



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
SETTORE SALUTE
UFFICIO V - MALATTIE INFETTIVE E PROFILASSI INTERNAZIONALE

Roma,

TELEFAX

Ministero della Salute

0034102-P-27/07/2009

DGPREV I.4.c.a.9/2009/14



47166749

Roma, 24 luglio 2009

TELEFAX

A \

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

e, per conoscenza

UFFICI DI SANITA' MARITTIMA, AEREA
E DI FRONTIERA
LORO SEDI

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
ROMA

Allegati 3

OGGETTO: Aggiornamento delle indicazioni relative alla prevenzione, sorveglianza e controllo della Nuova Influenza da virus influenzale A(H1N1)v.

1. Premessa

La diffusione senza precedenti della infezione da virus A(H1N1)v, favorita dai viaggi e scambi internazionali, che nell'arco di poco più di sei settimane ha raggiunto le dimensioni che in precedenti pandemie si erano avute nell'arco di 6 mesi, ha portato all'attuazione di interventi diversificati di sorveglianza e richiede un approccio differenziato nelle modalità di prevenzione e controllo dell'influenza, calibrato sul grado di diffusione della pandemia.

In Italia nell'ultima settimana si è avuto un rilevante incremento del numero dei casi, dovuto in gran parte a viaggiatori di ritorno da aree affette, anche se si registrano dei casi molto limitati di diffusione locale, per cui si rende opportuno un graduale passaggio dalle misure di "contenimento", focalizzate sulla prevenzione dell'introduzione dell'infezione in aree indenni, alle misure di "mitigazione" delle conseguenze del diffondersi della pandemia.

Ad ogni buon fine, si rammenta che le misure preventive atte a ridurre il rischio di infezione da virus A(H1N1), così come di altri virus a trasmissione respiratoria, sono le seguenti:

- evitare luoghi affollati e manifestazioni di massa
- lavare regolarmente e frequentemente le mani con acqua e sapone; in alternativa possono essere usate soluzioni detergenti a base di alcol o salviettine disinfettanti
- evitare di portare le mani non pulite a contatto con occhi, naso e bocca
- coprire la bocca e il naso con un fazzoletto di carta quando si tossisce e starnutisce e gettare il fazzoletto usato nella spazzatura
- aerare regolarmente le stanze di soggiorno
- in caso di febbre superiore a 38° C, tosse, mal di gola, malessere, consultare telefonicamente un medico.

2. Sorveglianza epidemiologica

2.1 Misure di sorveglianza e isolamento

Considerato l'incremento dei casi di influenza A(H1N1)v, le modalità operative per la sorveglianza epidemiologica e la conferma dei casi devono essere aggiornate.

In particolare non si ritiene più indispensabile la conferma virologica di tutti i casi sospetti, pur mantenendo alta la vigilanza su quanto avviene nel territorio, attraverso la segnalazione dei casi sospetti ai servizi di prevenzione e una successiva notifica dei casi che corrispondono ai criteri di seguito definiti.

Al fine di evitare la diffusione del virus si raccomanda di dare la massima importanza alle misure di isolamento domiciliare dei casi sospetti e di evitare che questi vengano a contatto con persone appartenenti alle categorie di rischio quali malati cronici, immunodepressi, anziani fragili etc.

2.2. Definizione di caso

La definizione di caso sospetto deve essere sottoposta a revisione, non essendo più validi, in questa fase, i criteri epidemiologici indicati nella Circolare telefax n DGPREV.V/P/23277/I.4.c.a.9 del 20 maggio u.s..

Pertanto, il sospetto di influenza da nuovo virus A(H1N1)v deve essere preso in considerazione anche in assenza di viaggi all'estero nei 7 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia influenzale.

Nell'attuale fase, la diagnosi di influenza da virus A(H1N1)v è basata sul solo criterio clinico e viene definita come un'affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

- cefalea
- malessere generalizzato
- sensazione di febbre (sudorazione, brividi)
- astenia

e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- faringodinia
- congestione nasale.

Per la diagnosi clinica di influenza nel bambino è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che:

1. i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica, che invece si può manifestare con:
 - irritabilità
 - pianto
 - inappetenza
2. nel lattante l'influenza è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre;
3. occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristici dell'influenza nei bambini in età prescolare, in caso di febbre elevata;
4. nel bambino di 1-5 anni la sindrome influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

Si raccomanda la massima attenzione alla sorveglianza dei soggetti che necessitano di ricovero; di possibili cluster epidemici a trasmissione locale che potranno verificarsi sul territorio nazionale.

