



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, 11 settembre 2020

Prot. 1483 /CNT 2020



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

Dr. Giovanni Rezza
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 Cristina Tamburini
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. Silvio Brusaferro
Presidente
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Vincenzo De Angelis
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 Annalisa Pantosti

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: Indicazioni in merito alla sorveglianza e alla prevenzione della trasmissione del **Virus West Nile (WNV)** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2020.

A seguito della segnalazione sul sito dell'*European Centre Disease and Control – ECDC* di casi umani confermati di infezione da WNV **nell'unità periferica di Salonicco (Grecia)** 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:

Al momento non è prevista nessuna misura specifica. Si raccomanda tuttavia 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, **nell'unità periferica di Salonicco (Grecia)**. La positività del test sospende l'esecuzione del trapianto fino alla negativizzazione dello stesso.

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 **nell'unità**

periferica di Salonicco (Grecia), 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 dovranno essere avvertiti 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 **nell'unità periferica di Salonicco (Grecia)** 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



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



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, 11 settembre 2020

Prot. 1482/CNT 2020



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

Dr. Giovanni Rezza

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 Cristina Tamburini

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. Silvio Brusaferro

Presidente

Istituto Superiore di Sanità

Dott. Vincenzo De Angelis

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 Annalisa Pantosti

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: Indicazioni in merito alla sorveglianza e alla prevenzione della trasmissione del **Virus West Nile (WNV)** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2020.

Sulla base del riscontro di positività per West Nile Virus (WNV) in pool di zanzare catturate nei comuni di Cordenons, Fiume Veneto e Montereale Valcellina (**Provincia di Pordenone**), segnalato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVE), 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 Provincia di Sassari, nelle regioni Piemonte, Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna;
- ✓ **su tutti i donatori segnalati dalle rianimazioni** della Provincia di Sassari e delle regioni Piemonte, Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna.

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 Pordenone**. 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 Pordenone**, 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 nella **Provincia di Pordenone** 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

