



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

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

CNS 09/07/2010-0000770



Documento Interno

1

Roma 9 luglio 2010

Ai Responsabili delle Strutture Regionali di
coordinamento per le attività trasfusionali

All'Ufficio di direzione e coordinamento del
Servizio Trasfusionale Militare

Al Coordinamento Interassociativo Volontari
Italiani del Sangue - CIVIS

E, p.c.:

Assessorati alla Salute
delle Regioni e Province Autonome

Dott. Fabrizio Oleari
Dott.ssa Maria Grazia Pompa
Dott. Pasquale Salcuni
Dott.ssa Maria Rita Tamburrini

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Nanni Costa
Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Prof. Enrico Garaci
Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

OGGETTO: Prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile Virus (WNV) mediante la trasfusione di sangue ed emocomponenti.

In considerazione dello scenario epidemiologico relativo alla problematica WNV che ha caratterizzato l'estate 2009, lo scrivente Centro Nazionale ritiene necessario mantenere un elevato livello di attenzione in merito al rischio di trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV nella presente stagione estiva. Per tale motivo ha preventivamente condiviso con i Responsabili dei Centri Regionali Sangue e dei Servizi di Sanità Pubblica delle Regioni Emilia Romagna, Veneto e Lombardia, nonché con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Uffici V e VIII, del Ministero della salute, le strategie e gli impegni delle Regioni interessate ad adottare le necessarie misure di sorveglianza entomologica, sugli animali sentinella e dei casi umani neuroinvasivi, nonché di prevenzione della trasmissione trasfusionale.

Al riguardo, si ricorda che, secondo le indicazioni già fornite nelle precedenti stagioni estive, nel caso di rilevazione anche di un solo caso di sindrome neuroinvasiva umana sostenuta da WNV è fortemente raccomandata l'attivazione dello screening WNV NAT su tutte le donazioni effettuate dai donatori residenti nell'area provinciale di rilevazione. Detta misura preventiva è motivata dal fatto che è epidemiologicamente provato che un caso di sindrome neuroinvasiva umana da WNV sottende circa 150 soggetti infetti nella stessa area, l'80% dei quali risultano asintomatici



Centro Nazionale Sangue

con un periodo viremico di 6-7 giorni. Inoltre, già dal 2003 esistono incontrovertibili evidenze scientifiche¹ in merito alla trasmissibilità del WNV con la trasfusione del sangue e dei suoi componenti.

Quanto sopra premesso, sulla base di specifiche valutazioni del rischio di trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV condivise con i Centri Regionali Sangue ed i servizi di sanità Pubblica delle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto, **dal 15 luglio al 15 novembre 2010** saranno sottoposte al test WNV NAT tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte dai donatori residenti nelle province di **Bologna, Ferrara, Modena, Reggio Emilia, Mantova, Rovigo, Venezia**.

Per quanto riguarda le donazioni di cellule staminali emopoietiche periferiche e midollari, su specifici accordi con il Centro Nazionale Trapianti ed in considerazione della criticità dei pazienti per le quali le stesse sono donate, il provvedimento di applicazione del test WNV NAT si considera esteso a tutti i donatori dei territori regionali di Emilia Romagna e Veneto, mentre per la regione Lombardia, allo stato attuale, rimane limitato ai donatori della provincia di Mantova.

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, nelle suddette province; 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. Si raccomanda di rappresentare ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, anche a gestione associativa, l'importanza di rafforzare le indagini anamnestiche relative alla presenza di sintomi simil-influenzali in atto o pregressi recenti in tutti i donatori di sangue che afferiranno alle suddette strutture nel periodo estivo e di applicare il conseguente criterio di esclusione temporanea previsto dalle disposizioni normative vigenti.

Per quanto concerne le donazioni di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche provenienti da donatori con anamnesi positiva per soggiorno nelle regioni Veneto ed Emilia Romagna e nella provincia di Mantova, in relazione all'unicità, rilevanza clinica e necessità di tempestiva somministrazione di tali prodotti, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti deve essere applicato, quando possibile rispetto alle necessità trapiantologiche, il provvedimento di sospensione per 28 giorni, come previsto per i donatori di emocomponenti labili e, ove non applicabile, procedere con lo screening WNV NAT del donatore.

Per quanto concerne le donazioni allogeniche di sangue cordonale (solidaristiche e dedicate), quelle provenienti dalle donatrici residenti e/o che abbiano transitato nei territori suindicati, devono essere sottoposte allo specifico test NAT al momento della donazione o in un momento successivo su campione di sangue materno conservato. 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 alla ricerca del WNV con tecnica NAT prima di qualsivoglia utilizzo per finalità cliniche.

Le presenti indicazioni sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione epidemiologica, all'aggiornamento delle indicazioni ministeriali e regionali, nonché, in particolare, alla segnalazione di casi umani di malattia neuroinvasiva in aree non già ricomprese nei provvedimenti in oggetto.

I Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e la Direzione del Servizio Trasfusionale Militare sono invitati a dare immediata diffusione della presenza circolare a tutti i Soggetti interessati, ivi comprese le Banche di sangue cordonale del territorio di propria competenza.

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

¹ Pealer LN et Al. Transmission of West Nile Virus through blood transfusion in the United States in 2002. N Engl J Med. 2003 Sep 25;349(13):1205-16.