutti i donatori di sangue residenti nel territorio della ASL Roma 2 e si conferma la medesima sospensione nel comune di Anzio.**

Nelle restanti ASL del comune di Roma è consentita la raccolta di sangue ed emocomponenti da donatori ivi residenti; l'utilizzo clinico di tali emocomponenti potrà avvenire **con applicazione di una quarantena di almeno 5 giorni**, al termine dei quali sia acquisita la dichiarazione di assenza di sintomatologia clinica riferibile all'infezione da virus *Chikungunya* da parte del donatore.

2. La sospensione della raccolta nel territorio della ASL Roma 2 e nel comune di Anzio non si applica nel caso di donazione mediante aferesi di piastrine e/o plasma ad uso clinico, qualora sottoposti a procedura di riduzione dei patogeni mediante inattivazione virale, e, in caso di donazione di solo plasma, se esso è destinato alla produzione industriale di medicinali plasmaderivati.
3. È consentita la raccolta di sangue ed emocomponenti **da donatori non residenti nelle predette aree con anamnesi positiva per soggiorno, anche di poche ore, nelle medesime**; l'utilizzo clinico di tali emocomponenti potrà avvenire **con applicazione di una quarantena di almeno 5 giorni**, al termine dei quali sia acquisita la dichiarazione di assenza di sintomatologia clinica riferibile all'infezione da virus *Chikungunya* da parte del donatore.

Tale disposizione, basata sull'assunzione di un minor livello di rischio di infezione asintomatica a carico dei soggetti non residenti nelle aree affette, si pone in deroga all'applicazione del criterio di sospensione temporanea previsto dalla normativa vigente e ripreso con la nota prot. n. 2030.CNS.2017 dell'8 settembre 2017 dello scrivente Centro, con l'intento di attenuare l'impatto della sospensione della raccolta pur mantenendo sufficienti livelli di sicurezza trasfusionale.

4. **Si rappresenta la assoluta necessità di intensificare**, in stretta collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, **la raccolta negli altri comuni/aree della Regione Lazio non interessati da segnalazioni di casi autoctoni di infezione da virus Chikungunya, anche mediante la pianificazione del maggior numero possibile di sedute straordinarie di raccolta.**
5. **Si rappresenta, altresì, la necessità di effettuare una valutazione delle scorte di emocomponenti labili destinati all'uso clinico raccolti nel territorio della ASL RM 2 a far data dal 25 agosto 2017 (7 giorni antecedenti l'inizio della sintomatologia riferita al primo caso d'infezione autoctona segnalata nel comune di Roma) al fine di acquisire, prima dell'impiego clinico degli stessi, una accurata valutazione anamnestica retrospettiva del donatore per assenza di sintomatologia clinica riferibile all'infezione da virus Chikungunya nei 5 giorni successivi alla donazione.**
6. **Si raccomanda ai Servizi trasfusionali della Regione Lazio di ridurre le scorte ordinarie di emocomponenti nelle frigoemoteche a un quantitativo stimato necessario a coprire il fabbisogno trasfusionale di un giorno delle strutture sanitarie afferenti.**

Provvedimenti da adottare a livello nazionale.

1. **Rafforzare**, presso tutti i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta, **l'indagine anamnestica di selezione**, prevista dalle vigenti disposizioni normative, **accertando se il donatore ha soggiornato, anche per poche ore, nel comune di Roma, a far data dal 25 agosto 2017, o nel comune di Anzio, a far data dal 1 agosto 2017.**

2. **Applicare, per i donatori con anamnesi positiva per soggiorno, anche di poche ore, nei comuni di Roma e Anzio, il provvedimento di sospensione temporanea dalla donazione di sangue e emocomponenti per 28 giorni**, seguito dalla riammissione alla donazione solo previa successiva dichiarazione dell'assenza di sintomatologia clinica riferibile alla patologia in questione, nei suddetti 28 giorni.

Al fine di supportare la Regione Lazio nella disponibilità di emocomponenti adeguata a garantire, nelle aree affette, i fabbisogni trasfusionali essenziali, ivi inclusa la continuità assistenziale dei pazienti soggetti a regime trasfusionale cronico, si invitano tutti i Responsabili delle SRC:

- ad intensificare, in stretta collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, la raccolta di sangue ed emocomponenti, anche mediante la pianificazione del maggior numero possibile di sedute di raccolta straordinarie, da destinare alla copertura del temporaneo fabbisogno delle aree affette, che risulterà di **dimensioni molto rilevanti (circa 200-250 unità di globuli rossi al giorno)**.
- ad attivare la compensazione interregionale secondo le indicazioni e i criteri stabiliti dal “*Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze*” di cui all’Intesa di Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016 (Rep. Atti n. 121/CSR), **configurandosi le ricadute dell’evento epidemico in oggetto sul sistema sangue laziale alla stregua di una maxi emergenza.**

Per quanto attiene alla donazione di cellule staminali emopoietiche periferiche, ivi inclusa la raccolta di unità di sangue cordonale, rimangono vigenti ed immodificate le specifiche disposizioni già emanate con nota dello scrivente Centro Prot. n. 2030.CNS.2017 dell’08/09/2017.

I provvedimenti precedentemente elencati rimangono in vigore fino a specifica comunicazione da parte dello scrivente Centro nazionale.

Facendo seguito ad analoga richiesta da parte della Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della salute, che legge per conoscenza, si invitano gli Assessorati alla Salute di tutte le Regioni/Province autonome a supportare le dipendenti reti trasfusionali nell’applicazione delle predette iniziative e a potenziare, nell’ambito delle rispettive reti ospedaliere, l’applicazione delle strategie e delle tecniche farmacologiche e non farmacologiche di cui alla Linea guida CNS 05 per il Programma Patient Blood Management (PBM), inviata dalla predetta Direzione generale con nota prot. DGPRES 0001909-P-19/01/2017 del 17 gennaio 2017.

Lo scrivente Centro nazionale, di concerto con la SRC della Regione Lazio, comunicherà il contributo minimo giornaliero necessario di emocomponenti labili derivante dal puntuale monitoraggio del fabbisogno da parte della predetta SRC; a tale scopo, mette a disposizione la collaborazione della Dott.ssa Nadia Lopez (nadia.lopez@iss.it, 06.49904991) per il quotidiano coordinamento delle attività di compensazione. Si procederà, in ogni caso, alla tempestiva valutazione di ulteriori azioni o provvedimenti atti a supportare il fabbisogno trasfusionale essenziale della Regione Lazio (ivi inclusa la possibile eventuale introduzione di test diagnostici per la qualificazione degli emocomponenti) e all’aggiornamento delle presenti indicazioni in relazione all’evoluzione della situazione epidemiologica.

Referente per il Centro nazionale sangue è il Dott. Giuseppe Marano (g81.marano@iss.it).

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liembruno

