



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Prot. 2922/CNT 2014

00181 Roma, 10/09/2014

VIALE REGINA ELENA, 299
TELEFONO: 06 49904040/4041
TELEFAX: 06 49904101

Alla cortese attenzione

Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

DIT Dipartimento Interaziendale Trapianti
Regione Campania

IBMDR

GITMO

Dott. Giuseppe Ruocco
Direttore Generale

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore ufficio VIII – Sangue e Trapianti

Dott.ssa Maria Grazia Pompa
Direttore ufficio V

Direzione Generale della prevenzione
Ministero della Salute

E, p.c. Dott. Walter Gualtiero Ricciardi
Commissario Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

Dott.ssa Stefania Salmaso
Direttore Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute

Dott.ssa Silvia Declich
Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute

Oggetto: Nuove indicazioni in merito alla trasmissione del Virus West Nile (WNV) mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2014.

Sulla base della segnalazione di un nuovo caso confermato di malattia neuro-invasiva da WNV nella provincia di Verona, si ritiene necessario introdurre una nuova linea di interventi per

prevenire la trasmissione WNV da donatore a ricevente e per la tempestiva identificazione di infezioni da WNV, basata sull'adozione di misure preventive durante il periodo compreso tra la data odierna e il 30 novembre 2014, secondo le seguenti modalità:

- **Trapianto di organi da donatore cadavere:**

si raccomanda l'esecuzione del test NAT per la ricerca del WNV, entro le 72 ore dalla donazione, su:

- ✓ tutti i donatori residenti nella **Regione Lombardia, Regione Emilia Romagna e Regione Veneto, anche se segnalati dalle rianimazioni di un'altra Regione;**
- ✓ **su tutti i donatori segnalati dalle rianimazioni della Regione Lombardia, Regione Emilia Romagna e Regione Veneto**

Sulla base dell'esperienza nazionale ed internazionale inerente il rischio di trasmissione di WNV e la sporadicità di complicanze gravi nei pazienti trapiantati d'organi, non si raccomanda l'esecuzione del test NAT o di diverso test nei potenziali donatori cadaveri delle altre regioni italiane. Si raccomanda altresì un'attenta anamnesi del donatore atta ad individuare segni di infezione da WNV, effettuando il test su sangue e liquor in potenziali donatori con diagnosi di encefalite in assenza di diagnosi eziologica.

Si raccomanda inoltre un attento monitoraggio su tutti i pazienti trapiantati allo scopo di individuare precocemente segni clinici di malattia e in particolare di complicanze neurologiche (*encefalite, meningite a liquor limpido, poliradicoloneurite, paralisi flaccida acuta*). In questi casi il test NAT per il WNV dovrà essere effettuato tempestivamente.

In caso di diagnosi clinica e positività del test devono essere avvertiti prontamente il Centro Nazionale Trapianti, il CNT Operativo e i CRT interessati. Per i donatori residenti all'estero o che abbiano soggiornato all'estero per un periodo anche prolungato prima della donazione, non è prevista nessuna misura.

- **Trapianto di organi da donatore vivente:**

il test NAT va eseguito nei **28 gg prima** del trapianto sul donatore e sul ricevente se residenti nella **Regione Lombardia, Regione Emilia Romagna e Regione Veneto**. La positività del test sospende l'esecuzione del trapianto fino alla negativizzazione dello stesso.

- **Trapianto di tessuti da donatore cadavere e donatore vivente:** i donatori di tessuto osseo destinato al congelamento, residenti o che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione in **tutte le Province della Regione Lombardia, Regione Emilia Romagna e Regione Veneto**, devono essere testati per la ricerca del WNV (test NAT) prima dell'utilizzo del tessuto stesso. Il test è richiesto esclusivamente nelle zone a rischio e non nelle altre zone. Il test non è richiesto per donatori di:

- ✓ altri tipi di tessuti;
- ✓ tessuti muscoloscheletrici privati di sangue durante la processazione.

In caso di positività i tessuti dovranno essere considerati non idonei al trapianto e dovrà essere avvertito il Centro Nazionale Trapianti, il CNT Operativo e i CRT interessati.

Inoltre per i donatori di **tessuto osseo destinato al congelamento** rimangono vigenti le disposizioni indicate nelle precedenti comunicazioni per le altre aree del territorio italiano in cui sono stati segnalati pool di zanzare positivi per il WNV (**Udine e Olbia-Tempio**).

Per quanto riguarda invece i donatori di **tessuto osseo destinato al congelamento** a seguito delle segnalazione dell'ECDC di casi confermati di malattia neuro-invasiva da WNV, si conferma le disposizioni riportate nelle note precedenti che prevedono l'effettuazione del test NAT anche per quei donatori residenti o che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nei seguenti paesi esteri: **Bosnia, Herzegovina, Serbia, regione Attica della Grecia, Austria (Vienna), Romania, Israele e Ungheria**.

- **Trapianto 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, prima dell'inizio del regime di condizionamento, su tutti i donatori di CSE residenti nella provincia di **Pavia, Parma, Brescia, Bologna, Modena, Reggio Emilia, Ferrara, Piacenza, Vicenza, Udine, Olbia-Tempio, Verona, Rovigo, Lodi, Cremona, Mantova, Bergamo e Monza - Brianza**. Per quanto riguarda i donatori di CSE che abbiano soggiornato almeno una notte nelle suddette aree, qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV come indicato nelle precedenti note.

In accordo con il Centro Nazionale Sangue, nel caso in cui, per situazioni eccezionali, l'esito del test WNV NAT, effettuato su una donazione di cellule staminali emopoietiche non sia disponibile, ed il regime di condizionamento chemioterapico del paziente-ricevente già iniziato, si raccomanda che: il prodotto cellulare venga rilasciato in deroga in attesa dell'esito finale del test, previa congiunta valutazione del rischio da parte delle Unità Clinica e di Raccolta con relativa decisione di utilizzarlo comunque a fini terapeutici.

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.

I Coordinatori dei Centri Regionali e Interregionali Trapianto sono invitati a dare tempestiva attuazione alle azioni previste, informando puntualmente 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, nelle zone indicate e in zone non già ricomprese nei provvedimenti in oggetto.

Cordialmente

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Alessandro Nanni Costa

