



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

\*\*\*\*\*

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 24/04/2008

\*\*\*\*\*

ALLI' 24/04/2008 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA  
CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI'  
COMPOSTA:

MARRAZZO	Ettore	Presidente	FICHERA	Daniela	Assessore
		Vice			
MONI RO	Asterino	Presidente	MANCINI	Claudio	"
ASTORRE	Erano	Assessore	NICHIELANGELI	Mario	"
BATTAGLIA	Augusto	"	NIRI	Luigi	"
COFFOTELLI	Anna Salome	"	RODARCO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
DALIA	Francesco	"	VALENTINI	Daniela	"
DE ANCELLIS	Francesco	"	ZARATTI	Filiberto	"
DI STEFANO	Marco	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPOLI

\*\*\*\*\* CHIESTA

ASSENTI: COFFOTELLI - DE ANCELLIS - NICHIELANGELI - RODARCO - TIBALDI  
- VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 302

Oggetto:

Piano Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia  
influenzale secondo le direttive del Ministero della Salute.



302 24 APR. 2008 leg

Oggetto: Piano Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale secondo le direttive del Ministero della Salute

## LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002 e successive modificazioni, che detta i principi di regolamentazione del sistema organizzativo della Giunta regionale definendo i rapporti tra gli organi di governo e la dirigenza;

VISTO il regolamento n. 1 del 6 settembre 2002 e successive modificazioni, che disciplina l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTA la legge n. 225 del 24 febbraio 1992 che prevede l'istituzione del servizio nazionale della protezione civile;

VISTA la legge n. 152 del 26 luglio 2005 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90 recante disposizioni urgenti in materia di protezione civile";

PREMESSO che negli ultimi anni il rischio di una pandemia influenzale è diventato concreto, soprattutto da quando i focolai di influenza aviaria nei volatili sono divenuti endemici nell'area estremo orientale e il virus responsabile ha causato gravi infezioni anche negli uomini;

CONSIDERATO che l'OMS ha raccomandato a tutti i Paesi di mettere a punto un Piano Pandemico e di aggiornarlo costantemente seguendo le Linee Guida concordate;

VISTO l'Accordo raggiunto in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 9 febbraio 2006 (rep. n. 2479), ai sensi dell'art. 4 del D.lgs n. 281 del 28 agosto 1997 per un Piano Nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale;

ATTESO che il Piano Nazionale individua i seguenti obiettivi:

- identificare, confermare e descrivere rapidamente casi di influenza causati da nuovi sottotipi virali, in modo da riconoscere tempestivamente l'inizio della pandemia;
- minimizzare il rischio di trasmissione e limitare la morbosità e la mortalità dovute alla pandemia;
- ridurre l'impatto della pandemia sui servizi sanitari e sociali e assicurare il mantenimento dei servizi essenziali;



302 24 APR. 2007 *ly*

- assicurare un'adeguata formazione del personale coinvolto nella risposta alla pandemia;
- garantire informazioni aggiornate e tempestive per i decisori, gli operatori sanitari, i media e il pubblico;
- monitorare l'efficienza degli interventi intrapresi;

PRESO ATTO che per il raggiungimento di tali obiettivi del Piano Nazionale sono previste le seguenti azioni:

- migliorare la sorveglianza epidemiologica e virologica, in particolare le attività di sorveglianza sugli allevamenti;
- predisporre misure di prevenzione e controllo dell'infezione (misure di sanità pubblica, profilassi con antivirali, vaccinazioni);
- garantire il trattamento e l'assistenza dei casi;
- predisporre piani di emergenza per mantenere la funzionalità dei servizi sanitari e altri servizi essenziali;
- mettere a punto un Piano di formazione;
- sviluppare adeguate strategie di comunicazione;
- monitorare l'attuazione delle azioni pianificate per fase di rischio, le capacità/risorse esistenti per la risposta, le risorse aggiuntive necessarie, l'efficacia degli interventi intrapresi;

VISTA la DGRL n. 855 del 11.10.2005 "Costituzione di un gruppo di coordinamento regionale per la pandemia influenzale";

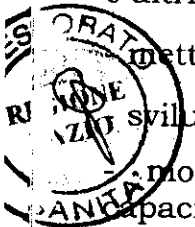
VISTO il Decreto del Presidente n. T0028 del 18.01.2006 "Nomina componenti del gruppo di coordinamento regionale sulla pandemia influenzale di cui alla DGR n. 855 del 11.10.2005";

CONSIDERATO che la Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale in collaborazione con il succitato gruppo di coordinamento regionale ha provveduto a redigere la proposta di "Piano Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale" che traduce, nella realtà laziale, le indicazioni nazionali, evidenziando le responsabilità, le azioni e i tempi di realizzazione;

VISTA la nota prot. n. 134146, del 13 dicembre 2007 con la quale il gruppo di coordinamento regionale ha espresso parere favorevole in merito al "Piano Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale", allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante (allegato 1);

RITENUTO di dover procedere all'approvazione di detto documento secondo quanto previsto dalle indicazioni nazionali;

CONSIDERATO che il budget per la copertura dei costi da sostenere al verificarsi dell'evento pandemico, è stato stimato complessivamente in circa 81.000.000,00 euro;



302 24 APR. 2008 *ly*

RITENUTO necessario trasmettere il Piano a tutti i soggetti coinvolti a livello consultivo, decisionale e operativo affinché, con proprio provvedimento, adottino e rendano operativo quanto stabilito dal Piano Regionale per la pianificazione di un'eventuale emergenza pandemica influenzale a livello regionale, provinciale, comunale e locale;

ATTESO CHE il presente provvedimento non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

Per le motivazioni indicate in premessa

all'unanimità

### DELIBERA

di approvare il "Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale" allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante (allegato 1), per la realizzazione del quale la spesa complessiva è stata stimata in circa 81.000.000,00 euro.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio (BURL).

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

10 GIU. 2008



C:\Documents and Settings\apolenta\Do





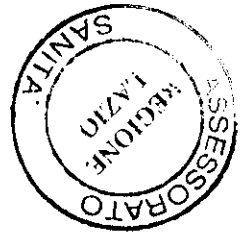
ALLEG. alla DELIB. N. 302 *ly*

DEL 24 APR 2008

ALLEGATO 1

PIANO REGIONALE DI PREPARAZIONE E RISPOSTA AD UNA PANDEMIA INFLUENZALE

*Il prefetto Alberto  
di comporre di 81 pagine  
Alberto Fogliani*





## **INDICE DEL DOCUMENTO**

**Premessa**

**Contesto**

**Obiettivi e azioni chiave**

**Requisiti del Piano**

**Struttura del Piano regionale**

**Catena di comando**

**Stime di impatto**

**Dotazioni presenti nelle strutture sanitarie della regione**

**Fase di allerta pandemica (fasi 3, 4 e 5 del Piano nazionale)**

**Fase pandemica (fase 6 del Piano nazionale)**

**Formazione**

**Comunicazione**

**Tempi di validità del Piano**

**Cronoprogramma**

**Allegati**

**Allegato 1. Valutazione dell'impatto tramite modelli e analisi di sensibilità**

**Allegato 2. Stima di alcune voci di impegno economico**

**Allegato 3. Il sistema di sorveglianza negli animali**

**Allegato 4. Il sistema di sorveglianza umana**

**Allegato 5. Assistenza dei casi e misure di controllo intraospedaliere**

**Allegato 6. Misure di sanità pubblica**

**Allegato 7. Pianificazione dell'intervento di vaccinazione**

**Struttura depositaria del Piano**

Dipartimento dei Servizi Sanitari Regionali, Regione Lazio

**Data ultimo aggiornamento**

15/10/2007

**Revisioni successive**

Gli aggiornamenti periodici del presente Piano saranno oggetto di successivi provvedimenti del Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari Regionali.



## PREMESSA

A partire dal 2004/05 si sono verificati focolai di influenza aviaria nei volatili in gran parte dell'Asia. Questi episodi sono stati causati da un ceppo altamente virulento, H5N1, che in più occasioni è stato capace di infettare esseri umani, con un'alta percentuale di decessi. Il monitoraggio della situazione mondiale, coordinato dall'OMS, ha registrato una serie di segnali dell'imminenza di una nuova pandemia, suggerendo la necessità di definire un piano di risposta prima che la pandemia si manifesti.

Per questo motivo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato a tutti i Paesi di mettere a punto un Piano Pandemico e di aggiornarlo costantemente seguendo linee guida concordate. Il "Piano Nazionale di Preparazione e Risposta ad una Pandemia Influenzale" è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni del 9 febbraio 2006. Il piano aggiorna e sostituisce il precedente "Piano Italiano Multifase per una Pandemia Influenzale", pubblicato nel 2002, adottando le nuove fasi emanate dall'OMS nell'aprile 2005 e condividendo gli obiettivi di sanità pubblica raccomandati dall'OMS per ogni fase. Esso rappresenta il riferimento nazionale in base al quale sono messi a punto i Piani operativi regionali.

La Regione Lazio ha elaborato il proprio Piano Pandemico seguendo le indicazioni riportate nel documento "Linee guida per la stesura dei piani pandemici regionali", allegato al Piano nazionale, e ha cercato di trasferire le azioni e gli interventi individuati al contesto regionale, con l'obiettivo primario di redigere un piano operativo recante ipotesi di soluzione ai problemi di sanità pubblica che un'eventuale pandemia potrebbe provocare.

## CONTESTO

Di seguito sono elencati alcuni presupposti sulla base dei quali è possibile costruire stime di impatto potenziale a cui rispondere con un piano di preparazione. Tali presupposti sono il frutto della conoscenza delle passate pandemie e del comportamento biologico ed epidemiologico dei virus influenzali:

- l'evento atteso al momento della stesura del piano è quello di una pandemia da virus influenzale H5N1, ed è a questa variante che le considerazioni che seguono fanno riferimento, pur non potendosi escludere pandemie da altre varianti di virus HPAI (*Highly Pathogenic Avian Influenza*);
- la pandemia origina verosimilmente al di fuori della nostra regione;
- il nuovo virus deve essere capace di trasmettersi efficientemente da uomo a uomo;
- la pandemia può impiegare un tempo variabile ad arrivare nel nostro paese, da qualche settimana a qualche mese;
- la pandemia può verificarsi in qualunque stagione dell'anno;
- il periodo di incubazione della malattia è di 1-5 giorni, ma può arrivare a 7 giorni;
- il periodo di contagiosità è compreso fra il giorno prima dell'esordio dei sintomi fino a 14 giorni dopo (il virus H5N1 viene comunemente isolato in campioni biologici nelle prime 2 settimane di malattia);



- il quadro clinico iniziale può assomigliare ad una forma grave dell'influenza stagionale;
- possono esistere casi sub-clinici o asintomatici (fino al 50% dei casi di infezione);
- tutta la popolazione è ritenuta suscettibile;
- è improbabile che il vaccino possa essere disponibile nelle fasi iniziali dell'epidemia;
- l'immunizzazione di massa è prevista solo in presenza di adeguate scorte di vaccino, per cui è verosimile che ci si debba attenere ad un ordine di priorità predefinito;
- l'uso degli antivirali a scopo profilattico è finalizzato alla riduzione del rischio di trasmissione dell'infezione ai contatti dei primi casi e va considerato nell'ambito delle strategie di contenimento rapido;
- l'uso delle misure di sanità pubblica, comprese quelle di restrizione della libertà individuale, è particolarmente indicato a fronteggiare i primi casi di malattia e a contenere il rischio di pandemia, o comunque a ritardare la diffusione dell'infezione;
- nell'ipotesi di un impatto di grado elevato sono a rischio tutti i servizi essenziali per la collettività.

## **OBIETTIVI E AZIONI CHIAVE**

Obiettivi e finalità del Piano Pandemico regionale seguono le priorità definite dal Piano Pandemico nazionale.

L'obiettivo principale del Piano Pandemico regionale è soprattutto quello di programmare l'operatività rispetto agli obiettivi specifici del Piano nazionale. A tale scopo vengono definite le azioni necessarie al conseguimento di ogni obiettivo, individuando ruoli e responsabilità facenti capo ad una catena di comando preposta alla realizzazione delle azioni previste. Ciascun referente ai diversi livelli della catena dovrà riferire al "Gruppo di Coordinamento Regionale per la Pandemia Influenzale" sullo stato di realizzazione dell'attività nel corso delle varie fasi di allerta.

Le azioni chiave per raggiungere gli obiettivi del Piano sono di seguito elencate:

- migliorare la sorveglianza epidemiologica e virologica, in particolare le attività di sorveglianza sugli allevamenti;
- predisporre misure di prevenzione e controllo dell'infezione (misure di sanità pubblica, profilassi con antivirali, vaccinazione);
- garantire il trattamento e l'assistenza dei casi;
- predisporre piani di emergenza per mantenere la funzionalità dei servizi sanitari e altri servizi essenziali;
- mettere a punto un Piano di formazione;
- sviluppare adeguate strategie di comunicazione;
- monitorare l'attuazione delle azioni pianificate per fase di rischio, le capacità/risorse esistenti per la risposta, le risorse aggiuntive necessarie, l'efficacia degli interventi intrapresi.

Tuttavia, il successo di una strategia di contenimento è strettamente tempo-dipendente, come suggerito anche dai modelli matematici che sono stati utilizzati per la previsione degli scenari di infezione. Dal momento, quindi, che la capacità di risposta ai primi segnali di introduzione del virus è determinante ai fini dell'evoluzione del quadro epidemiologico, il Piano regionale attribuisce una grande rilevanza alle misure di contenimento rapido dalla comparsa dei primi casi. In questo senso gli sforzi maggiori sono stati orientati alla definizione della catena di comando e alla pianificazione degli interventi specifici che saranno l'oggetto della formazione degli operatori coinvolti attraverso piani dedicati ad ogni livello di partecipazione.

Il presente Piano regionale non prende in considerazione gli aspetti di sorveglianza e controllo regolati da disposizioni nazionali e accordi internazionali, quali ad esempio le misure di contenimento alle frontiere.

### **REQUISITI DEL PIANO**

Il Piano regionale è da considerarsi un documento in progress, che ha il compito di:

- recepire gli obiettivi e le azioni in accordo con le indicazioni del Piano nazionale;
- contenere le linee programmatiche sull'organizzazione dei servizi per ciascun obiettivo;
- definire, nelle diverse fasi, l'articolazione della catena di comando ai fini del raggiungimento degli obiettivi predefiniti;
- stabilire i tempi entro i quali le singole azioni preparatorie saranno messe a punto;
- definire le modalità di aggiornamento della documentazione operativa in base all'evoluzione della situazione e delle conoscenze epidemiologiche al riguardo.


Si è scelto di pianificare le azioni inerenti agli aspetti strettamente sanitari, rimandando la gestione degli aspetti organizzativi dell'emergenza sociale alle Autorità preposte dalla normativa vigente. Il piano prevede la delega delle specifiche azioni ai livelli di responsabilità decentrati.

### **STRUTTURA DEL PIANO REGIONALE**

Il Piano consiste in un documento centrale e in alcuni Allegati, ai quali è possibile riferirsi attraverso rimandi interni al testo.

Molte delle azioni individuate dal Piano Pandemico nazionale per la fase 1 e 2 sono di competenza delle strutture centrali e sono già state realizzate man mano che la situazione epidemiologica lo ha richiesto; sono quindi brevemente richiamate ma non trovano trattazione specifica all'interno del Piano regionale. L'attuale situazione epidemiologica ci colloca nella fase 3, dichiarata dall'OMS, livello 0 per il nostro paese, e cioè all'inizio del Periodo di allerta pandemica.

È parso quindi opportuno preparare un Piano regionale a partire dalla situazione attuale e che copra le fasi 3-6, ovvero il periodo di allerta pandemica e quello di rischio pandemico conclamato.



In particolare, nella fase di allerta pandemica sono state ricomprese le fasi 3, 4 e 5 durante le quali si assiste al progressivo adattamento del virus alla specie umana. Con la fase 5 si conclude il periodo nel quale è possibile applicare tutte le strategie di contenimento rapido per controllare o differire l'evoluzione in pandemia. Con il passaggio alla fase propriamente pandemica (fase 6) il processo di adattamento del nuovo virus all'uomo si completa e si assiste alla propagazione rapida dell'infezione a larghe fasce di popolazione; tale fase scandisce il passaggio ad una fase emergenziale, nella quale molte delle misure potenzialmente efficaci nelle fasi precedenti perdono in parte il loro valore e lasciano il passo a interventi tipici degli assetti emergenziali.