Per quanto attiene le ospedalizzazioni dei casi con sindrome influenzale è molto importante definire i criteri di ospedalizzazione al ricovero dei casi, per evitare il sovraffollamento ospedaliero e, quindi, la possibilità di trasmissione nosocomiale associata al ricovero per sindrome influenzale. Per tali indicazioni e criteri si rimanda alle Linee Guida per la gestione della sindrome influenzale aggiornate nel 2008 (http://www.pnlg.it/cms/files/LG_Influenza_unico_2008.pdf) che potranno essere aggiornate da specifiche indicazioni dell'OMS.

2.4 Segnalazione/notifica dei casi

I casi rispondenti alla definizione clinica di caso, sopra indicata, vanno immediatamente segnalati, possibilmente per le vie brevi, seguendo le modalità previste per le Malattie di Classe I del D.M. 15 dicembre 1990:

- il medico che effettua la diagnosi segnala il caso all'Azienda sanitaria locale competente per territorio con mezzi rapidi (telefono/fax/posta elettronica);

- ciascuna Azienda Sanitaria Locale raccoglie i dati relativi ai casi con la scheda allegata (allegato 1), prende i dovuti provvedimenti relativi all'indagine epidemiologica ed alle misure preventive per limitare la diffusione del virus e trasmette settimanalmente le segnalazioni aggregate (allegato 2), all'Assessorato competente. Questo, a sua volta, invia i dati regionali aggregati (sempre utilizzando l'allegato 2) contestualmente al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, all'Istituto Superiore di Sanità.

Per rispondere all'incremento del numero dei casi osservato nell'ultimo periodo, che impongono ai servizi sanitari un carico di lavoro sempre maggiore, l'indagine epidemiologica (Circolare telefax n. DGPREV.V/P/25263/I.4.c.a.9 del 1° giugno 2009, aggiornata il 17 giugno c.a.) per i casi ed i loro contatti stretti (FF200) dovrà essere completata, nei casi confermati dal laboratorio, solo nell'evenienza di episodi di trasmissione locale della malattia in assenza di viaggi all'estero nei 7 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia influenzale e per i casi ospedalizzati.

Ulteriori comunicazioni a riguardo verranno diffuse attraverso il sito web (<https://www.iss.it/site/fluff100/login.aspx>).

3. Misure per i viaggi all'estero

In linea con le indicazioni fornite dall'OMS, fin dalla prima comparsa della nuova influenza da virus A(H1N1), i viaggi internazionali non sono soggetti a restrizione.

E' comunque prudente, per le persone affette da patologie croniche, quali diabete, asma cronico, neoplasie, stati di immunodeficienza, condizioni quali la gravidanza, rinviare i viaggi internazionali non essenziali; è comunque sconsigliato mettersi in viaggio in caso di malattia acuta.

4. Sorveglianza virologica dell'influenza da virus A(H1N1)v

Considerando la situazione registrata dalle indagini di laboratorio nell'ultimo periodo si ritiene di cambiare la strategia di sorveglianza virologica sui casi sospetti.

Per permettere la caratterizzazione molecolare, antigenica e fenotipica, da parte del NIC-ISS, al fine di monitorare l'evoluzione molecolare (mutazioni e/o riassortimenti) e di proseguire gli studi sull'eventuale emergenza di varianti farmaco-resistenti del virus A/H1N1, le Regioni/PP.AA. dovranno comunque effettuare il tampone faringeo per la conferma, su di un campione casuale dei casi notificati settimanalmente, e definiti sulla base del criterio clinico, come precisato al punto 2.2. Tuttavia, l'indagine virologica dovrà essere effettuata nei casi che presentano un quadro clinico impegnativo al punto tale da richiedere il ricovero e in tutti i casi autoctoni che non hanno storia di viaggi o di contatti con casi confermati.

A parte quanto definito sopra, per tutte le altre situazioni e, quindi, in presenza di quadro clinico influenzale modesto, e pur con anamnesi positiva per permanenza in Paesi esteri o contatto di caso non verrà più effettuato tampone faringeo per la ricerca del virus.

