



MINISTERO DELLA SALUTE

*Istituto Superiore di Sanità*  
*Centro Nazionale Trapianti*

*Roma* 11 agosto 2015

Prot.2811/CNT 2015



WHO Collaborating Centre  
On Vigilance and Surveillance for  
Human Cells, Tissues and Organs

Alla cortese attenzione

Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

DIT Dipartimento Interaziendale Trapianti  
Regione Campania

IBMDR

GITMO

Dott. Ranieri Guerra  
Direttore Generale  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini  
Direttore Ufficio VIII- ex DGPREV  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute

Dott.ssa Maria Grazia Pompa  
Direttore Ufficio V  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute

E, p.c. Prof. Walter Gualtiero Ricciardi  
Commissario Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giancarlo Maria Liumbruno  
Centro Nazionale Sangue- ISS

Dott.ssa Stefania Salmaso  
Direttore Centro Nazionale di Epidemiologia,  
Sorveglianza e Promozione della Salute

Dott.ssa Silvia Declich  
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e  
Promozione della Salute

Oggetto: Nuove indicazioni in merito alla trasmissione del **Virus West Nile (WNV)** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2015.

Sulla base della segnalazione da parte dell'European Centre Disease and Control (ECDC) di altri due casi confermati di malattia da WNV, **uno nel distretto centrale dello stato di Israele e uno nel distretto di Dolj in Romania**, si ritiene necessario introdurre una nuova linea di interventi, per la donazione di *organi da donatore vivente, di osso destinato al congelamento e di cellule staminali emopoietiche*, mentre *si ribadisce che, per il momento, non è prevista nessuna misura aggiuntiva rispetto a quelle precedentemente indicate per la donazione di organi da cadavere*.

Le misure introdotte, finalizzate alla prevenzione della trasmissione di WNV da donatore a ricevente e alla tempestiva identificazione di infezioni da WNV, durante il periodo compreso tra la data odierna e il **30 novembre 2015**, sono di seguito riportate:

- **Trapianto di organi da donatore cadavere:**

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

- ✓ **tutti i donatori residenti nella regione Emilia Romagna e Lombardia;**
- ✓ **su tutti i donatori segnalati dalle rianimazioni della Regione Emilia Romagna e Regione Lombardia.**

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 del test NAT o di diverso test nei potenziali donatori cadaveri delle altre regioni italiane. Si raccomanda altresì un'attenta anamnesi del donatore atta ad individuare segni di infezione da WNV, effettuando il 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 del test devono essere avvertiti prontamente il Centro Nazionale Trapianti, il CNT Operativo e i CRT interessati. **Per i donatori residenti all'estero o che abbiano soggiornato all'estero per un periodo anche prolungato prima della donazione, non è prevista al momento nessuna misura.**

- **Trapianto di organi da donatore vivente:**

il test NAT va eseguito nei **28 gg prima** del trapianto sul donatore e sul ricevente se residenti **nella regione Emilia Romagna e Lombardia**. La positività del test sospende l'esecuzione del trapianto fino alla negativizzazione dello stesso. **L'effettuazione del test NAT** è raccomandata inoltre nel caso in cui il donatore sia residente o abbia soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione **nello stato di Israele e nel distretto di Dolj in Romania**.

- **Trapianto di tessuti da donatore cadavere 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 regione Emilia Romagna e Lombardia**, devono essere testati per la ricerca del WNV (test NAT) prima dell'utilizzo del tessuto stesso. Il test è richiesto esclusivamente nelle zone a rischio e non nelle altre zone. Il test non è richiesto per donatori di:
  - ✓ altri tipi di tessuti;
  - ✓ tessuti muscoloscheletrici privati di sangue durante la processazione.

**L'effettuazione del test NAT** è raccomandata inoltre nel caso in cui i donatori di tessuto osseo destinato al congelamento siano residenti o abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione **nello stato di Israele e nel distretto di Dolj in Romania**.

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.

- **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, prima dell'inizio del regime di condizionamento, su tutti i donatori di CSE **residenti nella regione Emilia Romagna e Lombardia**. 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. Inoltre per le cellule staminali emopoietiche provenienti da donatori residenti o che abbiano soggiornato almeno una notte ad **Haifa, Northen o nel Distretto centrale dello stato di Israele e nel distretto di Dolj in Romania**, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV nel caso cui non sia possibile applicare il provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni.

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.

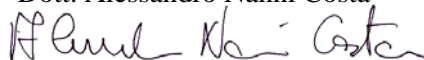
I Coordinatori dei Centri Regionali e Interregionali Trapianto sono invitati a dare tempestiva attuazione alle azioni previste, informando puntualmente tutte le strutture, compresi i Centri Trapianto e gli Istituti dei Tessuti, operanti nei territori di competenza.

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



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-corrispondenza-certificata@iss.mailcert.it

www.trapianti.salute.gov.it