## **CATENA DI COMANDO**

La catena di comando è stata articolata secondo i livelli seguenti:

### **Livello consultivo**

- Consulta Veterinaria
- Gruppo di Coordinamento Regionale per la Pandemia

### **Livello decisionale**

#### Fase di allerta pandemica (fasi 3-5)


- Unità di Crisi regionale (Presidente: Presidente della Giunta Regionale)
  - Assessore alla Sanità
  - Direzione Regionale Programmazione Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro dell'Assessorato alla Sanità
    - Area Sanità Veterinaria
    - Area Igiene Pubblica e Sicurezza Alimentare
    - Area Programmazione Qualità
  - CCM regionale
  - Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica
  - Prefettura (a livello provinciale)
  - Sindaco/i (a livello comunale)
  - INMI Lazzaro Spallanzani

#### Fase pandemica (fase 6)

- Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica (Presidente: Presidente della Giunta)
  - Dipartimento della Protezione Civile Regionale
  - Assessorato alla Sanità
  - Prefettura (a livello provinciale)
  - Sindaco/i (a livello comunale)

### **Livello operativo**

- INMI Lazzaro Spallanzani
- ARES 118

- 
- Aziende sanitarie locali (Gruppo di Coordinamento Aziendale per la Pandemia Influenzale)
  - Aziende ospedaliere, Policlinici universitari, IRCCS
  - Strutture di ricovero convenzionate
  - Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica
  - Medici di medicina generale
  - Forze dell'Ordine (Questura, Corpo Carabinieri, Guardia di Finanza, Vigili del Fuoco)
  - Protezione Civile

#### **Livello consultivo**

Il Piano Pandemico nazionale prevede la costituzione di un Comitato Pandemico Regionale con funzioni consultive nei confronti dell'Unità di Crisi regionale e dell'Assessorato alla Sanità. Il Comitato è inoltre responsabile della stesura del Piano regionale, deve sottoporlo alla Giunta Regionale per la sua approvazione, e successivamente coordinare gli interventi da effettuare nel corso delle fasi progressive, verificando il conseguimento degli obiettivi previsti.

La Regione Lazio ha deliberato, con DGR n. 855 dell'11/10/2005, la costituzione di un "Gruppo di Coordinamento Regionale per la Pandemia Influenzale" che svolge le funzioni del Comitato Pandemico Regionale e risulta così costituito:

- Direttore Regionale Programmazione Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro dell'Assessorato alla Sanità
- N. 2 rappresentanti di Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica
- N. 2 referenti delle Aziende sanitarie locali
- Rappresentante dell'IRCCS L. Spallanzani
- Responsabile ARES 118
- Rappresentante Protezione Civile del Lazio
- Rappresentante SIMG
- Rappresentante SIMEU
- Rappresentante Prefettura di Roma

Ai lavori del Gruppo di Coordinamento partecipa un funzionario della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro dell'Assessorato alla Sanità con funzioni di segretario. La nomina dei componenti del Gruppo di Coordinamento è stata effettuata con decreto del Presidente della Regione in data 18/01/2006. È stata inoltre decisa la partecipazione a tale Gruppo di Coordinamento dei responsabili dell'Area Sanità Veterinaria e Tutela degli Animali e dell'Area Igiene Pubblica e Sicurezza Alimentare, della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro.



La Regione ha inoltre deliberato la costituzione di una “Consulta Veterinaria” per il coordinamento delle iniziative e misure di prevenzione dell’influenza aviaria sul territorio regionale, previste dalla DGR n. 1080 del 29/11/2005. La “Consulta Veterinaria” risulta composta da rappresentanti delle seguenti istituzioni:

- Direzione Regionale Attività della Presidenza
- Direzione Regionale Programmazione Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro dell’Assessorato alla Sanità
- Direzione Regionale Ambiente
- Direzione Regionale Agricoltura
- Istituto Zooprofilattico di Lazio e Toscana
- Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica
- CIA Lazio
- Coldiretti Lazio
- Confagricoltura Lazio
- Unione Nazionale Avicola
- Direzione Regionale Agenzia per i Parchi

La Consulta Veterinaria mantiene un ruolo prioritario nella programmazione e nel coordinamento delle azioni di sorveglianza e controllo dell’influenza aviaria, previste in fase 3.

#### **Livello decisionale**

L’Unità di Crisi regionale presso l’Assessorato alla Sanità è responsabile delle decisioni riguardanti l’organizzazione delle Aziende sanitarie locali e delle strutture di ricovero e cura della regione. Il Sindaco è l’Autorità competente in materia di decisioni sanitarie a livello comunale e si integra con il livello tecnico-operativo dei servizi aziendali. La Prefettura riceve mandato dal Ministero degli Interni di predisporre e organizzare l’impegno di risorse materiali e umane finalizzato a garantire l’ordine pubblico e la sicurezza sanitaria del territorio in presenza di rischi per la collettività.

L’Unità di Crisi regionale diventa operativa in concomitanza con l’approvazione formale del Piano fino alla dichiarazione dello stato di emergenza: fase 6.

Nella fase emergenziale la responsabilità della catena di comando passa all’Unità di Crisi per l’Emergenza Epidemica, che risponde direttamente al Presidente della Giunta Regionale.

La dichiarazione dello stato di emergenza viene effettuata su scala nazionale dal Presidente del Consiglio sulla base delle richieste/valutazioni formulate dal Ministro della Salute.

#### **Livello operativo**

Per un’efficiente applicazione del Piano a livello di Aziende sanitarie e ospedaliere è previsto che venga nominato per ogni ASL, ogni Azienda ospedaliera, per i Policlinici universitari e IRCCS un “Coordinatore



Unico Aziendale per la Pandemia Influenzale". Tale coordinatore rappresenta il referente per tutte le attività della sua Azienda nei confronti del Gruppo di Coordinamento e di tutte le Autorità competenti.

Non appena nominato, il coordinatore unico provvede alla costituzione di un "Gruppo di Coordinamento Aziendale per la Pandemia Influenzale" che sarà responsabile della realizzazione delle attività previste dal Piano regionale. Per le ASL il gruppo dovrà includere i Direttori Sanitari dei presidi ospedalieri.

Nella costituzione del Gruppo di Coordinamento Aziendale andrà promossa la collaborazione tra personale medico e veterinario con l'obiettivo di integrare la sorveglianza epidemiologica e virologica sull'uomo con quella in ambito veterinario.

L'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani rappresenta il centro di riferimento per la gestione clinica, la diagnostica virologica e l'inquadramento epidemiologico dei casi che si sviluppano a partire dai primi cluster fino all'inizio della fase propriamente pandemica, come più avanti riportato.

L'ARES 118 gestisce la rete regionale dell'emergenza sanitaria ed è responsabile del trasporto dei casi nell'ambito di specifici protocolli di intervento.


Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) gestisce i sistemi informativi della regione Lazio, è responsabile del flusso informativo di notifica delle malattie infettive e, attraverso il sistema informativo dell'emergenza sanitaria, riceve in tempo reale le segnalazioni degli accessi in Pronto Soccorso.

I Medici di medicina generale (MMG) svolgono un'azione chiave nel reperimento delle informazioni per l'indagine epidemiologica relativa ai primi casi e nella gestione dei contatti di casi certi o sospetti in stretta collaborazione con il Servizio di Igiene pubblica della ASL, sono deputati alla corretta informazione dei propri assistiti, sono tra le figure chiave del potenziamento dell'assistenza domiciliare e sono ampiamente coinvolti nell'intervento di immunizzazione di massa, una volta che il vaccino si rendesse disponibile. Le modalità di partecipazione dei MMG all'operatività sanitaria durante le varie fasi di rischio pandemico saranno esplicitate e disciplinate nell'ambito di un accordo stilato con i rappresentanti delle principali OO.SS. della regione.

La Protezione civile risponde direttamente al mandato centrale della Presidenza del Consiglio dei Ministri e rappresenta l'ente di riferimento nella fase tipicamente emergenziale della pandemia, nel rispetto delle indicazioni di carattere sanitario che caratterizzano l'emergenza di tipo biologico.

Le Forze dell'Ordine (Polizia, Carabinieri, Polizia municipale, Vigili del Fuoco) dipendono dal Ministero degli Interni attraverso la Prefettura, che svolge il ruolo di coordinamento delle azioni in tema di ordine pubblico.

Il Piano regionale è suscettibile di periodiche revisioni determinate dal cambiamento della situazione epidemiologica. Sarà possibile inoltre produrre successive integrazioni, aggiornamenti e ampliamenti della documentazione allegata.



Il Gruppo di Coordinamento Regionale sulla Pandemia Influenzale ha avuto il mandato di preparare il presente Piano. Esso decade con l'approvazione del Piano. Per le fasi di implementazione del Piano stesso verrà costituito un nuovo Gruppo di Coordinamento.

## **GRUPPO DI COORDINAMENTO REGIONALE SULLA PANDEMIA INFLUENZALE**

<b>Dr. Silvio Natoli</b>	Direttore Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale
<b>Dr. Amalia Allocca</b>	Funzionario Azienda ospedaliera S. Camillo-Forlanini
<b>Dr. Gabriella Guasticchi</b>	Rappresentante Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica
<b>Dr. Piero Borgia</b>	Rappresentante Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica
<b>Prof. Giuseppe Ippolito</b>	Rappresentante IRCCS L. Spallanzani
<b>Dr. Antonio Cirillo</b>	Coordinatore Campagna vaccinazione antinfluenzale ASL RMA
<b>Dr. Domenico Spera</b>	Responsabile Servizio Prevenzione ASL VT
<b>Dr. Silvia Aquilani (in sostituzione Dr. Spera)</b>	Responsabile Coordinamento Vaccinazioni ASL VT
<b>Dr. Giuseppe Raco (Dr Giancarlo Mosiello)</b>	Responsabile ARES 118
<b>Dr. Claudia Rosati</b>	Rappresentante Protezione Civile Regione Lazio; Regione Lazio
<b>Dr. Giulio Nati</b>	Rappresentante SIMG
<b>Dr. Rita Dal Piaz</b>	Rappresentante SIMEU
<b>Dr. Clara Vaccaro</b>	Rappresentante Prefettura di Roma
<b>Dr Pierpaolo Pigliacelli (in sostituzione Dott.ssa Vaccaro)</b>	Rappresentante Prefettura di Roma



**Dr. Ugo Della Marta**

Area Sanità Veterinaria Regione Lazio

**Dr. Amalia Vitagliano**

Area Tutela della Salute e Igiene Pubblica Regione Lazio

**Dr. Alessandra Morgia**

Funzionario della Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale, Regione Lazio – Segretario

Hanno inoltre attivamente collaborato alla stesura del presente Piano:

Dr Carla Perria (Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica)

Dr Enzo Puro (INMI L. Spallanzani)

Francesco Lauria (INMI L. Spallanzani)

Donatella Mandolini (Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica)

Filippo Curtale (Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica)

Fabrizio Perrelli (Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica)

Assunta De Luca (Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica)

Maurizio D'Amato (Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica)



## STIME DI IMPATTO

L'impatto sanitario di una pandemia influenzale è difficile da prevedere, in quanto dipendente dalla virulenza dell'agente, dall'efficienza della trasmissione interumana e dalla velocità di propagazione dell'infezione da un paese all'altro, oltre che dall'efficacia delle misure di prevenzione e dalla capacità di risposta. Tuttavia, stime previsionali sono necessarie per guidare le scelte di politica sanitaria e la pianificazione delle azioni da intraprendere.

Nell'**Allegato 1** sono riportate le **stime di impatto** relativamente ai casi di malattia attesi e ai casi ospedalizzati nel Lazio, per classe di età e per classe di rischio; inoltre, sulla base del valore dei tassi di attacco stimati dall'ISS, per valutare l'impatto delle misure di contenimento è stato stimato il numero di casi attesi e dei casi evitati sulla popolazione del Lazio relativamente ai diversi interventi.

In considerazione della necessità di prevedere, anche orientativamente, specifici stanziamenti di risorse per fronteggiare il rischio di pandemia la Regione Lazio si è avvalsa di alcuni risultati di queste elaborazioni per stimare alcune voci di costo, in particolare quelle che possono essere formulate a partire dai dati dei sistemi informativi correnti e delle fonti disponibili (**Allegato 2**).

Stime più precise potranno essere disponibili in tempi successivi e sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica.

## DOTAZIONI PRESENTI NELLE STRUTTURE SANITARIE DELLA REGIONE

L'elenco di dotazioni in termini di posti letto in Terapia Intensiva e Malattie Infettive presenti nelle strutture sanitarie accreditate della regione Lazio è illustrato nella tabella sottostante, che riporta anche la distribuzione del numero di procedure di ventilazione assistita effettuate nell'anno 2006.

**Tabella.** Distribuzioni dei posti letto nei reparti di Terapia Intensiva e Malattie Infettive e delle procedure di ventilazione assistita delle strutture ospedaliere accreditate della regione Lazio al 31 dicembre 2006, suddivise per tipologia amministrativa (Azienda USL/ Azienda Ospedaliera/ IRCCS/ Policlinico Universitario).

(Fonte: Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, SIPLET – Sistema Informativo sui Posti Letto, SIO – Sistema Informativo Ospedaliero)

	Posti letto (n)			Procedure di ventilazione assistita (N.)
	Terapia Intensiva	Malattie Infettive	Camere a pressione negativa (*)	
RM/A	25	0		296
RM/B	26	0		394
RM/C	29	0		551
RM/D	12	0		112
RM/E	52	0		532
RM/F	8	0		155
RM/G	10	12	0	197
RM/H	20	0		187
Viterbo	12	30	18	230
Rieti	6	12	12	166
Latina	14	33	21	359
Frosinone	12	29	0	119
San Camillo-Forlanini	44	0		789
San Giovanni	36	0		223
San Filippo Neri	33	0		397
Bambino Gesù	32	50		477
Policlinico A. Gemelli	48	60	60	975
Policlinico Umberto I	21	60	0	859
Istituti Fisioterapici	8	0		37
San Raffaele Pisana	0	0		24
Campus Biomedico	4	0		79
Lazzaro Spallanzani	0	150 <sup>(1)</sup>	150 <sup>(1)</sup>	3
Sant'Andrea	9	16	16	92
Tor Vergata	4	0		119
<b>Regione Lazio</b>	<b>465</b>	<b>452</b>		<b>7372</b>

(\*) Fonte: INMI L. Spallanzani di Roma, *Programma italiano di valutazione delle attività sanitarie assistenziali per l'infezione da HIV/AIDS: studio pilota Lazio*, marzo 2007.

<sup>(1)</sup> Estendibili a 225 (fonte: INMI L. Spallanzani di Roma).

## **FASE DI ALLERTA PANDEMICA (FASI 3, 4 E 5 DEL PIANO NAZIONALE)**

Nella fase di allerta pandemica il rischio è determinato dalla possibilità che, attraverso uno dei meccanismi ipotizzati (ricombinazione genica, salto di specie), il nuovo virus influenzale, già in grado di provocare casi sporadici, acquisisca la capacità di trasmettersi da uomo a uomo e quindi di determinare non più solo casi sporadici ma piccoli o grandi cluster.

In assenza di casi umani le attività di sorveglianza rappresentano in questa fase lo strumento principale di limitazione del rischio e sono finalizzate al funzionamento del sistema di allerta, che deve intercettare l'introduzione del virus nel territorio nazionale, al monitoraggio della situazione epidemiologica e alla raccolta dei dati relativi ai primi casi di infezione.

In presenza di casi umani l'obiettivo principale è quello di circoscrivere i focolai e di limitare il più possibile o comunque rallentare l'evoluzione in pandemia attraverso la messa in atto di tutte le strategie di contenimento rapido della diffusione dell'infezione.

Dal punto di vista operativo questa fase si articola in azioni suddivise in base alla presenza o meno di casi umani.

### **FASI 3 E 4 DEL PIANO NAZIONALE**

**In assenza di casi umani (fasi 3.0, 4.0 del Piano nazionale): probabilità crescente di introduzione nella popolazione di un nuovo sottotipo di virus influenzale responsabile di casi sporadici o di piccoli cluster: rischio contenuto per la popolazione generale**

In questa fase, caratterizzata dall'assenza di casi umani, il sistema cruciale dal punto di vista operativo è il sistema di sorveglianza, che è deputato a svolgere azioni differenti a seconda dell'assenza o della presenza di casi di influenza aviaria negli animali.

