



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Roma, 5 giugno 2019

Prot. 1251/CNT 2019

Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

IBMDR

GITMO

Dott. Claudio D'Amario
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Direttore Generale
Ministero della Salute

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII
Trapianti, sangue ed emocomponenti
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V - Prevenzione delle malattie
trasmissibili e profilassi internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Cristina Tamburini
Direttore Ufficio IX - Tutela della salute della donna,
dei soggetti vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze
Direzione generale della prevenzione
Ministero della Salute

e, p.c. Prof. Sivio Brusafferro
Commissario
Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax. +39 06/4990.4101
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

www.trapianti.salute.gov.it

Dott. Giancarlo Maria Liunbruno
Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giovanni Rezza

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: Indicazioni in merito alla sorveglianza e alla prevenzione della trasmissione del **Virus West Nile (WNV)** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2019.

In relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da West Nile Virus (WNV) mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule, si conferma, anche per il corrente anno, la strategia di adottare misure di prevenzione basate sui riscontri derivanti dall'adozione del **“Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai virus West Nile e Usutu”**, annualmente emanato dal Ministero della salute, e che prevede attività di sorveglianza entomologica, veterinaria e dei casi umani di malattia neuro-invasiva da WNV (in allegato).

Sulla base dei riscontri derivanti dalle misure di sorveglianza integrata, si riportano di seguito le disposizioni da adottare per la prevenzione della trasmissione del WNV per la stagione **estivo-autunnale 2019, dal 15 giugno al 31 ottobre 2019, in base ai seguenti criteri:**

1. riscontro di positività per WNV su pool di zanzare o su esemplari di avifauna

- a. **non rappresenta** criterio trigger per l'introduzione di misure preventive per la donazione di organi da donatore cadavere. Viene tuttavia raccomandato un attento monitoraggio su tutti i pazienti trapiantati allo scopo di individuare precocemente eventuali segni clinici di malattia e in particolare di complicanze neurologiche (encefalite, meningite a liquor limpido, poliradicoloneurite, paralisi flaccida acuta). In questi casi dovrà essere effettuato tempestivamente il **test NAT per il WNV su singolo campione sul paziente** e su un **campione conservato del donatore**;
- b. **rappresenta** criterio trigger per l'introduzione di misure preventive in caso di donazione di organi da **donatore vivente** residente o che abbia soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella provincia in cui è stata riscontrata la positività per WNV.

Il test NAT **su singolo campione** dovrà essere eseguito entro 7 giorni prima della donazione/trapianto ed in caso di positività sospensione dell'esecuzione del trapianto fino alla negativizzazione del test;

- c. **rappresenta** criterio trigger per l'introduzione di misure preventive in caso di **donatori di tessuto osseo destinato al congelamento**, residenti o che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella **Provincia** in cui è stata riscontrata la positività per WNV. Tali misure preventive consistono **nell'introduzione del test WNV NAT su singolo campione del donatore** prima dell'utilizzo del tessuto stesso;
- d. **rappresenta** criterio trigger per l'introduzione di misure preventive in caso di donatori allogenici di cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue midollare, periferico e cordonale. A seguito di accordi con il Centro Nazionale Sangue, in considerazione delle specifiche criticità dei pazienti trattati e all'univocità tra donatore e ricevente, si raccomanda l'effettuazione del **test NAT per WNV su singolo campione**, prima dell'inizio del regime di condizionamento, su tutti i **donatori di CSE residenti nella Provincia** in cui sia stata riscontrata la positività per WNV. Per quanto riguarda i donatori di CSE che abbiano **soggiornato almeno una notte nella suddetta provincia**, qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni, **si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV**, sempre su singolo campione.

2. riscontro di positività confermata del test ELISA IgM e/o del test molecolare per WNV in equidi

- a. rappresenta criterio trigger per l'introduzione delle misure preventive consistenti nell'effettuazione del test WNV NAT su singolo campione sul **donatore residente** nella **provincia** in cui è stata riscontrata la positività per WNV per tutte le seguenti tipologie di donazione: organi da donatore cadavere, organi da donatore vivente, tessuto osseo da donatore cadavere destinato al congelamento e cellule staminali emopoietiche allogeniche da sangue periferico, midollare e cordonale. Tale provvedimento è da adottare, **fatta eccezione per i donatori di organi da cadavere**, anche in caso di donatori che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella **Provincia** in cui è stata riscontrata la positività per WNV qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea;