Sulla base della consistenza e della qualità dei dati forniti finora dal sistema di sorveglianza messo in atto fin dalle prime fasi, si ritiene non più necessario procedere ad alcun tipo di conferma per i casi diagnosticati dai Laboratori di riferimento regionale indicati nell'elenco allegato (allegato 3),

validati dal Dipartimento MIPI dell'Istituto Superiore di Sanità. In questo modo sarà possibile evitare il dispendio di risorse umane e materiali.

Le conferme verranno comunque effettuate dal Centro Nazionale Influenza, Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità (NIC-DMIPI-ISS) per i pazienti con complicanze ed ospedalizzati, in caso di eventi inusuali ed inattesi e per i campioni clinici processati da laboratori non ancora validati. I relativi contro campioni, raccolti dai Laboratori di riferimento saranno inviati settimanalmente all'Istituto Superiore di Sanità.

5. Sorveglianza medici sentinella

La sorveglianza sentinella INFLUNET include gli assistiti di circa 900 medici di medicina generale e pediatria di libera scelta pari a circa 1 milione di persone (1.6% della popolazione italiana).

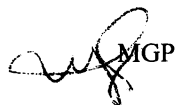
Tale sorveglianza sentinella non essendo esaustiva su tutta la popolazione italiana è idonea a rilevare eventi comuni che si presentano con una frequenza settimanale di numerosi casi.

Fino dalla prima allerta dell'OMS sulla circolazione del nuovo virus potenzialmente pandemico, INFLUNET è stato mantenuto oltre il normale periodo epidemico stagionale (17° settimana dell'anno), ed è tuttora attiva, anche se non ha evidenziato eventi di particolare rilevanza (<http://www.iss.it/iflu/>). Tuttavia, dato il rapido evolversi della situazione epidemiologica nel nostro Paese dell'influenza da virus A(H1N1)v, si ritiene che INFLUNET possa identificare incrementi sostanziali di diffusione dell'infezione e che, quindi, possa rappresentare un utile strumento per continuare a verificare la situazione sul territorio nazionale.

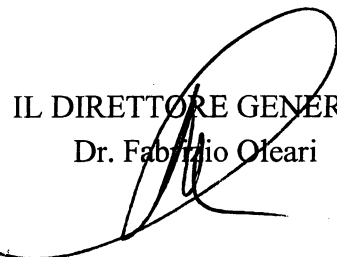
Le modalità di segnalazione dei casi rimangono le stesse, in termini di definizione e di segnalazione dei casi, fino ad ulteriori comunicazioni. Durante il periodo estivo la produzione dei report settimanali pubblicati sul web verrà sospesa e verranno riportate solo situazioni di particolare rilevanza.

È pertanto cruciale, rinnovare l'invito alla partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera scelta alla sorveglianza in questo periodo e soprattutto dall'inizio di settembre quando è atteso un importante incremento del numero dei casi.

Per i primi di settembre verrà inoltre predisposto il nuovo protocollo operativo con alcune integrazioni necessarie per sopperire alla raccolta di informazioni integrative, data l'eccezionalità della situazione.



MGP



IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Fabrizio Oleari

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V Malattie Infettive

Scheda per la raccolta di informazioni su casi di nuova influenza da virus A/H1N1 da parte del servizio competente

REGIONE _____	ASL _____
Provincia: _____	

Informazioni sul paziente

Cognome: _____ **Nome:** _____ **Sesso (M/F):** _____

Data Nascita: ____/____/____ **Data Inizio Sintomi:** ____/____/____

Contatti con casi di influenza negli ultimi 7 giorni: Sì ☐ / No ☐ / Non noto ☐

Situazione in cui si è verificato il contatto: Abitazione ☐ / Struttura sanitaria ☐ / Viaggio spec. _____ ☐

Collettività (specificare tipo _____) ☐ Non noto ☐

Sintomi all'inizio della malattia:

Febbre $\geq 38^{\circ}$	☐	Starnuti	☐	Congiuntivite	☐	Mal di testa	☐
Mal di gola	☐	Tosse secca	☐	Diarrea	☐	Astenia	☐
Raffreddore	☐	Tosse produttiva (con catarro)	☐	Nausea	☐	Dolori muscolari	☐
Rinorrea	☐	Difficoltà respiratoria	☐	Vomito	☐	Dolori articolari	☐
Altro (specificare.....)							