#### **Il sistema di sorveglianza**

- **In assenza di casi di influenza aviaria negli animali**
  - **Sorveglianza animale** – In seguito alle numerose segnalazioni di focolai di influenza aviaria provenienti sia dal Sud-Est asiatico che da altri paesi confinanti con l'Europa sono stati emanati dal Ministero della Salute diversi provvedimenti volti a intensificare le misure di sorveglianza e controllo sia sulle specie selvatiche che sugli allevamenti. La Regione Lazio ha recepito tali indicazioni attivando una serie di misure di carattere sia organizzativo, a livello dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, sia operativo, sulle filiere avicole del territorio regionale, localizzate soprattutto nel sud della regione. La descrizione degli interventi adottati, unitamente all'organizzazione vigente in ambito veterinario sul tema della **sorveglianza dell'influenza aviaria**, è riportata nell'**Allegato 3**.
  - **Sorveglianza umana** – Nella regione Lazio vige il sistema di sorveglianza delle ILI (*Influenza Like Illness*, sindrome influenzale) che si avvale di medici sentinella ed è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Tale sistema è stato istituito sulla base delle indicazioni dell'ISS in merito alla popolazione da sorvegliare per classi di età e al numero delle sentinelle necessarie, con


l'obiettivo di stimare l'impatto delle epidemie sulla salute e di caratterizzare gli stipti circolanti ai fini dell'aggiornamento della composizione del vaccino antinfluenzale. Attualmente lavorano come sentinelle sul territorio 88 medici di cure primarie, che assistono circa 110.000 persone, pari a circa il 2% della popolazione generale. Per la diagnostica dei virus influenzali stagionali si fa normalmente riferimento al Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma ma, in previsione del rischio di circolazione di nuovi sottotipi virali, è stato identificato e notificato al Ministero della Salute anche il Laboratorio di Virologia dell'Ospedale L. Spallanzani di Roma. Entrambi i Laboratori sono stati sottoposti alla verifica delle capacità diagnostiche secondo le indicazioni di un programma di Controllo di Qualità avviato dal Centro di Sorveglianza europeo delle ILI (EISS) destinato ai laboratori della rete europea. Per l'Italia il programma è stato coordinato dall'ISS e applicato a tutti i laboratori della rete italiana della sorveglianza sentinella InFluNet.

Per quanto riguarda il personale operante negli allevamenti viene rigorosamente raccomandata la vaccinazione antinfluenzale stagionale, allo scopo di limitare il rischio di ricombinazione tra stipti influenzali umani e aviari.

Per la sorveglianza dei soggetti provenienti da aree a rischio si fa riferimento alla "Revisione del Regolamento Sanitario Internazionale" (58esima Assemblea Mondiale della Sanità, 23 maggio 2005) nella quale sono contenute le procedure di identificazione e gestione di casi sospetti, di cui si applicano i criteri attualmente vigenti (OMS).

➤ In presenza di casi di influenza aviaria negli animali

- **Sorveglianza animale** – Il verificarsi di un focolaio di influenza aviaria è un'evenienza finora non sperimentata nella regione Lazio, essendo stata registrata quasi esclusivamente in Lombardia e Veneto, dove si concentra la quasi totalità di allevamenti avicoli per produzione carnea. L'Istituto Zooprofilattico delle Venezie (IZSVe), che costituisce il Centro di riferimento nazionale per l'influenza aviaria, ha emanato le Linee guida di riferimento per la gestione dei casi di influenza aviaria, recanti le procedure da attuare in merito ai vari aspetti del problema, che rappresenta da anni una grave minaccia per il patrimonio avicolo nazionale. È raccomandazione di questa regione attenersi all'uso di tali linee guida contenute nel Manuale Operativo dell'Influenza Aviaria, consultabile al seguente indirizzo:  
<http://www.ministerosalute.it/alimenti/sanita/sanApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=sor&id=312&dad=s>
- **Sorveglianza umana** – Nel caso si verificano focolai di influenza aviaria il rischio per l'uomo si identifica con quello degli operatori in allevamenti esposti a casi animali. In tali casi, oltre alle attività di sorveglianza descritte precedentemente per la popolazione generale, si applicano le norme generali di protezione degli operatori esposti, e le procedure di sorveglianza, indicate nel documento di riferimento "Misure di prevenzione e protezione nei confronti degli operatori esposti a focolai di influenza aviaria", a cui si rinvia, consultabile al seguente indirizzo:



[http://www.ccm.ministerosalute.it/ccm/documenti/Misure\\_prevenzione\\_operatori.pdf](http://www.ccm.ministerosalute.it/ccm/documenti/Misure_prevenzione_operatori.pdf)

Per la dettagliata definizione delle attività di sorveglianza delle persone potenzialmente esposte al virus dell'influenza aviaria, comprese le schede per l'indagine epidemiologica nei soggetti esposti che manifestano sintomi, si fa riferimento al Documento "Linee guida di sanità pubblica e veterinaria per la gestione di un focolaio di influenza aviaria", prodotto dal Coordinamento Interregionale della Prevenzione in data 17 gennaio 2006, diffuso a tutti gli Assessorati regionali alla Sanità.

- **Sorveglianza in Pronto Soccorso.** Le esperienze passate di attuazione dei piani di controllo della diffusione delle infezioni sottolineano l'importanza di adottare all'arrivo in pronto soccorso dei pazienti, adeguate misure organizzative e strutturali in grado di identificare immediatamente i casi conclamati o sospetti. Ai fini di una buona efficacia degli strumenti di prevenzione si ritiene opportuno che tutte le strutture di emergenza della regione predispongano procedure di triage dei pazienti con patologia respiratoria, che prevedano percorsi dedicati e separati, e la somministrazione di un questionario al paziente al momento del triage per la rilevazione dei sintomi e segni sospetti (tosse, difficoltà respiratoria) e della storia di eventuali contatti con fonti di infezione (viaggio nei paesi sede dell'epidemia in oggetto, contatto con persone che hanno viaggiato presso i paesi indicati, etc.). Per la descrizione delle procedure di **triage** si rimanda all'**Allegato 5**.

#### **Misure di sanità pubblica**

In questa fase le misure di sanità pubblica si riferiscono alla pianificazione di interventi che saranno operativi nelle fasi successive e alla predisposizione e realizzazione del piano di formazione degli operatori sanitari.

- Verificare le scorte di antivirali, attualmente presenti in custodia presso il Ministero della Salute, e valutarne il piano di trasferimento a livello locale perché si rendano disponibili nel momento in cui fosse necessario.
- Recepire dagli organi centrali le indicazioni riguardanti l'uso degli antivirali che emergono dall'esperienza di paesi in cui si registrano casi di malattia.
- Provvedere alla diffusione degli aggiornamenti della definizione di caso a tutte le strutture sanitarie, all'aggiornamento dei protocolli per la gestione dei casi e per le misure di controllo dell'infezione.
- Definire un piano di distribuzione di DPI alle strutture di ricovero e cura e di sorveglianza
- Assicurare il corretto funzionamento dei diversi livelli di responsabilità della catena di comando che è stata definita.
- Predisporre un sistema di monitoraggio delle risorse essenziali (farmaci, presidi sanitari, posti letto ospedalieri, risorse umane).
- Predisporre e attuare la formazione degli operatori sanitari, sia di coloro che operano nelle Aziende sanitarie locali ai fini dell'acquisizione delle competenze necessarie alla pronta messa in atto delle procedure di sanità pubblica, sia di coloro che lavorano nelle strutture di ricovero perché siano in grado di identificare tempestivamente e gestire casi o cluster di casi.
- Garantire la copertura della vaccinazione antinfluenzale agli operatori degli allevamenti a rischio

- Redigere un piano operativo per la distribuzione e l'approvvigionamento in accordo con i criteri di priorità stabiliti dal Piano nazionale nel caso fosse imminente la disponibilità di vaccini pandemici, o qualora esistano solide evidenze di efficacia, di vaccini pre-pandemici.

**In presenza di casi umani (fasi 3.1, 4.1 del Piano nazionale): Presenza di casi sporadici, piccoli cluster di casi provocati da virus influenzale appartenente ad un nuovo sottotipo virale: rischio moderato di diffusione dell'infezione nella popolazione generale**

In questa fase oltre al sistema di sorveglianza e alle misure di sanità pubblica diventa operativo il sistema di gestione dei casi.

**Il sistema di sorveglianza**

In questa fase le attività di sorveglianza recepiscono indicazioni speciali e si esplicano fondamentalmente nella:

- Sorveglianza in Pronto Soccorso (PS). Le strutture di emergenza sono deputate ad adottare immediatamente le specifiche misure, in precedenza predisposte, per la selezione dei pazienti con sintomi respiratori al momento del triage. Nella regione Lazio è attivo un sistema informativo che registra il 100% delle prestazioni effettuate nei PS della regione. All'interno di questo sistema è stata predisposta una procedura che trasmette all'ASP in tempo reale i dati relativi agli accessi, con una copertura che si aggira intorno al 65% di tutti gli accessi e che allo stato attuale coinvolge 38 strutture su 60, che sono i PS del Lazio. Ciò permette la predisposizione di un sistema di sorveglianza sindromica per l'identificazione rapida dei casi sospetti e l'attivazione tempestiva delle misure di prevenzione previste.

Per la descrizione del **sistema di sorveglianza** a partire dai primi casi di malattia e, in particolare, per le procedure da adottare in occasione del triage e per l'applicazione del sistema di sorveglianza sindromica in associazione o meno al test rapido per l'influenza A in PS, si rimanda agli **Allegati 4 e 5**.

**Il sistema di gestione dei casi.** In occasione dei primi casi di infezione i contesti in cui si sviluppa il sistema di gestione dei casi sono i seguenti:

- Rete dell'emergenza sanitaria: i casi trasportati dal sistema di emergenza sanitaria sono gestiti dalla Centrale operativa regionale dell'ARES 118, che sovrintende la distribuzione dei posti letto di area critica (Terapie intensive, UTIC, Cardiochirurgia e Neurochirurgia). Per quanto riguarda le procedure per l'invio dei malati dal proprio domicilio o da un qualunque Pronto Soccorso della regione all'ospedale di riferimento nazionale per le emergenze infettivologiche L. Spallanzani (come da disposizioni ministeriali) si delega all'Unità di Crisi regionale la facoltà di dare disposizioni ad ARES 118 e INMI L. Spallanzani per definire uno specifico protocollo operativo per l'influenza pandemica.

- **Pronto Soccorso:** dopo la selezione al triage e l'applicazione dei criteri per la diagnosi di caso, si prevede il trasferimento immediato del paziente allo Spallanzani e la segnalazione al Servizio di Igiene Pubblica della ASL di competenza territoriale.
- **Reparto ospedaliero:** In queste fasi di allerta, tutti i casi sospetti devono essere trasferiti allo Spallanzani dove il paziente viene sottoposto all'assistenza specialistica, compreso il trattamento con antivirali, l'applicazione delle misure di isolamento del malato, delle misure di protezione degli operatori a contatto con il malato, dell'eventuale somministrazione di antivirali in profilassi al personale esposto. Nell'eventualità di aumento del numero dei casi i pazienti saranno assistiti presso altre strutture di ricovero dotate di reparti di Malattie Infettive e Terapia Intensiva.

Sia a livello dei PS che dei reparti che accolgono i pazienti in queste fasi è necessaria, nelle zone in cui si manifestano i cluster, la piena attuazione dei protocolli per la gestione e il trattamento dei casi.

Per la descrizione delle procedure di **gestione dei casi** all'interno delle strutture di ricovero e cura e delle **misure di controllo** della trasmissione dell'infezione all'interno dell'ospedale, comprese le misure di prevenzione negli operatori esposti, si rimanda all'**Allegato 5**.

### **Misure di sanità pubblica**

Le procedure riguardanti il sistema di **notifica dei casi**, l'**indagine epidemiologica**, la **sorveglianza** e la **gestione dei contatti**, oltre all'eventuale applicazione di **norme riguardanti la restrizione della libertà individuale**, sono di seguito riportate in sintesi e sono descritte in dettaglio nell'**Allegato 6**.

L'Unità di Crisi regionale emana direttive specifiche per l'applicazione delle misure di prevenzione e controllo della diffusione dell'infezione, che devono essere implementate in tempi rapidi:

- **Notifica:** La notifica, anche in presenza del solo caso sospetto, viene inoltrata dall'ospedale, che per primo accoglie il caso, al Servizio di Igiene Pubblica della ASL di competenza territoriale, che provvede a trasmetterla a Laziosanità-ASP.
- **Accertamento diagnostico:** viene effettuato da parte dei Laboratori di riferimento regionale per la diagnostica dei virus influenzali su campioni biologici provenienti da casi sospetti, che è obbligo degli ospedali trasmettere ai Laboratori di riferimento.
- **Indagine epidemiologica, sorveglianza e gestione dei contatti:** l'indagine epidemiologica viene svolta dal Servizio di Igiene Pubblica della ASL di competenza territoriale con la collaborazione del Servizio di Igiene Pubblica della ASL di residenza del caso (se diversa), nel reperimento dei contatti e nell'indagine epidemiologica su questi ultimi, inviando tutte le informazioni raccolte alla ASL di competenza. I MMG svolgono un ruolo centrale nello svolgimento dell'indagine epidemiologica e nell'individuazione dei contatti fra i propri assistiti. La gestione dei contatti di casi sospetti o accertati è affidata agli operatori della ASL di residenza, con la collaborazione dei MMG.
- **Misure restrittive sui contatti (quarantena volontaria, forzata etc.):** vengono autorizzate dal Sindaco dell'area comunale in cui si sono verificati i casi in veste di Autorità sanitaria competente. Nel caso di casi/cluster interessanti più comuni le decisioni spettano a ciascun Sindaco.



- Profilassi con antivirali: l'opportunità di somministrare la profilassi agli operatori sanitari a contatto con i casi e ai contatti di casi umani accertati è demandata rispettivamente alla valutazione da parte della struttura di ricovero e della ASL competente, in relazione a specifiche direttive emanate dall'Unità di Crisi regionale.
- Educazione sanitaria della popolazione: le Aziende sanitarie provvederanno ad organizzare un'attiva diffusione di messaggi alla popolazione concernenti le principali misure di igiene personale e respiratoria e degli ambienti di vita, come il lavaggio delle mani, la pulizia degli ambienti, la prevenzione della contaminazione microbiologica da tosse e starnuti etc.
- Attuazione del piano di distribuzione di DPI e antivirali alle strutture di ricovero e cura e di sorveglianza, predisposto nella fase precedente.
- Trasferimento delle scorte dei farmaci antivirali a livello locale
- Attuazione del piano operativo per la distribuzione dei vaccini, nel caso cominciassero a essere disponibili, in accordo con i criteri di priorità stabiliti dal Piano nazionale. Per la descrizione della pianificazione delle attività legate alla **vaccinazione con vaccino pandemico** si rimanda all'**Allegato 7**.

## **FASE 5 DEL PIANO NAZIONALE**

**In assenza di casi umani (fase 5.0): elevata probabilità di introduzione di un virus influenzale appartenente ad un nuovo sottotipo virale responsabile di grandi cluster: rischio consistente per la popolazione generale**

L'Unità di Crisi regionale verifica il mantenimento di quanto previsto nelle fasi 3.0 e 4.0.

**In presenza di casi umani (fase 5.1): presenza di casi provocati da un virus influenzale appartenente ad un nuovo sottotipo virale responsabile di grandi cluster: rischio elevato per la popolazione generale**

L'Unità di Crisi regionale potenzia quanto previsto nelle fasi 3.1 e 4.1, e in particolare:

- aggiorna la definizione di caso e applica la sorveglianza prevista nell'Allegato 3;
- attiva le strutture ospedaliere all'applicazione di quanto previsto nell'Allegato 4 per quel che riguarda la gestione dei casi, le misure di isolamento e di controllo dell'infezione;
- emana direttive specifiche per l'approvvigionamento e l'utilizzo dei farmaci antivirali e di eventuali vaccini e dei Dispositivi di Protezione Individuale per gli operatori di assistenza;
- predispone le azioni necessarie per il monitoraggio dell'andamento dell'epidemia;
- predispone le misure per il monitoraggio delle attività di prevenzione previste nell'Allegato 6.

## **FASE PANDEMICA (FASE 6 DEL PIANO NAZIONALE)**

In questa fase il coordinamento è affidato all'Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica, presieduta dal Presidente della Giunta Regionale.

Anche per questa fase si distinguono 2 situazioni di contesto:

**Assenza di casi umani (fase 6.0 del Piano nazionale): elevatissima probabilità di introduzione di un virus influenzale appartenente ad un nuovo sottotipo virale responsabile di pandemia: rischio molto elevato per la popolazione generale**

In questa fase sono operativi il sistema di sorveglianza e le misure di sanità pubblica volte a minimizzare l'impatto dell'epidemia che in altri paesi ha già manifestato una diffusione generalizzata.

### **Il sistema di sorveglianza**

- **Sorveglianza in PS:** piena utilizzazione del sistema di allerta elaborato dal Gruppo di Coordinamento Regionale per la Pandemia, finalizzato alla cattura dei primi casi.

### **Misure di sanità pubblica**



L'Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica, presieduta dal Presidente della Giunta regionale, emana direttive specifiche per l'applicazione delle misure di prevenzione e controllo della diffusione dell'infezione, che devono essere implementate in tempi rapidi:

- stringente controllo e verifica della capacità di risposta del sistema a livello locale;
- recepimento delle indicazioni centrali riguardo all'aggiornamento delle raccomandazioni in merito all'uso degli antivirali in profilassi e in terapia;
- distribuzione di DPI, antivirali e altri mezzi di protezione individuale alle strutture di ricovero e cura con reparti di Malattie Infettive e Terapia Intensiva;
- messa in atto delle indicazioni di comportamento preventivo per il personale operante nei servizi essenziali (personale sanitario etc.);
- rinforzo dei messaggi di educazione sanitaria nei confronti della popolazione generale.

