



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Trapianti

Roma, 1 settembre 2017

Prot.2592/CNT 2017



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 Nntp

IBMDR

GITMO

Dott. Raniero Guerra
Direttore Generale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
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 Serena Battilomo
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. Walter Gualtiero Ricciardi
Presidente
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giancarlo Maria Liunbruno
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.ssa Angela Teresa Maria Spinelli
Direttore
CNAPS - Centro nazionale prevenzione delle malattie e
promozione della salute

Dott.ssa Silvia Declich
CNAPS - Centro nazionale prevenzione delle malattie e
promozione della salute
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: Nuove indicazioni in merito alla trasmissione del **Virus West Nile (WNV)** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2017.

Sulla base della segnalazione da parte dell'European Centre Disease and Control (ECDC) di casi confermati di malattia da WNV nei **distretti di Bucarest, Buzau, Constanta, Ialomita e Ilfov (Romania), nel distretto di Mostviertel-Eisenwurzen (Austria), nei distretti di Borsod-Abaúj-Zemplén, Fejér, Jász-Nagykun-Szolnok e Komárom-Esztergom (Ungheria) e nel distretto del Bačka Settentrionale (Serbia)**, 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 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 Veneto, nella Regione Emilia Romagna, nella Regione Lombardia, nella Regione Sardegna e nella provincia di Viterbo;**
- ✓ **su tutti i donatori segnalati dalle rianimazioni della Regione Veneto, nella Regione Emilia Romagna, nella Regione Lombardia, nella Regione Sardegna e nella provincia di Viterbo.**

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 al momento nessuna misura.

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

il test NAT deve essere eseguito **entro 7 giorni prima** della donazione/trapianto sul donatore e sul ricevente **nel caso in cui siano residenti o abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nei distretti di Bucarest, Buzau, Constanta, Ialomita e Ilfov (Romania), nel distretto di Mostviertel-Eisenwurzen (Austria), nei distretti di Borsod-Abaúj-Zemplén, Fejér, Jász-Nagykun-Szolnok e Komárom-Esztergom (Ungheria) e nel distretto del Bačka Settentrionale (Serbia)**. 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 nei **distretti di Bucarest, Buzau, Constanta, Ialomita e Ilfov (Romania), nel distretto di Mostviertel-Eisenwurzen (Austria), nei distretti di Borsod-Abaúj-Zemplén, Fejér, Jász-Nagykun-Szolnok e Komárom-Esztergom (Ungheria) e nel distretto del Bačka Settentrionale (Serbia)**, devono essere testati per la ricerca del WNV (test NAT) prima dell'utilizzo del tessuto stesso. 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.

- **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 nei **distretti di Bucarest, Buzau, Constanta, Ialomita e Ilfov (Romania), nel distretto di Mostviertel-Eisenwurzen (Austria), nei distretti di Borsod-Abaúj-Zemplén, Fejér, Jász-Nagykun-Szolnok e Komárom-Esztergom (Ungheria) e nel distretto del Bačka**

Settentrionale (Serbia). Per quanto riguarda i donatori di CSE che abbiano **soggiornato almeno una notte** nei suddetti distretti, qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV.

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. Alessandro Nanni Costa

