

I.S.S. - C.N.S.
CNS 25/02/2020-0000491

Documento Interno A1

Agli Assessorati per la Salute delle Regioni e
Province Autonome

Alle Strutture Regionali di Sanità Pubblica

Ai Responsabili delle Strutture di
Coordinamento per le Attività Trasfusionali delle
Regioni e Province Autonome

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale
delle Forze Armate

Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue:
AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

E, p. c.:

Dott. Giuseppe Ruocco
Segretario Generale

Dott. Claudio D'Amario
Direttore Generale

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed
emocomponenti

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V

Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Dott. Giovanni Rezza
Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Massimo Cardillo
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giulio Pisani
Direttore del Reparto Farmaci Biologici e
Biotecnologici - Centro Nazionale per il Controllo
e Valutazione dei Farmaci (CNCF)

Istituto Superiore di Sanità

Dott.ssa Nicoletta Sacchi
Direttore Registro Nazionale Donatori di Midollo
osseo (IBMDR)

Oggetto: aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili.

Con riferimento all'attuale situazione epidemiologica internazionale ed a quella nazionale, caratterizzata da focolai epidemici di trasmissione locale del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), si riportano, di seguito, le specifiche misure di prevenzione per il Sistema trasfusionale.

Le predette misure tengono in considerazione le ultime indicazioni dell'*European Centre for Disease Prevention and Control*¹, gli aggiornamenti forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità² e quanto disposto a livello nazionale dal decreto legge del 23 febbraio 2020, n. 6³ e dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) in pari data⁴, recante le disposizioni attuative del suddetto decreto legge, con particolare riferimento alle lettere h) ed i) dell'art. 1³, comma 2, del citato decreto legge ed al comma 1 dell'art. 2⁴ del citato DPCM, rispettivamente riportati come di seguito:

h) applicazione della misura della quarantena con sorveglianza attiva agli individui che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva;

i) previsione dell'obbligo da parte degli individui che hanno fatto ingresso in Italia da zone a rischio epidemiologico, come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità, di comunicare tale circostanza al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio, che provvede a comunicarlo all'autorità sanitaria competente per l'adozione della misura di permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva;

comma 1) In attuazione dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, e per le finalità di cui al medesimo articolo, gli individui che dal 1° febbraio 2020 sono transitati ed hanno sostato nei comuni di cui all'allegato 1 al presente decreto sono obbligati a comunicare tale circostanza al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio, ai fini dell'adozione, da parte dell'autorità sanitaria competente, di ogni misura necessaria, ivi compresa la permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva.

Considerato che:

- in occasione delle precedenti epidemie da virus respiratori (MERS-CoV e SARS-CoV) non sono state rilevate evidenze scientifiche a dimostrazione della loro trasmissione trasfusionale e che, ad oggi, il rischio di trasmissione trasfusionale di SARS-CoV-2 non è documentato;
- che le succitate misure nazionali del 23 febbraio 2020 già includono provvedimenti finalizzati all'individuazione dei soggetti a rischio o che sono transitati ed hanno sostato nei Comuni destinatari delle misure urgenti di contenimento del contagio.

Si raccomanda, quanto segue:

- rafforzare le misure di sorveglianza sui possibili casi importati attivando la sorveglianza anamnestica del donatore di sangue per viaggi nella Repubblica Popolare Cinese;
- rafforzare le misure di sorveglianza sui possibili casi con anamnesi positiva per contatti con soggetti con documentata infezione da SARS-CoV-2;

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. Outbreak of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2): increased transmission beyond China - fourth update, 14 February 2020. ECDC; Stockholm; 2020. (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/SARS-CoV-2-risk-assessment-14-february-2020.pdf>).

² World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 34. Data as reported by 10AM CET 23 February 2020 (https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200223-sitrep-34-covid-19.pdf?sfvrsn=44ff8fd3_2).

³ Decreto legge del 23 febbraio 2020, n. 6 "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" (G.U. n. 45 del 23/02/2020), disponibile all'indirizzo web: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/23/20G00020/sg>.

⁴ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020 "Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19." (G.U. n. 45 del 23/02/2020), disponibile all'indirizzo web: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/02/23/20A01228/sg>.