**Presenza di casi umani (fase 6.1 del Piano nazionale): presenza di casi provocati da nuovo sottotipo di virus influenzale a diffusione pandemica: rischio massimo per la popolazione generale**

In questa fase sono operativi oltre al sistema di sorveglianza, che acquista i caratteri del sistema di monitoraggio della situazione epidemiologica, il sistema di gestione dei casi, le misure di sanità pubblica e l'organizzazione generale del sistema emergenziale, coordinato dall'Unità di Crisi per le Emergenze Epidemiche insieme alla Protezione civile.

L'Unità di Crisi per le Emergenze Epidemiche in questa fase emana direttive specifiche sul funzionamento dei seguenti sistemi, in particolare relativamente alle azioni di seguito elencate.

**Il sistema di sorveglianza**

- Utilizzazione del sistema di identificazione rapida dei casi nei PS e da parte dei MMG, elaborato dal Gruppo di Coordinamento Regionale per la Pandemia
- Monitoraggio dell'andamento dell'epidemia attraverso indicatori di impatto predefiniti dall'ASP (accessi in PS, morbosità, mortalità, ospedalizzazioni età-specifiche, ospedalizzazioni per fasce di rischio, tasso di occupazione posti letto etc.)
- Monitoraggio da parte dell'ASP dell'impatto degli interventi attuati

**Il sistema di gestione dei casi**

- Rete dell'Emergenza Sanitaria: eventuale ampliamento dei posti letto di area critica, con inclusione dei reparti specialistici (medicina, pneumologia etc.) a cura dell'Assessorato alla Sanità su indicazione dell'Unità di Crisi. I criteri per l'**aumento progressivo del coinvolgimento dei reparti ospedalieri** sono specificati nell'**Allegato 4**.
- Aumento della capacità dei posti letto (coinvolgimento dei reparti specialistici, sospensione ricoveri programmati); piano prioritizzazione dei pazienti; riconversione posti letto nelle strutture per acuti:



gestione del personale (turni, ferie etc.), a cura dell'Assessorato alla Sanità su indicazione dell'Unità di Crisi per L'Emergenza Epidemica.

- Eventuale coinvolgimento di strutture socio-sanitarie per il trattamento di malati non gravi in base a piani predefiniti dall'Assessorato e dai Sindaci e disposti da questi ultimi
- Potenziamento dell'attività ambulatoriale per i casi che non necessitano del ricovero
- Potenziamento dell'assistenza domiciliare secondo piani definiti dalle ASL
- Indicazioni per la gestione dei casi nei diversi contesti assistenziali anche in relazione al trattamento farmacologico e alle misure di contenimento, secondo quanto stabilito dall'Unità di Crisi per L'Emergenza Epidemica.

### **Misure di sanità pubblica**

- Notifica dei casi
- Accertamento diagnostico
- Attivazione di misure di distanziamento sociale (chiusura scuole, blocco eventi aggregativi, chiusura luoghi di ritrovo collettivo a scopo ricreazionale)
- Distribuzione degli antivirali dai siti di stoccaggio previsti dal Piano di distribuzione della scorta nazionale alle strutture di assistenza dei casi e utilizzazione di stockpile a livello regionale che per il momento sono rappresentati da una quota parte delle dosi acquistate dal Ministero della Salute, secondo quanto riferito dal Piano nazionale, sulla scorta di valutazioni congiunte del CCM e dell'AIFA.
- Messaggi alla popolazione concernenti le misure di prevenzione generali, inclusa l'esortazione a rimanere in casa e indicazioni su quando e a chi presentarsi nel caso comparissero sintomi di malattia
- Vaccinazione con vaccino pre-pandemico e pandemico, se disponibile, e attuazione del piano operativo per la distribuzione dei vaccini in accordo con i criteri di priorità stabiliti dal Piano nazionale. Per la descrizione della pianificazione delle attività legate alla vaccinazione si rimanda all'Allegato 6.

### **Organizzazione generale del sistema emergenziale**

L'Unità di Crisi per l'emergenza epidemica e l'insieme delle istituzioni competenti emana direttive specifiche per il funzionamento del sistema emergenziale, di cui si riportano di seguito alcune attività.

- Istituzione di una centrale operativa regionale (con linee telefoniche robuste e recapiti certi)
- Istituzione di centrali operative nelle ASL (con linee telefoniche robuste e recapiti certi)
- Piano di mantenimento dei servizi essenziali
- Servizi di supporto all'implementazione delle misure di controllo (quarantena)
- Requisizione ambienti, stabili, luoghi collettivi
- Attrezzamento locali a uso speciale

- Approvvigionamento, distribuzione e uso dei presidi di protezione individuale da parte della popolazione
- Reclutamento risorse umane di supporto (volontari)
- Gestione dell'eccesso di mortalità (servizi mortuari)
- Supporto psicologico agli operatori dei servizi essenziali
- Gestione del panico

## **FORMAZIONE**

La Regione Lazio si allinea con il Programma di Formazione Pandemia promosso dal CCM-Ministero della Salute e dalle Regioni per fornire una base comune di conoscenze da trasmettere con un meccanismo a cascata agli operatori dei servizi sanitari, al fine di sviluppare in fase interpandemica le competenze necessarie ad affrontare nel modo più appropriato il verificarsi di una pandemia influenzale.

Dopo aver individuato le figure con specifiche competenze didattiche per la partecipazione all'evento nazionale previsto dal Programma, si procederà all'organizzazione del programma di formazione regionale attraverso la predisposizione di programmi ad hoc per ogni gruppo target.

L'avvio dei programmi di formazione locali avverrà successivamente, sarà conseguente alla formazione regionale e all'emanazione del presente piano, e avrà come contenuti le azioni e gli interventi individuati come prioritari ai vari livelli professionali. La formazione a livello locale sarà compito dell'Azienda sanitaria locale e avrà un carattere strettamente operativo; è verosimile che si collochi temporalmente in un contesto nel quale siano disponibili maggiori conoscenze sulla malattia e sui meccanismi di diffusione dell'infezione in ambito comunitario. Essa sarà corredata da pochi ma essenziali messaggi e fondamentalmente mirata all'acquisizione dell'expertise necessaria alla pronta messa in atto delle procedure necessarie a fronteggiare l'epidemia. La formazione locale sarà anche mirata a sviluppare strategie comunicative atte alla comunicazione di messaggi corretti nei confronti della popolazione e a programmare attività formative per la protezione dei cittadini. Un importante target formativo è rappresentato dai Medici di Medicina Generale, per i quali si ritiene opportuno avvalersi della collaborazione del Centro di Formazione Regionale per la Medicina Generale, per gli approfondimenti formativi necessari allo svolgimento delle funzioni di consistente impegno richieste soprattutto nella fase di pandemia conclamata.

## **COMUNICAZIONE**

Una corretta strategia di comunicazione è essenziale dal momento che la pandemia è un evento poco prevedibile, rende necessaria l'assunzione di decisioni in tempi rapidi, ha verosimilmente un grande impatto in termini sociali, politici ed economici ed è un fenomeno che cattura una grande attenzione mediatica.

È opportuno sviluppare un piano di comunicazione che distingua la comunicazione interna (fra i servizi sanitari e non) da quella esterna (nei confronti del pubblico), individui i canali di comunicazione e i referenti ai vari livelli e si sforzi di garantire la correttezza e la trasparenza delle informazioni. A prescindere dai contenuti che saranno oggetto di confronto quando il processo evolutivo del fenomeno sarà maggiormente

conosciuto, è necessario che tale piano tenga presenti i seguenti punti che prendono in considerazione alcuni aspetti di metodo.

- Nel periodo interpandemico le ASL sono chiamate ad effettuare interventi di comunicazione-informazione dei cittadini in occasione della campagna di vaccinazione antinfluenzale sulle misure di prevenzione generale e sui benefici e rischi della vaccinazione. In particolare, i Servizi di Igiene Pubblica sono chiamati a promuovere al massimo la vaccinazione fra gli operatori degli allevamenti per allontanare l'eventualità di una ricombinazione genica fra virus aviari e virus umani.
- Con il procedere delle fasi di allerta pandemica le istituzioni regionali provvedono ad assicurare alla popolazione un'informazione il più possibile esaustiva e corretta attraverso materiale informativo ad hoc che verrà distribuito alle ASL perché venga diffuso a livello locale. Lo sforzo sarà concentrato verso la produzione di materiale scientificamente validato e divulgato attraverso un unico canale, in modo da limitare il più possibile le fonti plurime che si prestano al rischio di diffusione di messaggi confusi e contrastanti.
- Le istituzioni regionali definiscono i canali per la comunicazione esterna (opuscoli, messaggi via web, comunicati radio e TV, giornali, sms), prendere contatto con i rappresentanti dei vari enti e stabilire accordi in merito alle modalità di divulgazione delle informazioni e ai meccanismi di controllo sulle informazioni stesse.
- Le istituzioni regionali identificano i portavoce ufficiali presenti a livello regionale e locale (ad esempio il Presidente della Giunta o un rappresentante dell'Unità di Crisi regionale, a livello centrale, e il Direttore generale, o il Direttore sanitario, a livello aziendale).
- Le istituzioni provvedono a istituire a livello regionale un sito web dedicato dove sono mantenuti in costante aggiornamento i dati epidemiologici e le misure di prevenzione attuate.
- Le istituzioni regionali definiscono anche i canali per la comunicazione interna fra i diversi comparti (flussi informativi per la trasmissione dei dati, linee dedicate, web, posta elettronica, corsi di formazione, esercitazioni, simulazioni, audio e videoconferenze), quindi la comunicazione che coinvolge il livello regionale con i suoi organismi sanitari e non, e il livello locale, rappresentato dalle Aziende sanitarie che hanno compiti operativi.
- Le istituzioni regionali istituiscono in fase pandemica un numero verde di emergenza per la comunicazione con i cittadini.
- In fase di pandemia conclamata i medici sentinella, eventualmente in numero aumentato, potranno trasmettere in tempo reale il numero dei casi sospetti/probabili tramite inserimento su sito web dell'ISS.

#### **TEMPI DI VALIDITÀ DEL PIANO**

Il Piano deve essere considerato come un documento dinamico, aggiornabile in qualsiasi momento in seguito a novità scientifiche rilevanti, ad allarmi del WHO, ad andamenti epidemici particolari o altro.

Il Piano va aggiornato inoltre ogni volta che si verifichi un cambiamento di Fase.

## CRONOPROGRAMMA

Definizione del Gruppo di Coordinamento Regionale per l'Implementazione del Piano Pandemico

Responsabile: Assessorato alla Sanità

Tempi: entro 60 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Definizione del Coordinatore Unico Aziendale per la Pandemia Influenzale e formazione del Gruppo di Coordinamento Aziendale per la Pandemia Influenzale

Responsabile: Regione/ASL

Tempi: entro 60 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Definizione dell'Unità di Crisi Regionale

Responsabile: Presidenza della Giunta Regionale

Tempi: entro 30 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Definizione dell'Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica

Responsabile: Presidenza della Giunta Regionale

Tempi: alla dichiarazione della fase 4

Sperimentazione del sistema di sorveglianza sindromica + test rapido in Pronto Soccorso

Responsabile: INMI L. Spallanzani – Laziosanità, ASP

Tempi: in concomitanza con la stagione influenzale 2008-2009

Identificazione del sistema di allerta/sistema di identificazione rapida dei casi

Responsabile: INMI L. Spallanzani – Laziosanità, ASP

Tempi: entro il primo semestre 2009

Istituzione del flusso informativo sulla notifica al solo caso sospetto/probabile

Responsabile: Unità di Crisi Regionale

Tempi: alla dichiarazione della fase 4

Condivisione con gli operatori aziendali del sistema di notifica

Responsabile: Laziosanità, ASP/ASL

Tempi: entro il primo semestre del 2008

Completamento della copertura del sistema on-line per la rilevazione degli accessi in PS

Responsabile: Laziosanità, ASP

Tempi: entro dicembre 2008

Creazione di un sistema in linea per le informazioni sulle notifiche dei casi

Responsabile: Laziosanità, ASP

Tempi: entro dicembre 2008

Predisposizione di procedure di triage per i pazienti con sintomatologia respiratoria in PS

Responsabile: strutture di ricovero e cura dotate di PS

Tempi: entro 90 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Definizione del protocollo per la gestione del paziente in ambulanza

Responsabile: INMI L. Spallanzani/ARES I18

Tempi: entro 90 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Formulazione di accordi regionali con i medici di assistenza primaria sulle modalità di assistenza ambulatoriale e domiciliare in fase 6

Responsabile: Regione

Tempi: entro 30 giorni dalla dichiarazione di fase 4

Emanazione direttive sull'uso di antivirali in profilassi e terapia

Responsabile: Unità di Crisi Regionale

Tempi: alla dichiarazione di fase 4

Identificazione siti di stoccaggio per antivirali e DPI con verifica della possibilità di trasferimento sul territorio regionale entro 4 h

Responsabile: Regione

Tempi: entro 90 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Identificazione locali o strutture socio-sanitarie per il trattamento di malati non gravi

Responsabile: Unità di Crisi Regionale e Sindaci

Tempi: alla dichiarazione di fase 4

Identificazione locali per isolamento/quarantena

Responsabile: Unità di Crisi Regionale e Sindaci

Tempi: alla dichiarazione di fase 4

Trasmissione e recepimento Piano Pandemico regionale da parte degli Enti locali (Municipi)

Responsabile: Regione

Tempi: entro 60 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Definizione del piano di mantenimento dei servizi essenziali in fase 6

Responsabile: Unità di Crisi Regionale

Tempi: entro 120 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Predisposizione di elenchi nominativi delle categorie target della vaccinazione

Responsabile: Enti di appartenenza, Regione, ASL

Tempi: entro 180 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Definizione di criteri per stabilire la priorità di somministrazione del vaccino nelle categorie 3, 4 e 5

Responsabile: Unità di Crisi Regionale

Tempi: entro 30 giorni dalla dichiarazione di fase 4

Definizione delle sedi di stoccaggio, del piano di approvvigionamento e di distribuzione dei vaccini

Responsabile: ASL

Tempi: entro 30 giorni dalla dichiarazione di fase 4

Definizione del Piano di formazione regionale degli operatori sanitari

Responsabile: Laziosanità/ASP

Tempi: entro 90 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Realizzazione del piano di formazione regionale e locale

Responsabile: Laziosanità/ASP, ASL

Tempi: la fase regionale entro il primo semestre 2008; la fase locale entro il secondo semestre del 2008

Definizione degli indicatori per il monitoraggio della situazione epidemiologica

Responsabile: Laziosanità/ASP

Tempi: entro 90 giorni dall'emanazione del Piano regionale

Definizione del sistema di comunicazione

Responsabile: Regione

Tempi: alla dichiarazione della fase 4

## ALLEGATO 1. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO TRAMITE MODELLI E ANALISI DI SENSIBILITÀ

La preparazione ad una situazione di pandemia richiede la valutazione dell'impatto sulla popolazione in termini di numero di casi attesi, ospedalizzazioni, risorse necessarie per l'emergenza (posti letto, medicinali) e dell'effetto di alcuni interventi di sanità pubblica (vaccinazione, uso di farmaci).

I modelli matematici sono un valido strumento per rappresentare l'evoluzione e gli effetti di una pandemia, ma le conoscenze attuali permettono di indicare solo approssimativamente uno scenario attendibile.

Solo dopo avere individuato le caratteristiche cliniche ed epidemiologiche del virus pandemico (periodo di incubazione, tasso di attacco, periodo di contagiosità, letalità), i modelli saranno in grado di fornire stime più precise.

### **Stima dei casi attesi in assenza di interventi**

Il WHO calcola che, durante le epidemie stagionali d'influenza, dal 5 al 15% della popolazione sia colpita da infezioni alle vie respiratorie superiori (1). I dati d'incidenza relativi alla regione Lazio risultano coerenti con quanto sopra: il sistema di sorveglianza FLU-ISS (2), attivo in Italia dal 1999, riporta infatti che dal 4 al 13% della popolazione laziale abbia contratto sindrome influenzale durante le epidemie stagionali.

Le conoscenze relative alle pandemie precedenti aiutano a definire un quadro realistico di una possibile pandemia. Si stima che l'incidenza di un nuovo virus sia circa tre volte maggiore rispetto a quella dei virus responsabili delle epidemie stagionali, con un tasso di attacco compreso tra il 10 e il 50%.

Il Piano Pandemico della Commissione Europea (3) considera un tasso di attacco complessivo del 30%, la Health Protection Agency britannica del 25% (4), mentre valori superiori sono riportati dai piani pandemici presentati in Francia, Germania, Irlanda, Canada (5).

