



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, 27 settembre 2019

Prot. 2340/CNT 2019



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

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 diseguaglianze

Direzione generale della prevenzione

Ministero della Salute

e, p.c. Prof. Silvio Brusaferrò

Presidente

Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Direttore Centro Nazionale Sangue

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. Giovanni Rezza

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: indicazioni in merito alla trasmissione del **Virus West Nile (WNV)** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2019 sul territorio nazionale.

A seguito della segnalazione da parte dell'*European Centre and Control – ECDC* di casi umani confermati di infezione da West Nile Virus (WNV) nella **provincia di Hajdu-Bihar (Ungheria)**, nel **distretto di Prahova (Romania)** e nel **distretto di Juzno-banatski (Serbia)** si ritiene necessario disporre l'introduzione di misure per la prevenzione della trasmissione del WNV secondo quanto sotto riportato:

a. Trapianto di organi da donatore deceduto:

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 Marche, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Sardegna, Regione Lombardia, Regione Piemonte, Regione Emilia Romagna e Regione Veneto;
- ✓ **su tutti i donatori segnalati dalle rianimazioni** della Regione Marche, della Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Sardegna, Regione Lombardia, Regione Piemonte, 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 dei suddetti test nei potenziali donatori deceduti delle altre regioni italiane. Si raccomanda altresì un'attenta anamnesi del donatore atta ad individuare segni di infezione da WNV, effettuando i 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 dei test devono essere avvertiti prontamente il Centro Nazionale Trapianti, il CNT Operativo e i CRT interessati.

Per i donatori residenti o che abbiano soggiornato in aree endemiche per WNV al di fuori del territorio italiano per un periodo anche prolungato prima della donazione, non è prevista al momento nessuna misura.

b. Trapianto di organi da donatore vivente:

Si raccomanda l'effettuazione del **test NAT per WNV** su singolo campione, entro 7 giorni prima della donazione/trapianto nel caso in cui il donatore sia residente o abbia soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione), nella **provincia di Hajdu-Bihar (Ungheria)**, nel **distretto di Prahova (Romania)** e nel **distretto di Juzno- banatski (Serbia)**. La positività dei test sospende l'esecuzione del trapianto fino alla negativizzazione degli stessi.

c. Trapianto di tessuti da donatore deceduto 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, nella **provincia di Hajdu-Bihar (Ungheria)**, nel **distretto di Prahova (Romania)** e nel **distretto di Juzno- banatski (Serbia)**, devono essere testati per la ricerca del **WNV (test NAT)** su singolo campione prima dell'utilizzo del tessuto stesso. I test non sono richiesti per donatori di:

- a. altri tipi di tessuti;
- b. 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.

d. Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue midollare, periferico e cordonale

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 su tutti i donatori di CSE residenti nello nella **provincia di Hajdu-Bihar (Ungheria)**, nel **distretto di Prahova (Romania)** e nel **distretto di Juzno- banatski (Serbia)** entro i 30 giorni precedenti la donazione (work-up). Sui donatori selezionati per la donazione di CSE, deve essere eseguito un successivo test NAT per WNV su singolo campione prelevato all'atto della donazione di CSE, sul quale potranno essere effettuati eventuali indagini di secondo livello. Quest'ultimo test NAT è finalizzato esclusivamente alla acquisizione di informazioni utili per la gestione clinica del paziente in caso di positività.

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, sempre su singolo campione.

Per quanto riguarda le unità di sangue cordonale destinate al circuito solidaristico, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV su singolo campione al momento del congelamento o comunque prima del rilascio ad uso clinico.

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.

Rimangono vigenti le misure introdotte con le precedenti note come da prospetto riepilogativo allegato alla presente.

