

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 (ECDC)*¹, gli aggiornamenti forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità² e quanto disposto, a livello nazionale, dal decreto legge del 23 febbraio 2020, n. 6³, con particolare riferimento alle lettere h) ed i) dell'art. 1³, comma 2, di seguito riportate:

- 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.*

Sono stati tenuti in considerazione anche i precedenti decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM)^{4,5,6} nonché il DPCM dell'8 marzo 2020⁷, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto legge del 23 febbraio 2020, n. 6³.

Il suddetto DPCM⁷ applica le misure urgenti di contenimento del contagio da COVID-19 alla Regione Lombardia e alle province di Modena, Parma, Piacenza, Reggio nell'Emilia, Rimini, Pesaro e Urbino, Alessandria, Asti, Novara, Verbano-Cusio-Ossola, Vercelli, Padova, Treviso e Venezia.

In particolare, lo stesso impone rigorose restrizioni degli spostamenti delle persone fisiche in entrata e in uscita dai predetti territori italiani [art 1, comma 1, lettera a)]:

- a) evitare ogni spostamento delle persone fisiche in entrata e in uscita dai territori di cui al presente articolo, nonché all'interno dei medesimi territori, salvo che per gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità ovvero spostamenti per motivi di salute. È consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza;*

Il DPCM, inoltre, raccomanda, all'art. 3 "*Misure di informazione e prevenzione sull'intero territorio nazionale*", la rigorosa applicazione delle misure generali per il contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. In particolare, si riportano di seguito le lettere a), c) e m) del suddetto DPCM:

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update; 2 March 2020 ECDC: Stockholm; 2020; <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>.

² Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 48. Data as reported by 10AM CET 08 March 2020; disponibile all'indirizzo web: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200301-sitrep-41-covid-19.pdf?sfvrsn=6768306d_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>.

⁵ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 01 marzo 2020 "Ulteriori 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." (GU Serie Generale n.52 del 01-03-2020); disponibile all'indirizzo web: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/01/20A01381/sg>.

⁶ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2020 "Ulteriori 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, applicabili sull'intero territorio nazionale." (GU Serie Generale n. 55 del 04-03-2020); disponibile all'indirizzo web: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/04/20A01475/sg>.

⁷ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2020 "Ulteriori 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." (GU Serie Generale n.59 del 08-03-2020); disponibile all'indirizzo web: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/08/20A01522/sg>.

a) il personale sanitario si attiene alle appropriate misure di prevenzione per la diffusione delle infezioni per via respiratoria previste dall'Organizzazione mondiale della sanità e applica le indicazioni per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti previste dal Ministero della salute;

c) si raccomanda di limitare, ove possibile, gli spostamenti delle persone fisiche ai casi strettamente necessari;

m) chiunque, a partire dal quattordicesimo giorno antecedente la data di pubblicazione del presente decreto, abbia fatto ingresso in Italia dopo aver soggiornato in zone a rischio epidemiologico, come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità, deve comunicare tale circostanza al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio nonché al proprio medico di medicina generale ovvero al pediatra di libera scelta. Le modalità di trasmissione dei dati ai servizi di sanità pubblica sono definite dalle regioni con apposito provvedimento, che indica i riferimenti dei nominativi e dei contatti dei medici di sanità pubblica; ove contattati tramite il numero unico dell'emergenza 112 o il numero verde appositamente istituito dalla regione, gli operatori delle centrali comunicano generalità e recapiti per la trasmissione ai servizi di sanità pubblica territorialmente competenti.

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 già mettono in atto provvedimenti finalizzati all'individuazione dei soggetti a rischio e indicano per i medesimi soggetti le conseguenti misure urgenti di contenimento del contagio, quali l'isolamento fiduciario domiciliare.