Per la stima dei casi attesi nella regione Lazio sono stati utilizzati i tassi di attacco stimati dall'ISS (6) tramite un modello matematico SEIR, con una componente stocastica di simulazione per l'intera popolazione italiana. Il modello SEIR, strutturato per età e stadio d'infezione, suddivide la popolazione in compartimenti: i suscettibili (S), individui che possono contrarre l'infezione, gli esposti (E), coloro che hanno contratto l'infezione ma non possono trasmetterla, gli infettivi (I), in grado anche di trasmettere l'infezione e, infine, i rimossi (R) o immuni, individui che non sono più contagiosi né rischiano di infettarsi di nuovo.

**Per le assunzioni di base del modello sono state adottate stime esistenti in letteratura (7). Tra le principali assunzioni:  $R_0 = 1.8$  (numero riproduttivo di base) e un tasso di attacco complessivo del 35%.**

La tabella 1 riporta il numero di casi attesi rispetto ad un primo scenario considerato in assenza di interventi. I casi attesi sono stimati per classe di età sulla popolazione ISTAT del Lazio al 01/01/05.

**Tabella 1.** Numero di casi attesi e tasso di attacco, in assenza di interventi, per classe di età nel Lazio.

Classe di età	0-2 anni	3-14 anni	15-18 anni	19-39 anni	40-64 anni	> 64 anni	Totale
Tasso di attacco	0,283	0,516	0,543	0,388	0,344	0,162	0,347
Numero casi attesi	42878	299803	108831	607516	613003	160262	1832294

### **Stima dei casi ospedalizzati**

Durante le pandemie “lievi” (1957 e 1968) è stato ospedalizzato, nell’arco di un anno, circa l’1% delle persone ammalate, mentre, per la pandemia del 1918/19, l’elevato tasso di mortalità porta a dedurre che il tasso di ospedalizzazione fosse molto superiore all’1%.

Il Piano Pandemico della Commissione Europea considera un tasso di ospedalizzazione dell’1% (3), mentre il WHO calcola, per i paesi ad alto reddito, un tasso compreso tra lo 0,64 e il 2,2%.

Per la stima del numero di casi ospedalizzati a causa dell’influenza nella regione Lazio, sono stati utilizzati i tassi di ricovero prodotti dal modello FLU-AID, basato su simulazioni di tipo Montecarlo, sviluppato da Meltzer dei CDC di Atlanta (8). Il valore del tasso di ospedalizzazione totale stimato va da un minimo di circa 0,4%, scenario più favorevole, ad un massimo di circa 1,4%, scenario peggiore.

In tabella 2 si riportano i valori dei tassi di ospedalizzazione adottati per 1000 casi attesi, per classe di età e di rischio, rispetto allo scenario minimo e massimo. Il numero dei casi attesi ospedalizzati è stato calcolato a partire dalle stime dei casi attesi riportati in tabella 1, raggruppati secondo le tre classi di età considerate da Meltzer: 0-19, 20-64 e  $\geq 65$  anni.

I valori relativi alla proporzione di popolazione ad alto rischio, individui con una condizione medica preesistente che li rende più suscettibili alle complicazioni dell’influenza, sono anch’essi prodotti dal modello di Meltzer, ipotizzando due scenari, minimo e massimo. Per le nostre stime sono state scelte le quote minime, considerate adeguate alla situazione italiana perché molto simili ai dati riportati dall’Indagine Multiscopo dell’ISTAT (9), e in accordo con i risultati di altri studi analoghi (10).

**Tabella 2.** Numero di casi ospedalizzati attesi per classe di popolazione a rischio e per classe di età nella regione Lazio in assenza di interventi.

Classe di età	Numero casi attesi	% popolazione per classe di rischio (*)		Numero casi per età e classe di rischio	Tasso di ospedalizzazione *1000 casi		Numero casi ospedalizzati attesi	
					min	max	min	max
0-18 anni	451.513	AR	6	27.091	6	21,4	163	580
		BR	94	424.422	0,57	6,9	242	2.929
19-64 anni	1.220.519	AR	14	170.873	6,9	22,3	1.179	3.810
		BR	86	1.049.646	1,5	12	1.574	12.596
> 64 anni	160.262	AR	40	64.105	33,3	68,4	2.135	4.385
		BR	60	96.157	12,5	15,8	1.202	1.519
<b>Totale</b>	<b>1.832.294</b>			<b>1.832.294</b>	<b>3,5</b>	<b>14,1</b>	<b>6.495</b>	<b>25.819</b>

(\*) AR: alto rischio; BR: basso rischio

### Terapia intensiva

La Commissione Europea (3) e i CDC statunitensi partono dal presupposto che il 15% delle persone ospedalizzate sarà colpito dall'influenza in modo talmente forte da rendere necessaria una terapia intensiva. Non si dispone però di dati sul fabbisogno di cure intensive durante le passate pandemie.

Sulla base di quanto assunto dalla CE, per la regione Lazio si stima che da un minimo di 974 ad un massimo di 3873 individui, ospedalizzati per influenza, possano avere bisogno di terapia intensiva durante la pandemia influenzale.

### Impatto delle misure di contenimento

Per la valutazione d'impatto delle misure preventive e di controllo nella popolazione laziale, si utilizzano i tassi di attacco totali stimati dal modello SEIR dell'ISS (6).

Va segnalato che nel 44% delle simulazioni il modello non dà luogo nelle sue fasi iniziali a un numero di individui infettivi sufficiente a mantenere la trasmissione dell'infezione nella popolazione. Tale quota sale al 57% quando si considerano tutte le misure di contenimento.



L'impatto di singoli interventi, e combinazione di essi, viene valutato in termini di casi attesi e di quota di casi evitati rispetto allo scenario in assenza di interventi, illustrato precedentemente.

La popolazione di riferimento è quella ISTAT della regione Lazio al 01/01/05.

Si riportano di seguito le assunzioni alla base del modello SEIR relative alle misure di contenimento considerate:

#### **Vaccino pandemico**

Si assume che:

- La commercializzazione del vaccino pandemico dopo le indicazioni dell'OMS, a seguito dell'isolamento del nuovo ceppo di virus influenzale, preveda un tempo minimo di tre mesi;
- la somministrazione di due dosi conferisca un'immunità del 70% dopo 15 giorni dalla seconda dose;
- la prima dose venga somministrata 12 settimane dopo la comparsa del primo caso in Italia;
- la seconda dose sia somministrata dopo 4 settimane dalla prima;
- l'effetto protettivo della vaccinazione sia raggiunto dopo 6 settimane a partire dalla somministrazione della prima dose.

#### **Vaccino pre-pandemico associato a quello pandemico**

La disponibilità di un vaccino pre-pandemico che contenga un ceppo influenzale simile al ceppo pandemico potrebbe consentire di anticipare la vaccinazione, somministrando inizialmente una dose di vaccino pre-pandemico e, non appena disponibile, il vaccino pandemico. Si ipotizza che:

- 8 settimane dopo la comparsa del primo caso in Italia venga somministrata una dose di vaccino pre-pandemico. L'intervallo di 8 settimane è desunto dalla letteratura e considerato ragionevole per identificare e confermare i primi casi e per organizzare la vaccinazione. Inoltre si tiene conto del tempo di produzione del vaccino pandemico in modo da somministrare i due vaccini a distanza di 4 settimane l'uno dall'altro;
- l'effetto protettivo della vaccinazione sia raggiunto a partire da 6 settimane dopo la somministrazione del vaccino pre-pandemico.

In entrambi i sottoscenari si è considerato di vaccinare il 60% della popolazione target, con un'efficacia vaccinale del 70%. Si è ipotizzata la vaccinazione delle categorie di popolazione definite dal Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, cioè:

- Categoria I: lavoratori dei servizi essenziali (rappresentati dal 15% della popolazione tra i 25-60 anni);
- Categoria II: soggetti di età  $\geq 65$  anni e altri individui con patologie di base;
- Categoria III: bambini e adolescenti sani tra i 2 e i 18 anni;
- Categoria IV: adulti sani tra i 40 e 65 anni.

Il tempo necessario per organizzare l'offerta della vaccinazione e raggiungere la copertura vaccinale del 60% è stato stimato di 2 settimane.

#### **Uso dei profilattici antivirali**

L'effetto in sanità pubblica dell'uso profilattico degli antivirali è rappresentato dalla riduzione del tasso di contagiosità. Si stima che la profilassi antivirale riduca la suscettibilità degli individui trattati del 30% e l'infettività dei soggetti del 70%. Per stimare l'impatto di tale misura, si è previsto l'uso degli antivirali nei contatti stretti (familiari) dei casi. Secondo quanto previsto dal Piano nazionale di preparazione alla pandemia, l'uso profilattico degli antivirali è utile nelle fasi iniziali della pandemia, in presenza dei primi cluster, quando non sia ancora disponibile il vaccino. Al contrario, la profilassi antivirale non è raccomandata durante la pandemia conclamata, quando la quantità di dosi di antivirali sarebbe estremamente elevata e l'uso di tali farmaci andrebbe invece riservato al trattamento dei casi.

Sono stati ipotizzati tre scenari, in cui la profilassi antivirale dei familiari è stata utilizzata per 2, 4 e 8 settimane a partire dai primi casi osservati in Italia.

#### **Misure di quarantena**

Si prevede di attivare contemporaneamente, dalla seconda, quarta e ottava settimana dai primi casi in Italia, le seguenti misure di quarantena

- Chiusura delle scuole per tre settimane, con una riduzione del 75% dei contatti tra bambini e ragazzi della stessa età;
- chiusura degli uffici pubblici non legati ai servizi essenziali e di pubblica utilità per 4 settimane, con una riduzione del 16% dei contatti tra persone in età lavorativa (19-64 anni);
- introduzione di misure di restrizione per cinema, teatri, palestre, chiese e altri luoghi di culto per 8 settimane, con una riduzione del 50% dei contatti al di fuori dell'ambiente scolastico o lavorativo.

Da: Ciolfi degli Atti et al., Rapporti ISTISAN 06/33



Impatto delle singole misure di contenimento. In tabella 3 si riporta il numero di casi attesi e la proporzione dei casi evitati, rispetto allo scenario senza interventi, calcolati sulla popolazione laziale a partire dai tassi di attacco del modello SEIR, ipotizzando l'introduzione delle singole misure di contenimento.

Le osservazioni che seguono si basano sulle valutazioni riportate nel lavoro dell'ISS (6).

Tra le misure di contenimento considerate, valutate singolarmente, nessuna è in grado di ridurre il tasso di attacco cumulativo al di sotto del 24%.

La vaccinazione sembra essere la misura più efficace, in particolare quella pre-pandemica, che, somministrata rapidamente, sarebbe in grado di proteggere la popolazione circa quattro settimane prima rispetto all'uso del solo vaccino pandemico.

Va notato che l'immunizzazione degli adulti sani (categoria IV), oltre alle categorie I, II, e III, non modifica sostanzialmente il tasso di attacco. L'incremento dei casi evitati risulta minimo a fronte di un aumento consistente del numero di vaccinati: considerando infatti, oltre alle categorie I e II, i bambini e gli adolescenti (categoria III), il numero dei vaccinati aumenta di 1,5 volte (da 1 a 1,5 milioni), con un incremento dei casi evitati di 1.1 punto percentuale (da 5,1 a 6,2%); mentre invece, considerando anche la vaccinazione degli adulti sani si ha un aumento del numero dei vaccinati, rispetto alle categorie I e II, di 2,4 volte (da 1 a 2,4 milioni) a fronte di un aumento del numero dei casi evitati di 1,4 punto percentuale (da 5,1 a 6,5%). La vaccinazione di bambini e adolescenti comporta una riduzione del numero di casi anche tra gli adulti.

L'uso degli antivirali e le misure di quarantena non sembrano comportare una riduzione del numero dei casi, ma solo, nel caso di profilassi con antivirali per 8 settimane, lo slittamento del picco epidemico di una settimana e, nel caso di adozione della quarantena, di tre settimane.

**Tabella 3.** Casi attesi e proporzione di casi evitati nel Lazio, rispetto allo scenario in assenza di interventi, per singole misure di contenimento introdotte nel modello.

Interventi	Tasso d'attacco (%)		Casi attesi	Casi evitati (%)
	senza intervento	con intervento		
<b>Vaccinazione pandemica</b>				
Categorie I e II		33,0	1739091	5,1%
Categorie I, II e III	34,7	32,6	1718011	6,2%
Categorie I, II, III e IV		32,5	1712741	6,5%
<b>Vaccinazione pre-pandemica</b>				
Categorie I e II		28,9	1523022	16,9%
Categorie I, II e III	34,7	25,3	1333303	27,2%
Categorie I, II, III e IV		24,4	1285873	29,8%



<b>Antivirali</b>				
2 settimane		34,7	1832294	0%
4 settimane	34,7	34,7	1832294	0%
8 settimane		34,7	1832294	0%
<b>Quarantena</b>				
2 settimane		34,7	1832294	0%
4 settimane	34,7	34,7	1832294	0%
8 settimane		34,1	1797060	1,9%

---

Impatto delle misure di contenimento combinate. In tabella 4 si riporta il numero di casi attesi e la proporzione dei casi evitati, rispetto allo scenario senza interventi, come risultato dall'azione combinata dell'uso dell'antivirale con la vaccinazione pandemica e pre-pandemica.

L'associazione tra vaccino pandemico e antivirale produce, rispetto alla sola vaccinazione, una lieve riduzione del tasso di attacco a fronte di un elevato numero di persone trattate. La combinazione vaccinazione pre-pandemica e uso di antivirale per 2 settimane risulta conveniente, in termini di riduzione del tasso di attacco, che scende a 28,7% – 24,0% secondo le categorie di popolazione vaccinate. Un'ulteriore, ma non rilevante, diminuzione del tasso d'attacco si ottiene prolungando la profilassi.

In tabella 5 si riporta il numero di casi attesi e la proporzione dei casi evitati associando misure di quarantena con la vaccinazione pandemica e pre-pandemica.

La combinazione vaccinazione pandemica - quarantena produce risultati simili a quelli ottenuti associando vaccinazione pre-pandemica e antivirali, in più si assiste a un posticipo del picco di 3 settimane.

Con vaccinazione pre-pandemica e quarantena, invece, i tassi diminuiscono fino al 12,5%, con uno slittamento del picco epidemico di 4 settimane. I valori del tasso di attacco non sembrano dipendere dalla settimana d'inizio della misura di quarantena.

In tabella 6 si riportano i dati stimati ipotizzando la combinazione dei tre interventi.

Da notare che, ipotizzando l'associazione della vaccinazione pre-pandemica con l'uso di antivirali per 8 settimane e le misure di quarantena dalla quarta settimana, il tasso di attacco si riduce al 10%, valore osservato anche durante le epidemie stagionali.



Tabella 4. Casi attesi e proporzione di casi evitati per due interventi combinati, vaccinazione pandemica e pre-pandemica con l'uso di antivirali, rispetto allo scenario senza intervento.

Interventi	Tasso d'attacco con intervento (%)	Casi attesi	Casi evitati (%)
<b>Vaccinazione pandemica</b>			
<i>Con antivirale per 2 settimane</i>			
Categorie I e II	32,9	1733821	5,4%
Categorie I, II e III	32,5	1712741	6,5%
Categorie I, II, III e IV	32,5	1712741	6,5%
<i>Con antivirale per 4 settimane</i>			
Categorie I e II	32,7	1723281	5,9%
Categorie I, II e III	32,2	1696931	7,4%
Categorie I, II, III e IV	32,1	1691661	7,7%
<i>Con antivirale per 8 settimane</i>			
Categorie I e II	32,0	1686391	8,0%
Categorie I, II e III	31,3	1649501	10,0%
Categorie I, II, III e IV	31,1	1638961	10,6%
<b>Vaccinazione pre-pandemica</b>			
<i>Con antivirale per 2 settimane</i>			
Categorie I e II	28,7	1512482	17,5%
Categorie I, II e III	24,9	1312223	28,4%
Categorie I, II, III e IV	24,0	1264793	31,0%
<i>Con antivirale per 4 settimane</i>			
Categorie I e II	28,5	1501942	18,0%
Categorie I, II e III	24,3	1280603	30,1%
Categorie I, II, III e IV	23,1	1217364	33,6%
<i>Con antivirale per 8 settimane</i>			
Categorie I e II	28,1	1480862	19,2%
Categorie I, II e III	22,8	1201554	34,4%
Categorie I, II, III e IV	21,1	1111964	39,3%

Tabella 5. Casi attesi e proporzione di casi evitati per due interventi combinati, vaccinazione pandemica e pre-pandemica con misure di quarantena, rispetto allo scenario senza intervento.