- applicare il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni dal rientro per i donatori che abbiano soggiornato nella Repubblica Popolare Cinese;
- applicare il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni dopo la possibile esposizione al rischio di contagio per contatto con soggetti con infezione documentata da SARS-CoV-2;
- applicare il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni dei soggetti a rischio **perché** sono transitati ed hanno sostato dal 01 febbraio 2020 nei Comuni interessati dalle misure urgenti di contenimento del contagio (Allegato 1 al DPCM del 23 febbraio 2020⁴. **Regione Lombardia: Bertonico, Casalpusterlengo, Castelgerundo, Castiglione D'Adda, Codogno, Fombio, Maleo, San Fiorano, Somaglia, Terranova dei Passerini. Regione Veneto: Vò**);
- applicare il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni dalla risoluzione dei sintomi o dall'interruzione dell'eventuale terapia per i donatori con anamnesi positiva per infezione da SARS-CoV-2 (infezione documentata oppure comparsa di sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2);
- sensibilizzare i donatori ad informare il Servizio trasfusionale di riferimento in caso di comparsa di sintomi compatibili con infezione da SARS-CoV-2 oppure in caso di diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 nei 14 giorni successivi alla donazione (*post donation information*);
- promuovere l'implementazione, presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta delle dipendenti reti di medicina trasfusionale, di semplici processi di triage nella fase di accoglienza dei donatori, comprendenti la misurazione estemporanea della temperatura corporea. L'attivazione del triage è finalizzata ad evitare la possibile diffusione del virus nei locali di attesa e a snellire le operazioni di selezione dei donatori. Si suggerisce il valore di 37,5°C della temperatura corporea come parametro di rinvio temporaneo del donatore;
- invitare il personale operante presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta ad attenersi scrupolosamente a comportamenti finalizzati a prevenire la diffusione delle infezioni respiratorie, ivi compresa l'infezione da SARS-CoV-2.

Si raccomanda alle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue di:

- garantire, a tutto il personale operante presso le Unità di raccolta, la diffusione capillare e costante delle informazioni inerenti all'epidemiologia del SARS-CoV-2 e alle misure adottate per la prevenzione della trasmissione dello stesso mediante trasfusione di emocomponenti labili;
- fornire ai donatori, in fase di convocazione, adeguata informazione, anche al fine di evitare gli accessi alla donazione in presenza di sintomi associabili a infezioni respiratorie, ivi compresa l'infezione da SARS-CoV-2.

In relazione al fabbisogno trasfusionale ed alla gestione delle scorte di emocomponenti, si raccomanda:

- alle Strutture di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) delle Regioni e Province Autonome di utilizzare la bacheca SISTRA per la segnalazione di eventuali carenze e di monitorare e potenziare le scorte strategiche regionali di globuli rossi, piastrine e plasma ad uso clinico, da destinare alla compensazione intra- ed inter-regionale, secondo quanto previsto dall'Intesa di Conferenza Stato-Regioni, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze" (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016);
- alle SRC la massima intensificazione della promozione della appropriatezza nell'utilizzo clinico dei componenti labili del sangue;
- alle SRC e alle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, di intensificare i rapporti di comunicazione fra l'ambito tecnico e quello associativo a livello regionale e locale, rapportandosi

regolarmente con lo scrivente Centro nazionale, mediante sistemi e modalità operative che consentano la trasmissione in tempo reale di informazioni, anche previsionali, inerenti alla consistenza delle scorte trasfusionali ed alla eventuale necessità di effettuare convocazioni straordinarie dei donatori e pianificare sedute di raccolta addizionali.

Tenuto conto che le attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti sono livelli essenziali di assistenza (art. 5, legge 219/2005) che garantiscono la continuità del supporto trasfusionale a oltre 1.800 pazienti al giorno sul territorio nazionale, si raccomanda di coinvolgere le SRC nei processi decisionali strategici di livello regionale, correlati alla gestione dell'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, che potrebbero avere un impatto sull'autosufficienza locale, regionale e nazionale.

Si raccomanda, infine, l'adozione delle suddette misure in modo omogeneo sul territorio nazionale al fine di consentirne la valutazione di efficacia e di impatto nonché il possibile adeguamento dinamico in funzione dell'evoluzione del quadro epidemiologico.

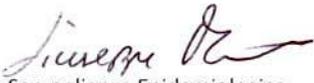
I Responsabili delle SRC sono invitati a dare tempestiva attuazione alle suddette indicazioni, informando puntualmente i singoli Servizi trasfusionali operanti nelle Regioni e Province autonome di rispettiva competenza e le Banche di sangue cordonale, ove presenti.

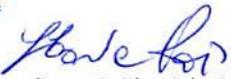
Lo scrivente Centro nazionale aggiornerà le presenti indicazioni in relazione all'acquisizione di ulteriori informazioni circa l'agente patogeno in questione e all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

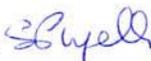
Referente per questo Centro è il Dott. Giuseppe Marano (segreteriagenerale.cns@iss.it).

Il Direttore generale del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno



Responsabili sanitari:
Dott. Giuseppe Marano 
Referente Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica
g81.marano@iss.it

Dott.ssa Ilaria Pati 
Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica
ilaria.pati@iss.it

Dott.ssa Simonetta Pupella 
Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi
simonetta.pupella@iss.it

Referente amministrativo:
Dr. Giacomo Silvioli 
segreteriagenerale.cns@iss.it