3. notifica di un caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNF)

- a. **rappresenta criterio trigger** per l'introduzione delle misure preventive consistenti nell'effettuazione del **test WNV NAT** su singolo campione sul **donatore residente** nella **regione** in cui è stata riscontrata la positività per WNV per tutte le seguenti tipologie di donazione: organi da donatore cadavere, organi da donatore vivente,

tessuto osseo da donatore cadavere destinato al congelamento e cellule staminali emopoietiche allogeniche da sangue periferico, midollare e cordonale. Tale provvedimento è da adottare, fatta eccezione per i donatori di organi da cadavere, anche in caso di donatori che abbiano **soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti** la donazione nella **regione** in cui è stata riscontrata la positività per WNV qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea;

4. riscontro di positività confermata allo screening NAT per WNV in donatori di sangue ed emocomponenti, in donatori di organi, cellule e tessuti, ivi comprese le cellule staminali emopoietiche

- a. **rappresenta** criterio trigger per l'introduzione delle misure preventive consistenti nell'effettuazione del **test WNV NAT** su singolo campione sul **donatore residente** nella regione in cui è stata riscontrata la positività per WNV per tutte le seguenti tipologie di donazione: organi da donatore cadavere, organi da donatore vivente, tessuto osseo da donatore cadavere destinato al congelamento e cellule staminali emopoietiche allogeniche da sangue periferico, midollare e cordonale. Tale provvedimento è da adottare, fatta eccezione per i donatori di organi da cadavere, anche in caso di donatori che abbiano **soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni** precedenti la donazione nella **regione** in cui è stata riscontrata la positività per WNV qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea.

Le tempistiche con cui dovranno essere disponibili i risultati dei test saranno indicate nelle specifiche note al momento della segnalazione del caso.

Si riporta la seguente tabella riassuntiva per l'applicazione sulle disposizioni preventive da adottare:

Tipologia di segnalazione	Organi da cadavere	Organi da vivente	Tessuto osseo per congelamento	CSE
	Disposizione da applicare	Disposizione da applicare	Disposizione da applicare	Disposizione da applicare
Pool zanzare\avifauna	1.a	1.b	1.c	1.d
Equidi	2.a	2.a	2.a	2.a
Caso umano	3.a	3.a	3.a	3.a
Donatore positivo	4.a	4.a	4.a	4.a

Si rappresenta la necessità che le Strutture regionali di Coordinamento dei trapianti mantengano efficaci ed efficienti rapporti di comunicazione con le Strutture Regionali di Sanità Pubblica per le eventuali informazioni relative a casi umani di WNND e/o WNF o positività entomologiche/veterinarie, che dovranno essere, con massima tempestività, trasmesse allo scrivente Centro Nazionale, al fine di consentire l'immediata assunzione di provvedimenti del caso.

E' necessario che i test NAT per WNV vengano effettuati presso Laboratori autorizzati dalla Autorità Competente regionale o presso i centri trasfusionali. Si raccomanda inoltre che tutti i pazienti sottoposti a trapianto (organi e cellule staminali emopoietiche) siano screenati per WNV in caso di sviluppo di sintomatologia neurologica.

In considerazione della persistente circolazione del WNV negli **USA e in Canada**, si ricorda che ai **donatori di cellule staminali emopoietiche** che vi abbiano soggiornato in qualunque momento dell'anno, deve essere applicato il criterio di sospensione per 28 giorni dal rientro e ove tale criterio non sia applicabile, devono essere sottoposti a test NAT. In caso di donatori residenti, il test NAT dovrà essere effettuato prima dell'inizio del regime di condizionamento.

Per quanto riguarda gli Stati esteri, sarà cura dello scrivente Centro nazionale comunicare tempestivamente ogni indicazione dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), le cui attività di sorveglianza prenderanno avvio dal 15 giugno. L'ECDC mette a disposizione le informazioni relative alle mappe epidemiologiche del WNV sul proprio sito al seguente link:

http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/west_nile_fever/West-Nile-fever-maps/Pages/index.aspx.

I Coordinatori dei Centri Regionali sono invitati a dare tempestiva informazione a tutte le strutture, compresi i Centri Trapianto e gli Istituti dei Tessuti, operanti nei territori di competenza.

Le indicazioni formulate nella presente nota sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione epidemiologica nonché alla segnalazione di casi umani di malattia neuro- invasiva.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Massimo Cardillo