Interventi	Tasso d'attacco con intervento (%)	Casi attesi	Casi evitati (%)
<b>Vaccinazione pandemica</b>			
<i>Con quarantena per 2 settimane</i>			
Categorie I e II	29,0	1528292	16,6%
Categorie I, II e III	25,6	1349113	26,4%
Categorie I, II, III e IV	24,7	1301683	29,0%
<i>Con quarantena per 4 settimane</i>			
Categorie I e II	28,9	1523022	16,9%
Categorie I, II e III	25,2	1328033	27,5%
Categorie I, II, III e IV	24,3	1280603	30,1%
<b>Vaccinazione pre-pandemica</b>			
<i>Con quarantena per 2 settimane</i>			
Categorie I e II	27,1	1428162	22,1%
Categorie I, II e III	17,8	938055	48,8%
Categorie I, II, III e IV	12,8	674556	63,2%
<i>Con quarantena per 4 settimane</i>			
Categorie I e II	27,0	1422892	22,3%
Categorie I, II e III	17,6	927515	49,4%
Categorie I, II, III e IV	12,5	658747	64%



Tabella 6. Casi attesi e proporzione di casi evitati per tre interventi combinati rispetto allo scenario senza intervento.

Interventi	Tasso d'attacco con intervento (%)	Casi attesi	Casi evitati (%)
<b>Vaccinazione pandemica</b>			
<i>Con quarantena per 2 settimane</i>			
antivirale per 2 settimane	24,6	1296413	29,2%
antivirale per 4 settimane	23,6	1243713	32,1%
antivirale per 8 settimane	22,1	1164664	36,4%
<i>Con quarantena per 4 settimane</i>			
antivirale per 2 settimane	23,7	1248983	31,8%
antivirale per 4 settimane	22,7	1196284	34,7%
antivirale per 8 settimane	20,5	1080344	41,0%
<b>Vaccinazione pre-pandemica</b>			
<i>Con quarantena per 2 settimane</i>			
antivirale per 2 settimane	12,6	664016	63,8%
antivirale per 4 settimane	11,9	627127	65,8%
antivirale per 8 settimane	10,9	574427	68,6%
<i>Con quarantena per 4 settimane</i>			
antivirale per 2 settimane	12,0	632397	65,5%
antivirale per 4 settimane	11,5	606047	66,9%
antivirale per 8 settimane	10,1	532267	71,0%



## Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *Influenza*. Fact sheet Nr. 211. Revised March 2003.
2. FLU-ISS. *Sorveglianza sentinella dell'influenza basata su medici di medicina generale e pediatri di libera scelta*. <http://www.flu.iss.it/>
3. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on pandemic influenza preparedness and response planning in the European Community. Bruxelles, 28.11.2005, COM (2005) 607 Final. [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005\\_0607en01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf)
4. Health Protection Agency, UK. *Influenza Pandemic Contingency Plan*. Version 8.0/October 2005.
5. Ufficio federale della sanità pubblica. *Strumento di pianificazione per prepararsi ad una pandemia. Parte III: Piano Pandemico Svizzero 2006*. [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)
6. Ciofi degli Atti ML et al. *Scenari di diffusione e controllo di una pandemia influenzale in Italia*. Rapporti ISTISAN 06/33.
7. Ferguson NM et al. Strategies for containing an emerging influenza pandemic in Southeast Asia. *Nature*, 2005; 437(7056): 209-14.
8. Meltzer MI et al. *Modelling the economic impact of pandemic influenza in the United States: Implications for setting priorities for intervention*. 1999. [www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no%/melt.back.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no%/melt.back.htm)
9. Indagine Multiscopo. *Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari*. ISTAT, 2005.
10. Hak E. et al. Modelling the health-economic impact of the next influenza pandemic in The Netherlands. *Vaccine*, 2006; 24: 6756-60.



## ALLEGATO 2. STIMA DI ALCUNE VOCI DI IMPEGNO ECONOMICO

Alla luce della necessità di predisporre un budget per la copertura della spesa da sostenere al verificarsi di un evento pandemico nella regione Lazio si riportano di seguito le stime relative ad alcune voci di costo, in particolare quelle che possono essere stimate a partire da dati disponibili sulla base di modelli probabilistici. È d'obbligo precisare che non si tratta di una valutazione economica né di una stima dei costi esaustiva, sia a causa dell'imprevedibilità dell'evento, che per l'assenza di alcune tipologie di dati nei sistemi informativi correnti, che per la difficoltà di calcolare, allo stato attuale, alcuni impegni di spesa specifici (ad es, i costi per sostenere l'intensificazione delle cure domiciliari per il trattamento dei casi non ospedalizzati e dei cronici). Allo stesso modo non sono stati computati i costi dell'attivazione del sistema emergenziale in quanto non appartenenti al sistema sanitario. Per la stesura del documento sono state utilizzate come principali riferimenti le stime di occorrenza riportate nel modello SEIR, descritto nel lavoro "Scenari di diffusione e controllo di una pandemia influenzale in Italia" elaborato dall'ISS, e alcune assunzioni di base provenienti da una revisione della letteratura sull'argomento. Per i dati di popolazione ci si è riferiti alla popolazione regionale ISTAT al 1/1/2005.

### Variabili conosciute

- a) Costo di una dose di antivirale: 1 euro
- b) Tariffa del DRG ospedaliero (1): 1795 euro (DRG 69, min) – 2648 euro (DRG 90, medio) - 3969 euro (DRG 89, max)
- c) Costo di un DPI (Dispositivi di Protezione Individuali): 1,70 euro (mascherina chirurgica); 3,2 euro (media del costo dei filtranti facciali)
- d) Personale sanitario delle strutture di ricovero e cura pubbliche: medici = 11.804; infermieri = 22.999 (anno 2005)

### Assunzioni di base

- a) Numero totale dei casi attesi senza interventi: 1.832.294
- b) Tasso stimato dei casi ospedalizzati: 3,5 per 1000 (min) – 14,1 per 1000 (max)
- c) Numero totale dei casi ospedalizzati senza interventi: 6.495 (min) – 25.819 (max)
- d) Numero totale dei casi attesi con 3 interventi (2): 532.267 (min) – 1.296.413 (max)
- e) Numero dei casi ospedalizzati con 3 interventi applicando il tasso di ospedalizzazione minimo: 1863 (min) – 4537 (max)
- f) Proporzione di popolazione target da vaccinare: 60%
- g) Popolazione  $\geq 65$ : 989.271
- h) Popolazione ad alto rischio 0-18 anni: 6%: 59.093
- i) Popolazione ad alto rischio 19-64 anni: 14%: 461.413
- j) Popolazione ad alto rischio  $\geq 65$  anni : 40%: 395.708



- k) Proporzione dei lavoratori dei servizi essenziali: 15% della popolazione tra i 25-60 anni: 406.250
- l) Stima del costo di una dose di vaccino: 6 euro
- m) Oseltamivir in profilassi: dosi raccomandate (OMS, 2006): adulti (età > 14 anni): 1 dose (75 mg/die) per 7-10 giorni fino a 6 settimane

#### **Outcome: costi sanitari diretti**

- a) Costo dei casi ospedalizzati
- b) Costo della vaccinazione
- c) Costo degli antivirali in profilassi
- d) Costo DPI

#### **Costo dei casi ospedalizzati**

Numero dei casi ospedalizzati senza interventi x tariffa DRG

- Scenario minimo (tasso minimo di ospedalizzazione-DRG meno remunerativo)  $6.495 \times 1795 =$   
**11.658.525 euro**
- Scenario massimo (tasso massimo di ospedalizzazione-DRG più remunerativo):  $25.819 \times 3969 =$   
**102.475.611 euro**

Numero dei casi ospedalizzati con 3 interventi x costo DRG

- Scenario minimo (tasso minimo di ospedalizzazione-DRG meno remunerativo)  $1863 \times 1795 =$  **3.344.085 euro**
- Scenario massimo (tasso massimo di ospedalizzazione-DRG più remunerativo):  $4537 \times 3969 =$   
**18.007.353 euro**

#### **Costo della vaccinazione**

Supponendo di vaccinare il 60% della popolazione target (60% della stima lavoratori dei servizi essenziali + 60% della stima soggetti ad alto rischio)

- Costo dei vaccini: numero dei soggetti da vaccinare x costo del vaccino (due dosi):  $573.587 \times 12 =$   
**6.883.044 euro**

#### **Costo degli antivirali in profilassi**

Supponendo di sottoporre a profilassi post-esposizione i soggetti ad alto rischio

- $549.729 \times 7-10 =$  **3.848.103 – 5.497.290 euro**

Supponendo di sottoporre a profilassi continua per 6 settimane i soggetti ad alto rischio

- $549.729 \times 42 =$  **23.088.618 euro**

Supponendo di sottoporre a profilassi continua per 6 settimane gli addetti ai servizi essenziali

- $406.250 \times 42 =$  **17.062.500 euro**



## Costo DPI

Supponendo di fare indossare la mascherina chirurgica a tutti i casi ospedalizzati

- Media dei casi ospedalizzati senza interventi x costo unitario mascherina chirurgica:  $16.157 \times 1.70 = 27.467$  euro
- Media dei casi ospedalizzati con 3 interventi x costo unitario mascherina chirurgica:  $3200 \times 1.70 = 5440$  euro

Supponendo di fare indossare il filtrante facciale agli operatori impegnati nell'assistenza

- Medici + infermieri x media del costo dei filtranti facciali:  $11.804 + 22.999 = 34.803 \times 3.2 = 111.370$  euro

## Sintesi dei costi

- Costo dei casi ospedalizzati (considerando la media del costo medio dei casi ospedalizzati senza interventi e del costo medio dei casi ospedalizzati con 3 interventi): **33.871.393 euro**
- Costo della vaccinazione: **6.883.044 euro**
- Costo degli antivirali in profilassi (supponendo di sottoporre a profilassi continua per 6 settimane gli addetti ai servizi essenziali): **17.062.500 euro**
- Costo degli antivirali in profilassi (supponendo di sottoporre a profilassi continua per 6 settimane i soggetti ad alto rischio): **23.088.618 euro**
- Costo DPI per i pazienti (considerando la media del costo medio delle mascherine chirurgiche per i casi ospedalizzati senza interventi e del costo medio per i casi ospedalizzati con 3 interventi): **16.453 euro**
- Costo DPI per il personale di assistenza: **111.370 euro**
- **Somma delle stime di costo: 81.033.378 euro**

## Riferimenti

Costo per dose di antivirale: Doyle a et al. Influenza pandemic preparedness in France: modelling the impact of interventions. JECH 2006; 60: 399-404

Stima del costo per dose di vaccino: Doyle a et al. Influenza pandemic preparedness in France: modelling the impact of interventions. JECH 2006; 60: 399-404

Stima del numero dei casi attesi: Ciofi degli Atti ML et al. *Scenari di diffusione e controllo di una pandemia influenzale in Italia*. Rapporti ISTISAN 06/33.

Stima del numero dei casi ospedalizzati: Meltzer MI et al. *Modelling the economic impact of pandemic influenza in the United States: Implications for setting priorities for intervention*. 1999. [www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no%/melt.back.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no%/melt.back.htm)

Stima della popolazione a rischio: Meltzer et al. The economic impact of pandemic influenza in the United States: priorities for intervention. *Emerg Infect Dis* 1999;5: 659-671.

Stima dei soggetti addetti ai servizi essenziali: Ciofi degli Atti ML et al. *Scenari di diffusione e controllo di una pandemia influenzale in Italia*. Rapporti ISTISAN 06/33.

Uso degli antivirali in profilassi: Advice on use of oseltamivir, WHO, 17 March 2006: [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/uscofoseltamivir2006\\_03\\_17A.pdf](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/uscofoseltamivir2006_03_17A.pdf)

Dati di popolazione: Popolazione ISTAT del Lazio al 01/01/2005

Calcolo del personale sanitario di assistenza. Personale sanitario delle strutture di ricovero e cura pubbliche: Ministero della Salute, Direzione Generale del Sistema Informativo, Ufficio di Direzione Statistica. Personale delle ASL e degli Istituti di Cura Pubblici, anno 2005.

Costo dei DPI: ICEA Produzioni tessili: [www.icea.it](http://www.icea.it)

(1) DRG 69: otite media ed infezioni delle alte vie respiratorie

DRG 89: influenza con insufficienza respiratoria

DRG 90: influenza con polmonite

(2) 3 interventi : vaccino pre-pandemico, quarantena, profilassi con antivirali dei contatti (familiari) dei casi



102

ALLEGATO 3. IL SISTEMA DI SORVEGLIANZA NEGLI ANIMALI							
Struttura capofila	Altre strutture coinvolte	Piano operativo e organizzazione dell'intervento	Sistemi informativi previsti	Criticità previste	Stima dei costi	Traccia di piano di monitoraggio	
Censimento degli allevamenti (anagrafe insediamenti avicoli)	Direzione Regionale Tutela della Salute e SSR, Area Sanità Veterinaria	D.G.R. 1080/2005 del 29/11/2005 "Misure di prevenzione dell'influenza aviaria sul territorio regionale", D.G.R. 657/2006 del 10/10/2006	Sistema Anagrafe Zootecnica Regionale (S.I.E.V.) <a href="http://62.123.162.33/siev/">http://62.123.162.33/siev/</a>	Registrazione degli allevamenti rurali e georeferenziazione	Attività attualmente svolta senza risorse aggiuntive. Il bilancio 2006 ha stanziato 1.000.000 € per "interventi per il potenziamento delle misure di controllo delle emergenze veterinarie e dell'anagrafe zootecnica"	Publicazione aggiornamenti mensili dei dati sul sito dell'IZS LT <a href="http://www.izs.lt.it">www.izs.lt.it</a>	
Sorveglianza attiva e passiva degli allevamenti avicoli	idem	D.G.R. 1080/2005	Sistemi informativi prodotti dal Centro Nazionale di Referenza (IZS di Padova)	Gestione delle eventuali positività. Rapporti con l'opinione pubblica	Attività attualmente svolta senza risorse aggiuntive. Il bilancio 2006 ha stanziato 1.000.000 € come meglio descritto sopra anche per tali finalità	Publicazione aggiornamenti mensili dei dati sul sito dell'IZS LT <a href="http://www.izs.lt.it">www.izs.lt.it</a>	
Sorveglianza passiva delle specie aviarie selvatiche e sinantropiche	IZS LT, Agenzia Regionale per i Parchi, Volontari Protezione Civile	D.G.R. 1080/2005	Sistemi informativi prodotti dal Centro Nazionale di Referenza (IZS di Padova)				
Sorveglianza specie aviarie selvatiche e migratrici	Aziende sanitarie locali, Servizi veterinari	Progetto per il monitoraggio delle specie aviarie presso le riserve naturali del Lago di Vico Lungo e Ripasotile (nota n. 21870 del 21/02/2006)	Sistema informativo del Progetto	Gestione delle eventuali positività. Rapporti con l'opinione pubblica	Attività attualmente svolta senza risorse aggiuntive. Il bilancio 2006 ha stanziato 1.000.000 € come meglio descritto sopra anche per tali finalità	Publicazione aggiornamenti mensili dei dati sul sito dell'IZS LT <a href="http://www.izs.lt.it">www.izs.lt.it</a>	
Gestione di casi di influenza aviaria negli allevamenti	Aziende sanitarie locali, Servizi veterinari, Protezione Civile regionale, Ente Regionale Parchi, Associazioni allevatori, IZS, Ass. Ambiente, Ass. Agricoltura	Manuale operativo in caso di influenza aviaria (IZS/CREV) Linee guida sorveglianza epidemiologica e strategia di intervento per il controllo e l'eradicazione dell'influenza aviaria in Italia. Decreto n. DP T0144 del 26.04.2006 "Costituzione della Consulta Regionale per il controllo dell'influenza aviaria, ai sensi della DGR n. 1080 del 29/11/2005.	Sistemi informativi prodotti dal Centro Nazionale di Referenza (IZS di Padova)	Disponibilità di risorse finanziarie per gli interventi nei focolai	Attività attualmente svolta senza risorse aggiuntive. Il bilancio 2006 ha stanziato 1.000.000 € come meglio descritto sopra anche per tali finalità		

Sorveglianza epidemiologica e strategia d'intervento per il controllo e l'eradicazione dell'influenza aviaria in Italia  
(<http://www.izsvenezie.it/dm/Default.aspx?tabid=428>)

- Linee guida
- Allegati:
  - Manuale di emergenza - versione 1.1
  - Piano di monitoraggio nazionale 2006
  - Piano di vaccinazione di emergenza
  - Nota INFS (Istituto Nazionale per la Fauna Selvatica)





## ALLEGATO 4. IL SISTEMA DI SORVEGLIANZA UMANA

### Premessa

Il sistema di sorveglianza sentinella delle sindromi influenzali (ILI: *Influenza Like Illness*), coordinato dall'ISS, esplica la sua piena funzionalità per la sorveglianza dell'influenza stagionale. Tuttavia, dal momento in cui diventa consistente il rischio di una pandemia, il sistema di sorveglianza sentinella deve integrarsi con altre funzioni e altri sistemi al fine di prevenire il diffondersi dell'infezione o comunque di rallentare il più possibile la progressione. A tale scopo le attività di sorveglianza prevedono il raggiungimento di obiettivi diversificati all'interno di differenti contesti e ambiti di azione.

