



MINISTERO DELLA SALUTE

*Istituto Superiore di Sanità*  
*Centro Nazionale Trapianti*

11 settembre 2018

*Roma,* \_\_\_\_\_

Prot. 2191 /CNT 2018



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 Serena Battilomo  
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. Walter Gualtiero Ricciardi  
Presidente  
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giancarlo Maria Liembruno  
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 trasmissione del **Virus West Nile (WNV)** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2018 sul territorio nazionale.

Sulla base della segnalazione sulla piattaforma *Rapid Alert system for Blood and Blood Components (RAB)* di casi confermati di malattia da WNV nei **distretti di Vâlcea, Caraş-Severin, Hunedoara, Prahova, Buzău (Romania)**, 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:

**a. Trapianto di organi da donatore deceduto:**

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

- ✓ **tutti i donatori residenti** nella Regione Liguria, nella Regione Sardegna, nella Regione Friuli Venezia Giulia, nella Regione Piemonte, nella Regione Lombardia, nella Regione Emilia Romagna e nella Regione Veneto;
- ✓ **su tutti i donatori segnalati dalle rianimazioni** della Regione Liguria, della Regione Sardegna, della Regione Friuli Venezia Giulia, della Regione Piemonte, della Regione Lombardia, della Regione Emilia Romagna e della 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 e la ricerca di IgG e IgM dovranno essere effettuati 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 e la ricerca di **IgG e IgM**, 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 nei **distretti di Vâlcea, Caraş-Severin, Hunedoara, Prahova, Buzău (Romania)**.

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 nei **distretti di Vâlcea, Caraş-Severin, Hunedoara, Prahova, Buzău (Romania)**, devono essere testati per la ricerca del **WNV (test NAT)** su singolo campione e la **ricerca di IgG e IgM** 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:**

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 e la **ricerca di IgG e IgM** su tutti i donatori nei **distretti di Vâlcea, Caraş-Severin, Hunedoara, Prahova, Buzău (Romania)**. I campioni su quali verranno effettuati i test dovranno essere prelevati non oltre le 72 ore prima dell'inizio del regime di condizionamento, o comunque non oltre 15 giorni prima dell'infusione delle cellule staminali.

Per quanto riguarda i donatori di CSE che abbiano soggiornato almeno una notte nelle suddette provincie, 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 e la **ricerca di IgG e IgM**.

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

E' necessario che i test NAT per WNV e la ricerca di IgG e IgM 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