Tenuto conto che le attività sanitarie 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, 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;
- rafforzare le misure di sorveglianza chiedendo al potenziale donatore, al momento della presentazione per la donazione, se abbia già ottemperato all'eventuale obbligo della misura di isolamento fiduciario domiciliare, ove prevista;
- applicare il criterio di sospensione temporanea di 14 giorni dal rientro per i donatori che abbiano soggiornato nella Repubblica Popolare Cinese;
- applicare il criterio di sospensione temporanea di 14 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 almeno 14 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*);
- 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;

Al fine di evitare l'aggregazione dei donatori nei locali di attesa e, di conseguenza, consentire il mantenimento della distanza di sicurezza interpersonale (almeno 1 metro), si raccomanda di:

- ricorrere preferenzialmente alla chiamata-convocazione programmata dei donatori al fine di regolare il numero degli accessi; ai fini della prevenzione del fattore di rischio rappresentato dal contatto stretto con soggetto affetto da COVID-19, si rimanda alla definizione di "contatto stretto" (*close contact*) resa disponibile dall'ECDC⁸ e dal Ministero della Salute⁹;
- adottare misure di triage preliminare del donatore in occasione del contatto telefonico come da indicazioni di cui all'algoritmo condiviso con il CIVIS, disponibile sul sito del CNS al seguente link: https://www.centronazionalesangue.it/sites/default/files/Algoritmo%20chiamata%20donatori%20e%20mergenza%20COVID-19_0.pdf;
- 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 attuando una pre-selezione dei donatori. Si suggerisce il valore di 37,5°C della temperatura corporea come parametro di rinvio temporaneo del donatore;
- gestire il flusso dei donatori all'interno delle strutture sanitarie e durante tutte le fasi del percorso di donazione, in modo regolare e cadenzato.

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

- non sospendere le raccolte del sangue e degli emocomponenti, presso le strutture ospedaliere pubbliche e presso le Unità di raccolta associative, nei territori sopra indicati e nell'intero territorio nazionale;
- 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;
- garantire, a tutto il personale operante presso le Unità di raccolta, la diffusione capillare e costante delle informazioni inerenti all'applicazione delle indicazioni fornite dal Ministero della salute per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti, secondo procedure operative condivise con il Servizio trasfusionale di riferimento;

⁸ European Centre for Disease Prevention and Control. Case definition and European surveillance for COVID-19, as of 2 March 2020. Disponibile all'indirizzo web: <https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>.

⁹ Ministero della Salute. Covid-19, domande e risposte. FAQ 18. Qual è la definizione di contatto stretto? (fonte ECDC). Disponibile all'indirizzo web: <http://www.salute.gov.it/portale/malattiefettive/dettaglioFaqMalattiefettive.jsp?lingua=italiano&id=228>.

- 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;
- garantire, a tutto il personale operante presso le Unità di raccolta e ai donatori, la disponibilità di soluzioni disinfettanti per l'igiene delle mani;
- garantire la mobilità del personale dedicato alla raccolta associativa.

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

- di porre in essere ogni opportuna misura atta a scongiurare la possibile interruzione o rallentamento della raccolta delle donazioni di sangue sul territorio regionale;
- di non sospendere le raccolte del sangue e degli emocomponenti, presso le strutture ospedaliere pubbliche e presso le Unità di raccolta associative, nei territori oggetto delle misure locali contenute nel DPCM dell'8 marzo 2020⁷ e nell'intero territorio nazionale;
- di non assumere provvedimenti di "quarantena" sulle unità di emocomponenti prelevate perché non sostenute da evidenze scientifiche in ragione della non dimostrata trasmissione trasfusionale del SARS-CoV-2;
- 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 e della applicazione delle strategie di *Patient Blood Management*, nonché la valutazione di opportunità del possibile differimento delle procedure chirurgiche in elezione per le quali si preveda un elevato fabbisogno trasfusionale;
- 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, anche al fine di rendere l'attività di raccolta coerente con la programmazione regionale. Si raccomanda, inoltre, di rapportarsi 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.

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.


I medesimi responsabili sono, inoltre, inviati a fornire a questo Centro ogni lunedì il numero totale delle unità di globuli rossi prodotte e consumate a livello regionale nella settimana precedente, inviando il dato all'indirizzo e-mail nadia.lopez@iss.it.

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 (segreteria generale.cns@iss.it).


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



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:
Dott. Giacomo Silvioli 
segreteria generale.cns@iss.it