



Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it

Roma, 23 luglio 2009

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

CNS 23/07/2009-0000881



Documento Interno 1

Ai Responsabili delle Strutture regionali
di Coordinamento per le attività trasfusionali

All'Ufficio di direzione e coordinamento del
Servizio Trasfusionale Militare

Al CIVIS

Ai Servizi di Sanità Pubblica delle Regioni
Emilia Romagna
Lombardia
Veneto

e p.c.

Al Dott. Fabrizio Oleari
Alla Dott.ssa Maria Grazia pompa
Al Dott. Pasquale Salcuni
Alla Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali – Settore Salute

Al Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Alessandro Nanni Costa

Al Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
Prof. Enrico Garaci

Oggetto: Prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile Virus (WNV) mediante la trasfusione di emocomponenti labili.

Lo scenario epidemiologico relativo alla problematica WNV nell'estate 2008 è stato caratterizzato da:

- a) identificazione di 4 casi umani di malattia neuroinvasiva da WNV, 3 in Emilia Romagna (province di Ferrara e Bologna) e 1 in Veneto (provincia di Rovigo);
- b) consistente circolazione del virus nel territorio ("triangolo") compreso tra le province di Ferrara e Rovigo e parte della provincia di Mantova, documentata, fra l'altro, dai report di sorveglianza clinica e sierologica sugli equidi, nonché di sorveglianza aviaria ed entomologica;
- c) prevalenza di anticorpi anti-WNV pari allo 0,77% nei donatori di sangue e di emocomponenti, documentata dallo studio di sieroprevalenza condotto dalla Regione Emilia Romagna sui donatori della provincia di Ferrara a partire dall'ottobre 2008.



Alla luce di tali evidenze, lo scrivente Centro Nazionale ha ritenuto opportuno effettuare una valutazione del rischio di incorrere in una donazione viremica da donatore asintomatico, applicando il modello biostatistico di Biggerstaff e Petersen¹, con i dati epidemiologici riferiti allo scenario 2008. Sulla base dei dati di durata (dall'esordio dei sintomi nel primo caso di malattia neuroinvasiva all'esordio dei sintomi nell'ultimo = 30 giorni) e di incidenza calcolata sulla popolazione della provincia di Ferrara (3 casi su 357.979 abitanti = 0,84), il rischio di una donazione da donatore viremico asintomatico era di 2,2:10.000 donazioni.

Si è ulteriormente proceduto a formulare una stima retrospettiva del rischio, riferita ai 4 mesi estivi 2008, partendo dai risultati dello studio di sieroprevalenza (0,77%). Tale stima è stata calcolata applicando un modello biostatistico condiviso con lo stesso Dr. Petersen del CDC (USA), all'uopo consultato. Il risultato ha confermato che, all'epoca, il rischio di una donazione da donatore viremico asintomatico era intorno a 3:10.000 donazioni.

In considerazione delle succitate stime e della conseguente opportunità di mantenere un elevato livello di attenzione al rischio di trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV nella presente stagione estiva, il Centro Nazionale Sangue ha condiviso con i Responsabili dei Centri Regionali Sangue e dei Servizi di Sanità Pubblica delle Regioni Emilia Romagna, Veneto e Lombardia, nonché con la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Uffici V e VIII, del Ministero della salute, la necessità e l'impegno delle Regioni interessate a proseguire/attivare le necessarie attività di sorveglianza aviaria, entomologica e dei casi umani neuroinvasivi.

E' stata peraltro ampiamente condivisa la necessità di incrementare il livello di acquisizione prospettica di una maggiore quantità di informazioni in merito alla situazione epidemiologica complessiva nella popolazione dei donatori di sangue, anche al fine di disporre di dati il più possibile significativi per elaborare strategie di prevenzione per gli anni a venire.

Sulla base delle suddette considerazioni, è stata condivisa l'opportunità di sottoporre al test WNV NAT tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti, ivi comprese le cellule staminali periferiche, midollari e cordonali, raccolte dai donatori delle province di Ferrara, Rovigo e Mantova, a partire dal mese di agosto e fino alla fine del mese di ottobre 2009. In parallelo, saranno attivati/proseguiti adeguati studi di sieroprevalenza.

In ragione del prevalente interesse investigativo dell'introduzione temporanea del test WNV NAT nelle aree succitate, al momento non è indicato alcun provvedimento restrittivo a valenza nazionale.

In analogia ai provvedimenti condivisi ed assunti nel 2008, nonché alle linee di indirizzo adottate da altri Paesi dell'Unione Europea, solo a seguito della identificazione di casi umani di malattia neuroinvasiva da WNV e/o di rilevazione di donatore/i con test WNV NAT positivo saranno tempestivamente emanate le necessarie indicazioni per l'adozione di provvedimenti restrittivi a valenza nazionale.

I Servizi di Sanità Pubblica delle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto sono invitati a stabilire efficienti sistemi di comunicazione con i rispettivi Centri Regionali Sangue e con lo scrivente Centro Nazionale, al fine di segnalare con la massima tempestività eventuali casi umani di malattia neuroinvasiva da WNV, nonché ogni altra informazione derivante dalle attività di sorveglianza utile ai fini della prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione.

I Responsabili dei Centri Regionali Sangue delle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto sono invitati a dare tempestiva attuazione alle azioni previste; sono altresì impegnati ad informare in tempo reale il Centro Nazionale Sangue in merito ad eventuali rilevazioni di test WNV NAT positivi in donatori di sangue e di emocomponenti.

¹ Biggerstaff BJ & Petersen LR. Estimated risk of transmission of the West Nile virus through blood transfusion in the US, 2002. *Transfusion* 2003, 43:1007-1017



Centro Nazionale Sangue

Per qualsiasi chiarimento si rendesse necessario, si prega contattare la Dott.ssa Simonetta Pupella, Responsabile Area Sanitaria del Centro Nazionale Sangue (06/4990.4953; 339/160.25.30; e-mail: simonetta.pupella@iss.it).

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
(Dott. Giuliano Grazzini)