I Coordinatori dei Centri Regionali 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. Massimo Cardillo



Prot.	Periodo misure preventive		Campo applicazione misure preventive				Aree di applicazione (Paese/Regione)
	Da	A	Organi Cadavere	Organi Vivente	Tessuto osseo destinato al congelamento	CSE	
Prot. 2340/CNT2019	27/09/2019	31/10/2019		x	x	x	Nella provincia di Hajdu-Bihar (Ungheria), nel distretto di Prahova (Romania) e nel distretto di Juzno- banatski (Serbia)
Prot. 2315/CNT2019	25/09/2019	31/10/2019		x	x	x	Stato federato della Sassonia (Germania)
Prot. 2290/CNT2019	23/09/2019	31/10/2019	x	x	x	x	Regione Marche
Prot. 2278/CNT2019	20/09/2019	31/10/2019		x	x	x	Distretti di Arges, Botosani e Ilfov (Romania), provincia di Csongrad (Ungheria)
Prot. 2266/CNT2019	18/09/2019	31/10/2019	x	x	x	x	Regione Friuli Venezia Giulia
Prot. 2244/CNT2019	16/09/2019	31/10/2019	x	x	x	x	Regione Sardegna
Prot. 2237/CNT2019	16/09/2019	31/10/2019		x	x	x	Unità periferiche di Evros e Pella (Grecia), città federata di Vienna (Austria), regione di Skopje (Repubblica di Macedonia del Nord), distretti di Costanta e Olt (Romania), distretti di Branicevski,Podunavski,Serverno-banatski (Serbia),area metropolitana di Sofia e distretto di Burgas (Bulgaria) e regione di Bratislava (Slovacchia) che comprende i distretti di Senec e Pezinok
Prot. 2214/CNT2019	11/09/2019	31/10/2019		x	x	x	Distretti di Senec e Pezinok (Slovacchia)
Prot. 2156/CNT2019	06/09/2019	31/10/2019		x	x	x	Unità periferica di Drama (Grecia), nei distretti di Vrancea e Vaslui (Romania)
Prot. 2097/CNT2019	30/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Unità periferiche di Kilikis e Calcidica (Grecia) - area metropolitana di Budapest (Ungheria) - province di Bács-kiskun e Békés (Ungheria) - distretto di Mures e Teleorman (Romania) - distretto di Kolubarski (Serbia)
Prot. 2081/CNT2019	28/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Province di Bács-kiskun e Békés (Ungheria)
Prot. 2072/CNT2019	27/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Provincia di Pordenone
Prot. 2065/CNT2019	26/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Provincia di Sassari
Prot. 2060/CNT2019	23/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Unità periferiche di Imathia e Serres (Grecia), province di Fejer (Ungheria), distretto di Dolj e Iasi (Romania) e Istanbul (Turchia)
Prot. 2037/CNT2019	20/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Stato federato della Bassa Austria (Austria)
Prot. 2033/CNT2019	19/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Unità periferiche di Salonicco e Rodopi (Grecia), distretto di Montana (Bulgaria), distretto di Buzau (Romania)
Prot. 1998/CNT2019	09/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Isola di Cipro e distretto Grad Beograd (Serbia)
Prot.1968/CNT2019	07/08/2019	31/10/2019	x	x	x	x	Regione Lombardia
Prot. 1935/CNT2019	06/08/2019	31/10/2019	x	x	x	x	Regione Piemonte
Prot. 1910/CNT 2019	02/08/2019	31/10/2019		x	x	x	Dipartimento del Var-Francia, distretti di Bucarest e di Tulcea-Romania, province di Pest e Jász-Nagykun-Szolnok –Ungheria
Prot. 1797/CNT 2019	26/07/2019	31/10/2019		x	x	x	Unità periferica Attica Orientale (Grecia) e distretto di Calarasi (Romania)
Prot. 1768/CNT 2019	25/07/2019	31/10/2019	x	x	x	x	Regione Emilia Romagna
	25/07/2019	31/10/2019		x	x	x	Provincia di Mantova
Prot. 1662/CNT 2019	23/07/2019	31/10/2019		x	x	x	Provincia di Reggio Emilia
Prot. 1649/CNT 2019	22/07/2019	31/10/2019		x	x	x	Unità periferiche di Karditsa, Trikala, Larissa, Kavala e Taso (Grecia) e distretto di Galati (Romania)
Prot. 1636/CNT 2019	19/07/2019	31/10/2019	x	x	x	x	Regione Veneto
Prot. 1571/CNT 2019	16/07/2019	31/10/2019		x	x	x	Aree periferiche di Pieria e Xanthi (Grecia)
Prot. 1251/CNT 2019	15/06/2019	31/10/2019					Principi generali attivazione misure preventive