### Obiettivi della sorveglianza in previsione di un evento pandemico

Nell'eventualità di rischio pandemico gli obiettivi generali della sorveglianza sono sintetizzati come segue:

1. sviluppare un sistema di allerta in grado di catturare i primi casi di infezione (entrata del virus): rapida identificazione di casi appartenenti ad un nuovo ceppo influenzale a potenziale pandemico; tempestiva descrizione delle caratteristiche epidemiologiche e virologiche del nuovo ceppo;
2. sviluppare un sistema di identificazione dei casi (dopo la comparsa dei primi casi): attivazione di un sistema rapido di diagnosi e di differenziazione rispetto ad altre patogenesi da utilizzarsi per gli interventi di contenimento;
3. sviluppare un sistema di monitoraggio della situazione epidemiologica e dell'evoluzione dell'impatto dell'epidemia (dopo che l'infezione si è diffusa), che comprenda una serie di indicatori (es.: numero di casi/cluster, tasso di attacco, durata delle ondate, numero di accessi in PS, numero di ricoveri ospedalieri, numero di casi non ospedalizzati, numero di casi che hanno richiesto il ricovero in Terapia Intensiva, numero di morti etc.).

### Azioni

Seguendo l'articolazione in fasi del presente Piano le azioni da implementare per ciascun livello di rischio, e i relativi contesti di applicazione, sono i seguenti:

#### Periodo interpandemico


Contesto: territorio della regione Lazio attraverso l'attività dei medici sentinella.

- Rilevazione dei casi di sindrome influenzale (ILI)
- Accertamento diagnostico dei casi di ILI per la verifica del matching con gli stipiti vaccinali

#### Periodo di allerta pandemica

Contesti: territorio della regione Lazio attraverso l'attività dei medici sentinella; gestione dei casi sospetti nel Pronto Soccorso ospedaliero.

- Rilevazione dei casi di sindrome influenzale (ILI)
- Accertamento diagnostico dei casi di ILI per la verifica del matching con gli stipiti vaccinali



Per quanto concerne le altre attività proprie della fase di allerta l'Unità di Crisi regionale fornisce direttive in merito a:

- Aggiornamento e diffusione della definizione di caso
- Definizione e applicazione di un sistema di identificazione rapida dei casi
- Cattura e descrizione dei primi casi che segnano l'introduzione del nuovo ceppo virale
- Sperimentazione in fase 3 del sistema di sorveglianza sindromica elaborato dall'INMI
- Attivazione in fase 4 del sistema di sorveglianza sindromica nei PS della regione (vedi paragrafo seguente)
- Definizione di un set informativo per il monitoraggio delle attività di contenimento dell'epidemia

#### Periodo pre-pandemico e pandemico

Contesto: territorio regionale per la gestione dei casi in Pronto Soccorso e in altri contesti (ad esempio ambulatori dei MMG).

L'Unità di Crisi regionale/Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica emana direttive in merito a:

- Potenziamento delle azioni precedentemente individuate
- Definizione del debito informativo, dei tempi e dei destinatari delle informazioni riguardanti la rilevazione dei casi da parte dei MMG
- Monitoraggio dell'andamento dell'epidemia attraverso indicatori di impatto (morbosità, mortalità, ospedalizzazioni età-specifiche, ospedalizzazioni per fasce di rischio etc.)
- Monitoraggio delle attività di prevenzione (numero di soggetti vaccinati, numero di vaccinazioni effettuate, numero di cicli di antivirali somministrati, numero di reazioni avverse a farmaci etc.). Per le specifiche sull'attività di vaccinazione si rimanda all'Allegato 6.



## L'ORGANIZZAZIONE DELL'EARLY WARNING

In assenza di un vaccino e di una terapia efficace, le misure organizzative e strutturali programmate per facilitare il riconoscimento precoce dei pazienti con la malattia infettiva in esame sono una componente critica delle strategie di prevenzione da adottare.

I metodi innovativi di sorveglianza sviluppati nell'ultimo decennio e definiti di "sorveglianza sindromica" hanno l'intento di rilevare precocemente un'eventuale epidemia, partendo dal monitoraggio di una serie di informazioni cliniche, che non sono specifiche e di per sé patognomiche della malattia, ma che possono caratterizzare le fasi prodromiche (*chief complaints*) di questa e, quindi, consentirne il rilevamento prima della diagnosi specifica.

Dunque la sorveglianza sindromica affianca, ma non rimpiazza, i metodi tradizionali e non si sostituisce al contributo critico del clinico nell'identificazione precoce di presentazioni inusuali di malattia.

I dati necessari a istituire un sistema di sorveglianza sindromica derivano dalle diagnosi di dimissione dei pazienti ricoverati in ospedale, dalle informazioni relative ai pazienti ambulatoriali e agli accessi ai dipartimenti di emergenza.

L'applicabilità dei sistemi di sorveglianza sindromica nelle emergenze biologiche è stata presa in considerazione da diverse Agenzie di sanità pubblica e dagli stessi CDC che, in collaborazione con il Dipartimento di Difesa degli Stati Uniti e altre Agenzie di sanità pubblica, hanno identificato e definito alcune categorie di sindromi da monitorare perché indicative della presentazione clinica di diverse condizioni morbose associate al bioterrorismo. A ciascun sintomo e segno della categoria viene associato un codice secondo la classificazione ICD-9-CM.

Allo stesso modo, anche in Italia, l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio ha definito 13 sindromi da sottoporre a sorveglianza sindromica attraverso l'uso dei codici ICD-9-CM registrati presso i servizi di Pronto Soccorso della regione. Altri percorsi simili sono stati sperimentati in Piemonte in occasione delle Olimpiadi invernali di Torino nel 2006.

I sistemi di sorveglianza sindromica finora applicati per valutare potenziali eventi infettivi derivanti da atti di bioterrorismo presentano diverse componenti comuni:

- un indicatore non specifico di malattia disponibile in tempo reale per una popolazione definibile;
- un criterio in grado di determinare il periodo di insorgenza e la durata della sintomatologia rispetto ad un determinato periodo di tempo atteso (numero di giorni, settimane, la variazione stagionale);
- la definizione di un algoritmo decisionale;
- un determinato livello soglia di intervento e un sistema di valutazione della sintomatologia presentata.

Dai risultati di alcuni studi recenti si evince che in ogni caso i modelli di sorveglianza sindromica necessitano di essere valutati attraverso la loro utilizzazione in occasione dell'insorgenza naturale di determinate patologie, come ad esempio l'inizio della stagione epidemica annuale dell'influenza. In tal

sensu, potrebbero essere in grado, una volta applicati, di fornire utili informazioni ed elementi per valutare, ad esempio, il rischio di influenza pandemica in relazione alla fase di allerta.

Inoltre, avendo come base di partenza una medesima definizione sindromica per una determinata patologia, utilizzata nei sistemi di sorveglianza, è possibile costruire un approccio standardizzato alla gestione dei casi sospetti/probabili e definire di conseguenza i criteri per la loro pronta identificazione. L'applicazione continuativa e sistematica di modelli di approccio sindromico in parallelo a sistemi di sorveglianza "classici" potrebbe permettere di analizzare, interpretare e diffondere dati concernenti eventi sanitari di primaria importanza, al fine di rendere pronta ed efficace la risposta della Sanità Pubblica per ridurre morbosità e mortalità.

### Applicazione all'influenza della sorveglianza sindromica

Come già accennato in precedenza il sistema di sorveglianza sindromica è basato sul raggruppamento di sintomi prodromici e diagnosi in sindromi, con il limite della mancanza di appropriate definizioni sindromiche e di metodi standardizzati di valutazione dei segnali di allerta.

Sulla base di una serie di elaborazioni sui codici ICD-9-CM effettuate da gruppi di ricercatori statunitensi per individuare quelli che maggiormente si correlavano con risultati positivi dei test diagnostici per influenza, sono stati identificati 14 codici ICD-9-CM per la sorveglianza delle ILI; attraverso la determinazione della loro frequenza durante i differenti periodi di sorveglianza in cui il sistema è stato sperimentato sono stati definiti 2 sottogruppi, un gruppo sindromico denominato *largo* composto da 10 codici ICD-9-CM e un gruppo sindromico cosiddetto *ristretto* caratterizzato da 4 codici ICD-9-CM. Patologie, segni e sintomi inclusi nei 2 gruppi e i relativi codici ICD-9-CM sono riportati in tabella 1.

**Tabella 1.** Patologie, segni e sintomi contenuti nei gruppi sindromici per la sorveglianza dell'influenza.

Gruppo sindromico	N. codici ICD-9-CM che lo compongono	Segni, sintomi e patologie	Codici ICD-9-CM
<b>largo</b>	10	infezione virale non specificata	079.99
		otite media non specificata	382.9
		nasofaringite acuta	460
		sinusite acuta non specificata	461.9
		infezione respiratoria acuta del tratto superiore, sede non specificata	465.9
		bronchite acuta	466.0
		polmonite a eziologia non specificata	486
		bronchite non specificata	490
		febbre	780.6
		tosse	786.2
<b>ristretto</b>	4	infezione multipla delle vie respiratorie superiori	465.8
		influenza	487.0, 487.1, 487.8

Il gruppo sindromico ILI-correlato ICD-9 *largo* può risultare molto utile per stabilire l'inizio della stagione influenzale e per l'identificazione di altre patologie respiratorie che inizialmente presentano una



sintomatologia simile. Mentre il gruppo ILI-correlato ICD-9 *ristretto* è più specifico, ma anche probabilmente connotato da un ritardo nell'evidenziare una soglia di allerta, in quanto l'uso dei codici ICD-9 che lo caratterizza è utilizzato in modo esteso dalle strutture sanitarie solo quando la stagione influenzale è confermata. Comunque entrambi i gruppi si sono dimostrati utili indicatori di un'imminente stagione influenzale. Per quanto riguarda altri sintomi e segni correlati all'influenza la ricerca ha evidenziato in modo chiaro che faringodinia e tonsillite acuta non sono sintomi clinici caratterizzanti e non hanno una sufficiente "potenza di segnale", che asma e dolore toracico appartengono ad altri sistemi sindromici e possono costituire elementi confondenti in un sistema di sorveglianza sindromica applicata all'influenza.

Un approccio simile, ma su scala molto inferiore, è stato tentato anche nella regione Lazio presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani nel corso della stagione epidemica 2005-2006. Lo studio, che è tuttora in corso, è finalizzato alla valutazione dell'applicabilità sul campo di un test rapido per influenza, valutandone il potere predittivo nell'insorgenza dell'epidemia stagionale presumibilmente sostenuta da virus influenzali di tipo A e B. Tale studio potrà essere di notevole supporto al piano di sorveglianza sindromica da preparare per il Lazio

#### Definizione di caso e approccio sindromico

Anche se viene considerato poco plausibile che l'evento iniziale origini nel nostro paese, essendo assai più verosimile che i casi nazionali conseguano a plurimi episodi microepidemici generati in altra zona geografica, la definizione di caso deve essere rapportata alle fasi di allerta epidemica in caso di pandemia influenzale.

Per la definizione di caso occorre distinguere tra le fasi di allerta 3 e 4 (limitato rischio di epidemia) rispetto alle fasi 5 e 6 (sostanziale rischio di pandemia o fase pandemica).

Il WHO ha emanato nell'agosto 2006 la definizione di caso per influenza A (H5N1), riferita all'attuale fase di allerta 3 (per l'Italia quindi 3.0), che è riportata in tabella 2.

Tabella 2. Definizione di caso del WHO per influenza A (H5N1).

Caso	Criterio principale (A)	Criterio aggiuntivo (B)
Sospetto H5N1	Affezione acuta delle basse vie respiratorie non spiegata con febbre > 38°C, accompagnata da tosse, tachipnea o difficoltà respiratorie.	A + una o più delle seguenti situazioni di esposizione nei 7 giorni precedenti l'esordio dei sintomi: a. contatto stretto (entro 1 metro) con una persona che è un caso sospetto, probabile o confermato di infezione H5N1; b. esposizione a polli o uccelli, o loro resti o ad ambienti contaminati dalle loro feci (es.: addetti alla manipolazione, macellazione, dissezione, taglio e preparazione di alimenti) in un'area dove nell'ultimo mese si sono verificati casi sospetti o confermati di H5N1 in animali o umani; c. assunzione di prodotti alimentari crudi o poco cotti derivati da pollame in un'area



<p><b>Probabile H5N1</b> (notifica WHO)</p>	<p><u>Definizione 1</u> Un paziente che risponde ai criteri di caso sospetto</p> <p><u>Definizione 2</u> Una persona deceduta per una malattia respiratoria acuta non spiegata che è ritenuta epidemiologicamente correlata per tempo, spazio, luogo ed esposizione a caso probabile o confermato di H5N1.</p>	<p>dove nell'ultimo mese si sono verificati casi sospetti o confermati;</p> <p>d. contatto stretto di casi confermati H5N1 in animali diversi da polli o uccelli selvatici (es.: gatti, maiali);</p> <p>e. manipolazione in laboratorio o altro contesto di campioni (animali o umani) sospetti o confermati di contenere il virus H5N1.</p> <p>A + uno o più dei seguenti criteri aggiuntivi:</p> <p>a. infiltrato o evidenza di polmonite acuta alla radiografia del torace più evidenza di insufficienza respiratoria (ipossiemia, tachipnea);</p> <p>o</p> <p>b. conferma di laboratorio per influenza A ma con insufficiente evidenza di infezione da H5N1.</p>
<p><b>Confermato H5N1</b> (notifica WHO)</p>	<p>Un paziente che risponde ai criteri di caso sospetto o probabile</p>	<p>A + uno dei seguenti risultati di laboratorio positivi effettuati in un laboratorio nazionale, regionale o internazionale riconosciuto dal WHO come laboratorio di riferimento:</p> <p>a. isolamento del virus;</p> <p>b. positività della PCR per H5 utilizzando due differenti PCR target (es.: primer specifico per influenza A e H5 HA);</p> <p>c. incremento di 4 volte del titolo anticorpale per H5N1, effettuato su un campione di siero in fase acuta (raccolto entro 7 giorni o meno dall'insorgenza dei sintomi) e un campione di siero in fase di convalescenza. Il titolo degli anticorpi in fase di convalescenza deve risultare <math>\geq 1:80</math>;</p> <p>d. un titolo di anticorpi microneutralizzanti <math>\geq 1:80</math> in un singolo campione di siero raccolto dopo 14 giorni dall'insorgenza dei sintomi e un riscontro positivo utilizzando un differente metodo sierologico, per esempio test di emoagglutinoinibizione con titolo <math>\geq 1:160</math>, western-blot positivo per H5.</p>

Tale definizione di caso ha un valore predittivo positivo assai modesto, essendo la sintomatologia clinica dell'influenza altamente aspecifica. È utile in ogni caso ricordare che anche di fronte ad un caso sospetto di influenza A (H5N1) dovrebbero essere messe in atto precauzioni aggiuntive fino ad esclusione del sospetto diagnostico.

Un soggetto potenzialmente infetto, proveniente o in transito da aree interessate da infezione aviaria, dovrebbe essere gestito con l'impiego di algoritmi decisionali. In tal senso i casi sospetti, definiti tali

secondo la definizione di caso WHO, dovrebbero essere sottoposti a test rapido per influenza A al momento dell'ingresso nel territorio nazionale e, se positivi (casi probabili), rapidamente avviati con percorso dedicato all'ospedale di riferimento (Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS L. Spallanzani) per le successive procedure diagnostiche e la valutazione.

Occorre tenere presente che i test rapidi, basati sulla ricerca dell'emoagglutinina per influenza A e B hanno una sensibilità piuttosto bassa ed è noto che il valore predittivo dei test è dipendente dalla prevalenza dell'infezione. Esperienze pilota sono pertanto necessarie.

Nelle fasi 5 e 6 (sostanziale rischio di pandemia o fase pandemica) la definizione di caso deve rispondere a esigenze diverse rispetto alle fasi 3 e 4 (limitato rischio di epidemia). A questo fine e per facilitare e razionalizzare la gestione dei casi, l'approccio sindromico rappresenta un indubbio vantaggio.

Infatti, applicando ai sintomi contenuti nella definizione WHO di caso per influenza A (H5N1) riportata in tabella 2, i corrispondenti codici dell'ICD-9-CM, si ottiene la definizione di caso in fase 3 applicata alla sorveglianza sindromica (tabella 3).

**Tabella 3.** Definizione di caso in fase 3 per la sorveglianza sindromica per influenza A (H5N1), come definita dalla definizione di caso del WHO per i casi sospetti e probabili.

