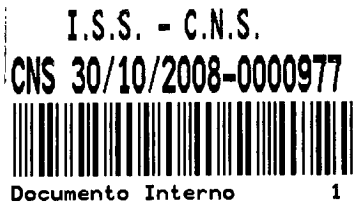




Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali

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



Ai responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali

All'Ufficio di direzione e coordinamento del Servizio Trasfusionale Militare

E, p.c.:
Dott. Fabrizio Oleari
Dott.ssa Maria Grazia Pompa
Dott.ssa Isabella Sturvi
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali

AI CIVIS
Coordinamento Interassociativo Volontari Italiani del Sangue

Al Presidente Istituto Superiore di Sanità
Prof. Enrico Garaci

Al Direttore del Centro nazionale Trapianti
Dott. Alessandro Nanni Costa

Oggetto: aggiornamento delle disposizioni in ambito trasfusionale conseguenti alle segnalazioni di casi umani di malattia da West Nile Virus.

Il virus West Nile è un Arbovirus che solo accidentalmente può infettare l'uomo. L'infezione umana è in oltre l'80% dei casi asintomatica; nel restante 20% dei casi i sintomi sono quelli di una sindrome pseudo-influenzale. In un caso su 150 (comprensivi dei sintomatici ed asintomatici) l'infezione virale può provocare sintomatologia neurologica a tipo meningite, meningo-encefalite, paralisi flaccida o polineuropatia acuta (sindrome di Guillain-Barré); nelle forme neurologiche la mortalità è 7-9%.

Il ciclo abituale del virus richiede la presenza della zanzara vettrice (specie Culex) e un serbatoio animale rappresentato dagli uccelli. Il cavallo e l'uomo sono ospiti accidentali. La sorveglianza zoo-profilattica è lo strumento principale per individuare la circolazione del virus sul territorio e per coordinare le misure di prevenzione e di protezione dell'uomo.

In particolare, secondo le indicazioni delle linee guida francesi¹, sono distinguibili tre differenti livelli di allerta:

- allerta di grado 1**, quando è segnalata la mortalità aviaria per WNV
- allerta di grado 2**, quando sono evidenziati casi equini confermati
- allerta di grado 3**, quando sono evidenziati e confermati casi umani WND neuroinvasiva.

1. Guide de procédures de lutte contre la circulation du Virus West Nile en France métropolitaine, disponibile al sito www.sante.gouv.fr/html/pointsur/zoonose/guide_WestNil_0507.pdf



Ai suddetti livelli di allerta corrisponde l'assunzione di provvedimenti precauzionali in ambito trasfusionale che, in relazione agli assetti organizzativi diffusi sul territorio nazionale, si ritiene di schematizzare come illustrato nella tabella seguente:

SISTEMA TRASFUSIONALE	
Allerta di grado 1	Nessun provvedimento precauzionale
Allerta di grado 2	Allestimento di sieroteca (almeno 60 giorni)
Allerta di grado 3	Test NAT, criterio anamnestico (28 giorni)
<i>Nota. Si raccomanda di consultare frequentemente il Bollettino epidemiologico giornaliero WND del Centro nazionale di referenza per le malattie esotiche degli animali dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Teramo al sito web: http://www.izs.it/</i>	

La situazione epidemiologica, aggiornata dall'Istituto Zooprofilattico Nazionale di Teramo sul Bollettino n. 29 del 30 ottobre 2008, ribadisce la persistenza della circolazione del virus confermata dalla presenza di focolai clinici equini di cui alcuni già noti (11 aziende della provincia di Ferrara e in 3 della provincia di Bologna) ed altri nuovi, in 2 aziende della provincia di Rovigo, 5 della provincia di Padova e 2 della provincia di Venezia. Sono in corso gli accertamenti per confermare casi equini sospetti in altre aziende agricole di Venezia, Lodi, Modena e Verbania.

Si deve inoltre riferire la segnalazione da parte del CRAT del Veneto di un caso di infezione umana neuroinvasiva da WNV nella provincia di Rovigo (anticorpi anti WNV, metodo EIA: IgM e IgG positive), rispetto al quale sono in corso i test di conferma da parte del Laboratorio di riferimento nazionale, presso l'Istituto Superiore di Sanità.

In considerazione della attuale situazione epidemiologica, nonché dei provvedimenti precauzionali assunti dal CRAT del Veneto in attesa della conferma del caso clinico sopracitato, si rende necessario fornire le seguenti indicazioni:

1. presso tutti i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta del territorio nazionale, nell'ambito delle indagini anamnestiche di selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti previste dalla normativa vigente, deve essere accertato se il donatore ha soggiornato nelle ore serali e notturne, anche per una sola notte, nella **provincia di Rovigo**; nel caso in cui i rilievi anamnestici risultino in tal senso positivi, il donatore dovrà essere sospeso per un periodo di **28 giorni** a partire dal giorno del rientro dall'area indicata;
2. sulla base delle disposizioni emanate dal CRAT del Veneto, i Servizi Trasfusionali interessati per territorio provvedono affinché le donazioni di sangue ed emocomponenti effettuate da donatori residenti nella provincia di Rovigo siano sottoposte allo specifico test NAT ai fini della qualificazione biologica delle stesse, ancorché in attesa della conferma diagnostica del caso in argomento;
3. per quanto concerne le donazioni allogene di sangue cordonale (solidaristiche e dedicate), quelle provenienti da donatrici residenti nella provincia di Rovigo devono essere sottoposte allo specifico test NAT anche, se necessario, conservando un campione materno per l'esecuzione del test in un momento successivo; quelle provenienti da donatrici che abbiano soggiornato per almeno una notte nella provincia di Rovigo devono essere parimenti sottoposte al test NAT – anche in tempi successivi, come sopra specificato – nel caso in cui, al momento del parto, siano trascorsi meno di 28 giorni dalla data di rientro dall'area interessata;
4. ai fini della esportazione di unità ad uso autologo, coerentemente con quanto introdotto nella modulistica informativa e nell'attestazione di avvenuto counselling del Centro Nazionale Trapianti, si ritiene che la stessa possa essere autorizzata laddove la precitata attestazione dia evidenza che la madre è stata debitamente informata che il sangue cordonale deve essere sottoposto alla ricerca del WNV con tecnica NAT prima di qualsivoglia utilizzo per finalità cliniche; al riguardo, va da sé che la madre è direttamente responsabile di assumere i necessari contatti con la banca ove ha scelto di avviare l'unità per la conservazione;
5. per quanto concerne le donazioni di cellule staminali emopoietiche non cordonali provenienti da donatori residenti nella provincia di Rovigo o da donatori con anamnesi positiva per soggiorno nella stessa, in relazione alla unicità, rilevanza clinica e necessità di tempestiva somministrazione di tali prodotti, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti si ritiene opportuno rinviare l'applicazione delle indicazioni fornite per gli emocomponenti ad uso trasfusionale e per il sangue cordonale al momento dell'eventuale conferma diagnostica del caso segnalato.



Le indicazioni formulate nella presente nota sono temporanee, e verranno aggiornate in relazione alla evoluzione della situazione epidemiologica, nonché alla conferma diagnostica del caso clinico segnalato dal CRAT del Veneto, che si auspica verrà effettuata in tempi molto rapidi.

I Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e la Direzione del Servizio Trasfusionale Militare sono invitati a darne immediata diffusione a tutti i Soggetti interessati.

Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali sono altresì invitate a provvedere alla immediata diffusione della presente nota a tutte le banche di sangue cordonale del territorio di propria competenza.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giuliano Grazzini

- Allegato: Nota prot.1265 Segnalazione caso umano WNV Veneto