



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4963
Fax: 06 4990 4975
E-mail: segreteria generale.cns@iss.it

I.S.S. - C.N.S.

CNS 16/10/2017-0002485



Documento Interno A1

Agli Assessorati alla Salute delle Regioni e Province Autonome

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

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale delle Forze Armate

E, p.c.:

Al Capo di Gabinetto
Cons. Giuseppe Chinè
Ministero della Salute

Al Dott. Raniero Guerra
Direttore Generale

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

Al Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Al Coordinamento Interassociativo Volontari Italiani del Sangue - CIVIS

Al Prof. Walter Gualtieri Ricciardi
Presidente

Al Dott. Giovanni Rezza
Direttore Dipartimento malattie infettive – DMI

Alla Dott.ssa Caterina Rizzo
Dipartimento malattie infettive – DMI

Al Dott. Giulio Pisani
Centro nazionale controllo e valutazione farmaci – COFAR

Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Istituto Superiore di Sanità

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

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Chikungunya mediante la trasfusione di emocomponenti labili, comuni di Roma, Anzio e Latina.

A seguito della relazione esplicativa sui casi confermati di infezione da virus *Chikungunya* in soggetti residenti nei comuni di cui all'oggetto, pervenuta allo scrivente Centro nazionale da parte della Direzione generale

Salute e Politiche sociali della Regione Lazio, in accordo con la predetta Direzione, la Direzione generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute (Ufficio VII) e i competenti Dipartimenti dell'Istituto Superiore di Sanità, si declinano, di seguito, i provvedimenti da adottare per la prevenzione della trasmissione trasfusionale della predetta infezione mediante emocomponenti labili prodotti da donatori potenzialmente viremici asintomatici.

Provvedimenti da adottare nella Regione Lazio.

1. In considerazione della situazione epidemiologica rappresentata dalle Autorità sanitarie della Regione Lazio, **si dispone**, di concerto con la Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali della Regione Lazio (SRC), **la ripresa della raccolta di sangue ed emocomponenti nel territorio della ASL Roma 2 con l'applicazione del provvedimento di quarantena di almeno 5 giorni agli emocomponenti raccolti da donatori residenti nella suddetta ASL.** Si precisa che **rimane invariato il provvedimento di quarantena di almeno 5 giorni** per gli emocomponenti raccolti da donatori residenti **nei territori delle restanti ASL del comune di Roma e nel comune di Latina**; l'utilizzo clinico di tali emocomponenti potrà avvenire al termine del suddetto periodo di quarantena, previa acquisizione della dichiarazione di assenza di sintomatologia clinica riferibile all'infezione da virus *Chikungunya* da parte del donatore. **La suddetta quarantena non si applica** nel caso di donazione mediante aferesi di piastrine e/o plasma ad uso clinico, qualora sottoposti a procedura di riduzione dei patogeni mediante inattivazione virale, e, in caso di donazione di solo plasma, se esso è destinato alla produzione industriale di medicinali plasmaderivati.
2. **Rimane, al momento, invariato il provvedimento di sospensione temporanea della raccolta di sangue ed emocomponenti** precedentemente introdotto per il territorio del **comune di Anzio.** Tale **sospensione non si applica** nel caso di donazione mediante aferesi di piastrine e/o plasma ad uso clinico, qualora sottoposti a procedura di riduzione dei patogeni mediante inattivazione virale, e, in caso di donazione di solo plasma, se esso è destinato alla produzione industriale di medicinali plasmaderivati.
3. **Si raccomanda** ai Servizi trasfusionali della Regione Lazio di proseguire nel mantenimento **delle scorte ordinarie di emocomponenti nelle frigoemoteche** a un quantitativo stimato necessario a coprire il fabbisogno trasfusionale di un giorno delle strutture sanitarie afferenti.

Provvedimenti da adottare a livello nazionale.

1. **Rafforzare**, presso tutti i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta, **l'indagine anamnestica di selezione**, prevista dalle vigenti disposizioni normative, **accertando se il donatore ha soggiornato, anche per poche ore, nel comune di Roma (a far data dal 25 agosto 2017), nel comune di Anzio (a far data dal 01 agosto 2017) o nel comune di Latina (a far data dal 02 settembre 2017).**
2. **Applicare una quarantena di almeno 5 giorni** agli emocomponenti raccolti da **donatori con anamnesi positiva per soggiorno, anche di poche ore, nei comuni di Roma e Latina**; l'utilizzo clinico di tali emocomponenti potrà avvenire al termine del suddetto periodo di quarantena, previa acquisizione della dichiarazione di assenza di sintomatologia clinica riferibile all'infezione da virus *Chikungunya* da parte del donatore. **La suddetta quarantena non si applica** nel caso di donazione mediante aferesi di piastrine e/o plasma ad uso clinico, qualora sottoposti a procedura di riduzione dei patogeni mediante inattivazione virale, e, in caso di donazione di solo plasma, se esso è destinato alla produzione industriale di medicinali plasmaderivati.
3. **Applicare, per i donatori con anamnesi positiva per soggiorno, anche di poche ore, nel comune di Anzio, il provvedimento di sospensione temporanea dalla donazione di sangue e emocomponenti per 28 giorni**, seguito dalla riammissione alla donazione solo previa successiva dichiarazione dell'assenza di sintomatologia clinica riferibile alla patologia in questione, nei suddetti 28 giorni. **La suddetta sospensione non si applica** nel caso di donazione mediante aferesi di piastrine e/o plasma ad uso clinico, qualora sottoposti a procedura di riduzione dei patogeni mediante inattivazione virale, e, in caso di donazione di solo plasma, se esso è destinato alla produzione industriale di medicinali plasmaderivati.



Per quanto attiene alla donazione di cellule staminali emopoietiche periferiche, ivi inclusa la raccolta di unità di sangue cordonale, rimangono vigenti ed immutate le specifiche disposizioni già emanate con nota dello scrivente Centro Prot. n. 2030.CNS.2017 dell'08/09/2017.

I provvedimenti precedentemente elencati rimangono in vigore fino a specifica comunicazione da parte dello scrivente Centro nazionale che, di concerto con la SRC della Regione Lazio, comunicherà le variazioni del fabbisogno di emocomponenti labili della Regione Lazio derivanti dall'attuazione delle disposizioni contenute nella presente nota.

Referente per il Centro nazionale sangue è il Dott. Giuseppe Marano (g81.marano@iss.it).

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Giancarlo M. Liumbruno