Ricovero: Sì ☐ **data:** ____/____/____ **Ospedale, Reparto, tel.:** _____ **No** ☐

Isolamento domiciliare: Sì ☐ / No ☐

Se prelevato campione, per indagini di laboratorio, specificare:

Tamponi nasali/nasofaringei ☐ / Sangue per emocoltura /sierologia ☐ / Sputo-escreato ☐ / Lavaggio broncoalveolare ☐

Se profilassi, specificare: Oseltamivir ☐ Zanamivir ☐ Altro ☐ No ☐ Non noto ☐

Se trattamento con Antivirali, specificare: Oseltamivir ☐ Zanamivir ☐ **Data Inizio:** ____/____/____ **No** ☐

Complicanze: Nessuna ☐ / Polmonite ☐ / Encefalite ☐ / Otite ☐ / Altro ☐ _____ / Non noto ☐

Vaccino antinfluenzale stagione 2008-2009: Sì ☐ / No ☐

Esito del Caso: Guarito ☐ Deceduto ☐ (data Decesso ____/____/____)

Se conferma di Laboratorio effettuata, specificare: Confermato ☐ / Escluso ☐

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V Malattie Infettive

ASL⁽¹⁾ _____ / REGIONE⁽²⁾ _____

Scheda per la segnalazione settimanale di casi di influenza da virus A/H1N1 da parte del servizio competente

Periodo di riferimento (da lunedì a domenica): ____/____/____ - ____/____/____

	Totale casi 0-4 anni	Totale casi 5-14 anni	Totale casi 15-24 anni	Totale casi 25-34 anni	Totale casi 35-44 anni	Totale casi 45-54 anni	Totale casi 55-64 anni	Totale casi ≥65 anni	Età non nota
NUOVI casi clinici nel periodo di riferimento									
di cui casi con conferma di laboratorio									
di cui casi ospedalizzati									

	Totale casi 0-4 anni	Totale casi 5-14 anni	Totale casi 15-24 anni	Totale casi 25-34 anni	Totale casi 35-44 anni	Totale casi 45-54 anni	Totale casi 55-64 anni	Totale casi >65 anni	Età non nota
NUOVI decessi nel periodo di riferimento									

Comunicato il: ____/____/____ (possibilmente il martedì successivo al periodo di riferimento)

(1) Da inviare da parte della ASL:

all'Assessorato alla Sanità – Regione/PP.AA. _____

(2) Da inviare da parte dell'Assessorato alla Sanità:

al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Settore Salute - DGPrev, Ufficio V Malattie Infettive;
fax 0659943096, email: malinf@sanita.it;

e

all'Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale di Epidemiologia, fax 0644232444 oppure email outbreak@iss.it;

e

all'Istituto Superiore di Sanità, Laboratorio Nazionale di riferimento – Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, fax 0649387183

Rete dei Laboratori regionali di riferimento con comprovata capacità diagnostica per la nuova variante di virus pandemico A(H1N1)v, afferenti al Centro Nazionale Influenza – DMIPI dell’ISS.

CITTÀ	LABORATORI	RESPONSABILI
TORINO	AO "Amedeo di Savoia"	Dr.ssa V. Ghisetti
GENOVA	UNIVERSITA'	Prof. F. Ansaldi
MILANO	UNIVERSITA'	Prof. A. Zanetti
PAVIA	IRCCS San Matteo	Prof. F. Baldanti
TRIESTE	UNIVERSITA'	Prof. C. Campello
PADOVA	UNIVERSITA'	Prof. G. Palù
PARMA	UNIVERSITA'	Prof.ssa M.L. Tanzi
BOLOGNA	AO "Sant'Orsola"	Prof. V. Sambri
PISA	UNIVERSITA'	Prof. L. Ceccherini Nelli
FIRENZE	UNIVERSITA'	Prof.ssa A. Azzi
ANCONA	AO "Ospedali Riuniti"	Prof.ssa P. Bagnarelli
ROMA	UNIVERSITA' CATTOLICA	Prof. G. Fadda
ROMA	I.R.C.C.S. "Lazzaro Spallanzani"	Dott.ssa M. Capobianchi
PERUGIA	UNIVERSITA'	Prof.ssa A. Iorio
TERAMO	Laboratorio Analisi di PO	Dotto.G. Sciarra
BARI	UOC Policlinico	Prof.ssa M. Chironna
NAPOLI	AO "Cotugno"	DR. C. Esposito
PALERMO	UNIVERSITA'	Dr. F. Vitale