Caso	Criterio principale (A)	Codici ICD-9-CM	Criterio aggiuntivo (B)	Codici ICD-9-CM
<b>Sospetto H5N1</b>	Affezione acuta delle basse vie respiratorie non spiegata con febbre > 38°C,  accompagnata da tosse,  tachipnea o  difficoltà respiratorie	780.6, 487.1, 079.99  786.2  786.06  786.09, 786.01.	A + una o più delle seguenti situazioni di esposizione nei 7 giorni precedenti l'esordio dei sintomi: a. contatto stretto (entro 1 metro) con una persona che è un caso sospetto, probabile o confermato di infezione H5N1; b. esposizione a polli o uccelli, o loro resti o ad ambienti contaminati dalle loro feci (es.: addetti alla manipolazione, macellazione, dissezione, taglio e preparazione di alimenti) in un'area dove nell'ultimo mese si sono verificati casi sospetti o confermati di H5N1 in animali o	



			<p>umani;</p> <p>c. assunzione di prodotti alimentari crudi o poco cotti derivati da pollame in un'area dove nell'ultimo mese si sono verificati casi sospetti o confermati;</p> <p>d. contatto stretto di casi confermati H5N1 in animali diversi da polli o uccelli selvatici (es.: gatti, maiali);</p> <p>e. manipolazione in laboratorio o altro contesto di campioni (animali o umani) sospetti o confermati di contenere il virus H5N1.</p>	
<p><b>Probabile H5N1 (notifica WHO)</b></p>	<p><u>Definizione 1</u> un paziente che risponde ai criteri di caso sospetto</p> <p><u>Definizione 2</u> Una persona deceduta per una malattia respiratoria acuta non spiegata che è ritenuta epidemiologicamente correlata per tempo, spazio, luogo ed esposizione a caso probabile o confermato di H5N1.</p>		<p>A + uno o più dei seguenti criteri aggiuntivi:</p> <p>a. infiltrato o evidenza di polmonite acuta alla radiografia del torace + evidenza di insufficienza respiratoria (ipossiemia, tachipnea); o</p> <p>b. conferma di laboratorio per influenza A ma con insufficiente evidenza di infezione da H5N1.</p>	<p>480-87</p> <p>799.0</p> <p>786.09</p>

Anche questa definizione di caso in associazione ai codici ICD-9-CM va valutata sul campo.

In riferimento alla citata distinzione di 2 gruppi sindromici ILI correlati (descritti in tabella 1), si ritiene opportuno utilizzare il gruppo sindromico ILI correlato ICD-9 *largo* nelle fasi iniziali della pandemia, e il



gruppo sindromico ILI correlato ICD-9 *ristretto* nelle fasi centrali della pandemia, seguendo l'algoritmo riportato in figura 1.

**Figura 1.** Definizione operativa e algoritmo per la gestione clinica di un caso probabile di influenza pandemica, con l'impiego di un modello sindromico.

**DEFINIZIONE DI CASO PROBABILE**  
**DEFINIZIONE OPERATIVA**

**Fase centrale pandemia**

Affezione respiratoria acuta a esordio brusco e improvviso con febbre > 38°C

Caratterizzata dai seguenti codici:

- 465.8** *infezione respiratoria inferiore a multiple localizzazioni*
- 487.0** *influenza con polmonite*
- 487.1** *influenza con manifestazioni respiratorie non altrove classificate*
- 487.8** *influenza senza manifestazioni respiratorie non altrove classificate*

**Fase iniziale della pandemia**

Uno dei seguenti codici diagnosi:

- 079.99** *infezione virale non specificata*
- 382.9** *otite media non specificata*
- 460** *nasofaringite acuta*
- 461.9** *sinusite acuta non specificata*
- 465.9** *infezione respiratoria acuta del tratto superiore, sede non specificata:*
  - 466.0** *bronchite acuta*
  - 486** *polmonite, eziologia non specificata*
  - 490** *bronchite non specificata*
- 780.6** *febbre*
- 786.2** *tosse*

+/-

**associata ad anamnesi di contatto con casi confermati di influenza A (H5N1)**

Nell'attuale situazione epidemiologica (fase di allerta 3) la definizione di caso WHO può essere utile sia come strumento di sorveglianza che per la pronta identificazione dei casi e la loro gestione e trattamento, nonché per l'attivazione delle attività preventive rivolte ai contatti. Nel periodo iniziale successivo all'allarme sarà compito delle Autorità sanitarie sviluppare definizioni di caso più specifiche nel corso dell'evento e dopo l'eventuale identificazione dell'agente eziologico, applicare le raccomandazioni del WHO riguardo alla raccolta dei dati relativi al caso singolo (identificazione, anamnesi, indagini diagnostiche) e di quelli aggregati (numero di casi, morti, contatti, eventuali vettori o serbatoi animali), oltre che per l'analisi dei dati utili per elaborare le successive strategie decisionali.

In definitiva, nella regione Lazio occorre predisporre uno studio pilota nel periodo di allerta pandemico utilizzando la definizione di caso sospetto per la sorveglianza sindromica contenuta in tabella 3, eventualmente corredata di criteri aggiuntivi, e sottoponendo a test rapido per l'influenza A i pazienti che rispondono alla definizione di caso. La misura del Valore Predittivo Positivo e della sensibilità su un numero consistente di pazienti fornirà indicazioni per il possibile impiego del metodo per sorvegliare l'inizio della pandemia. Una volta messo a punto il sistema si individueranno le procedure definitive per la sorveglianza



sindromica in PS, che l'ASP e l'INMI L. Spallanzani hanno il compito di pianificare e, una volta dichiarata la pandemia da parte del WHO, di coordinarne l'implementazione.



## ALLEGATO 5. ASSISTENZA DEI CASI E MISURE DI CONTROLLO INTRAOSPEDALIERE

Gli obiettivi di un modello di risposta caratterizzato da una rapida identificazione dei casi e un tempestivo intervento sono:

- la sorveglianza;
- la segnalazione dei casi;
- l'appropriata gestione clinica e il contenimento della diffusione dell'infezione.

Le azioni conseguenti sul versante della gestione clinica dei casi sono:

- il trattamento appropriato dei casi, per prevenire quadri gravi e mortalità;
- la rapida attuazione delle misure di protezione e controllo, per ridurre al minimo il rischio di diffusione nosocomiale;
- in generale, la rapida individuazione e il follow-up dei soggetti a rischio di infezione, eventuale trattamento antivirale e profilassi dei contatti.

### **Il sospetto diagnostico e la definizione di caso**

Nel momento in cui un soggetto con sintomi influenzali e criteri di pregressa esposizione a virus H5N1 si presenta o viene trasportato presso una struttura di ricovero, il personale sanitario che lo accoglie applica la definizione di caso. La definizione di caso WHO è applicabile all'attuale fase di allerta pandemica e può risultare utile sia come strumento di sorveglianza che per la pronta identificazione dei casi e la loro gestione e trattamento. La definizione di caso sospetto, probabile e confermato secondo le direttive del WHO è descritta nell'Allegato 3.

### **Identificazione delle strutture per la gestione dei casi**


Le strategie operative e le attività prioritarie da intraprendere si modificheranno a seconda del livello di allerta, come definito nel Piano, in conformità con le indicazioni del WHO.

Per l'ospedalizzazione, il malato andrà inviato con trasporto protetto in ambulanza verso strutture di ricovero definite in base alla fase di espansione dell'epidemia.

L'impiego degli antivirali sia per il trattamento del paziente che per la profilassi è demandato a specifiche direttive da emanare in funzione di criteri di gravità del malato e della disponibilità dei farmaci.

In caso di pandemia è prevista l'individuazione di una o più strutture ospedaliere dedicate unicamente alla gestione dei casi con malattia conclamata o sospetta che possono essere definite come strutture di riferimento. Tali strutture sono state identificate dalla Regione Lazio nelle seguenti:

- Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani, cui viene assegnato il compito di identificare e gestire i primi casi di malattia, in particolare, mancando di PS, quelli che provengono da altri ospedali;

- 
- i reparti di Malattie Infettive degli ospedali del Lazio, destinati alla gestione dei casi nell'eventualità in cui il numero di essi eccedesse la capienza dello Spallanzani.

#### **Fasi 3-4**

I casi sospetti (secondo la definizione di cui in Allegato 3) devono essere sottoposti a test rapido per influenza A e, se positivi (casi probabili), avviati rapidamente con percorso dedicato al Centro di riferimento nazionale per le emergenze infettivologiche (INMI L. Spallanzani) per le successive procedure diagnostiche e la valutazione, seguendo l'algoritmo illustrato in Allegato 3. I contatti dei casi probabili dovranno essere sottoposti a sorveglianza sanitaria; i contatti accertati di casi appartenenti a cluster in fase 4.1 devono essere posti in quarantena.

#### **Fase 5**

Anche in questa fase deve essere prevista l'ospedalizzazione del paziente. Il malato andrà inviato con trasporto protetto in ambulanza verso il Centro di riferimento nazionale per le emergenze infettivologiche (INMI L. Spallanzani). L'INMI e il 118 definiranno il protocollo di gestione del paziente in ambulanza.

In presenza di trasmissione interumana accertata:

- sono necessarie misure di isolamento del paziente in ospedale;
- sono necessarie misure quarantenarie a domicilio o in luoghi idonei per i contatti del malato;
- la chemiopprofilassi per i contatti andrà decisa in base alla disponibilità di antivirali. In caso di carenza di farmaci disponibili la priorità andrà a soggetti a maggior rischio di complicanze gravi (es.: bambini, individui affetti da malattie respiratorie croniche, soggetti immunodepressi etc.).

#### **Fase 6**

##### **Fase 6/a: casi sporadici in Italia**


In questa fase iniziale (e ancora potenzialmente controllabile) i casi sospetti dovranno essere avviati al ricovero nella struttura di riferimento (IRCCS L. Spallanzani).

Se la numerosità dei casi eccedesse la capienza in posti letto dello Spallanzani, i pazienti devono essere avviati al ricovero in strutture dotate di isolamento a pressione negativa e appropriato percorso di accesso, individuate nella regione.

##### **Fase 6/b: una o più aree del territorio nazionale con numerosità < 10 casi/settimana.**

In questa fase i casi devono essere avviati al ricovero in strutture dotate di isolamento a pressione negativa e appropriato percorso di accesso, individuate nella regione o in strutture idonee di regioni confinanti.

**Fase 6/c: casi sporadici in una o più aree geografiche del territorio nazionale con numerosità compresa tra 10 e 100 casi/settimana.**



In questa fase i sospetti potranno essere avviati al ricovero in strutture dotate delle caratteristiche minimali per assicurare il contenimento dell'infezione.

**Fase 6/d: diffusione estesa dell'epidemia con numerosità superiore a 100 casi/settimana oppure casi epidemici in una ristretta area geografica superiori a 25 casi/settimana.**

In questa fase la possibilità di ricovero verrà allargata a tutti i reparti di degenza (preferibilmente pneumologia e medicina generale), garantendo la separazione dei malati dagli altri degenti e le precauzioni per limitare la diffusione del contagio dall'area dedicata.

Qualora il numero di pazienti si rivelasse elevato, se le condizioni lo consentono, potrà essere presa in considerazione l'assistenza a domicilio.

La fase più estesa della pandemia può prevedere l'istituzione di strutture non sanitarie (es.: scuole, caserme, stabilimenti termali etc.) individuate ad hoc per l'assistenza di un numero sempre crescente di malati.

In questa fase, per i casi probabili è da preferire il trattamento in strutture di ricovero dedicate con le modalità di seguito riportate.



## Caratteristiche delle strutture di ricovero per l'assistenza ai malati

Le strutture per l'assistenza al malato individuate a livello regionale sono diversamente coinvolte nelle varie fasi dell'epidemia in base ai requisiti qui elencati.

### Centro di Riferimento per l'Emergenza Infettivologica (CREI)

L'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani di Roma, già identificato come Centro di riferimento nazionale per le infezioni a elevata pericolosità, esplica la propria attività anche nell'assistenza ai casi di influenza pandemica in quanto:

- sono attive stanze di degenza dotate di sistema di condizionamento che consente l'isolamento per patogeni a trasmissione aerea (pressione negativa, ricambi d'aria, assenza di ricircolo dell'aria, filtrazione HEPA dell'aria in uscita);
- dispone di una task force composta da infermieri e medici formati per intervenire in caso di ricovero di pazienti con malattie infettive altamente contagiose;
- dispone di un laboratorio accreditato per la diagnostica virologica dell'influenza H5N1.

### Reparti di Malattie Infettive con stanze di Isolamento

Questi centri vengono coinvolti in fase di estensione della pandemia sul territorio nazionale che supera la capacità ricettiva dei CREI (fase 6/b).

Questi reparti di Malattie Infettive dovranno garantire:

- stanze a pressione negativa con almeno 6 ricambi d'aria/ora;
- anticamera, dove indossare/rimuovere i DPI, immagazzinare strumentazione sanitaria e dotazioni monouso, decontaminare oggetti;
- personale adeguatamente istruito e dotato di idonei DPI.

### Reparti ospedalieri coinvolti nella fase diffusiva della pandemia (Fase 6/c)


Questi reparti dovranno garantire:

- stanze che consentano la separazione dei malati dagli altri degenti e le precauzioni minimali per limitare la diffusione del contagio;
- personale adeguatamente istruito e dotato di idonei DPI.

Si ipotizza che i reparti con le caratteristiche che meglio corrispondono a tali requisiti siano, oltre a tutta la rete dei reparti di Malattie Infettive, anche buona parte dei reparti di Pneumologia e di Medicina diffusi su tutto il territorio regionale.

### Altre strutture per l'assistenza ai malati in fase 6/d di pandemia

Sono strutture non sanitarie adattabili per l'applicazione di misure assistenziali non complesse per malati che non trovano spazio nelle strutture ospedaliere di cui ai punti precedenti. Ai fini del trattamento e



dell'isolamento di tali malati, questi Centri saranno identificati dall'Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica tenendo conto delle seguenti caratteristiche:

- padiglioni o ambienti per assicurare ospitalità al personale sanitario di servizio o fuori sede;
- padiglioni con ambienti per il confezionamento di cibi (cucine campali) o la loro ricezione in forma di catering nonché per il lavaggio di utensili e stoviglie, laddove non monouso;
- padiglioni per servizi sanitari di supporto: farmacia, attività di laboratorio (chimica clinica, microbiologia, ematologia, emocoagulazione, emotrasfusionale) nonché clinico-strumentale (radiologia);
- padiglione per servizi di supporto: unità di disinfezione, pulizia ambientale e alberghiero-assistenziale;
- padiglione o ambiente di lavanderia e di disinfezione per i rifiuti;
- padiglione con funzioni di camera mortuaria;
- ambulanze di supporto;
- mezzi navetta interni per assicurare l'afflusso dei rifornimenti dal punto di accesso.

A questo scopo potranno utilmente essere individuati:

- caserme militari o strutture sanitarie militari, in uso (ridestinabili in caso di emergenza) o non più in uso;
- collegi o istituti di formazione a padiglioni separati;
- residence o strutture alberghiere recintate, a plessi separati;
- impianti sportivi polivalenti;
- villaggi turistici;
- centri commerciali a padiglioni separati;
- centri di accoglienza per rifugiati.

Le capacità assistenziali di questi centri dovranno consentire, a livello locale, di sostenere l'impatto con una realtà epidemica. Indicativamente, tali unità di isolamento dovranno essere programmate almeno in misura di 1 posto letto/1000 abitanti.

## CONTROLLO DELL'INFEZIONE IN OSPEDALE

### Considerazioni generali

La trasmissione dell'influenza avviene attraverso goccioline (*droplet*) ma anche per contatto diretto o indiretto (tramite fomite). La trasmissione per via aerea (*droplet nuclei*) non è ritenuta definitivamente comprovata. Tuttavia, in considerazione dell'elevata letalità della malattia, si raccomanda, in aggiunta alle precauzioni da *droplet* e contatto, l'uso di filtranti facciali respiratori di tipo FFP2 e il ricovero in stanze a pressione negativa, secondo quanto previsto dal paragrafo precedente. Si rimanda al documento elaborato dai CDC sulle precauzioni da adottare per l'isolamento ospedaliero [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl\\_isolation.html](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_isolation.html).

Di tale documento esistono anche due versioni italiane (Raccomandazioni per le Precauzioni di Isolamento in Ospedale) consultabili su: *Giornale Italiano Infezioni Ospedaliere*, Lug-Set 1997; *Quaderni ANIPIO*, Dic 1995.

Il periodo di incubazione dell'influenza umana è breve, solitamente compreso tra 2 e 3 giorni, fino ad un massimo di 7 giorni, 10 nella popolazione pediatrica. Nei casi di influenza H5N1 finora osservati il periodo di incubazione è stato di 2-8 giorni.

A partire dalla fase 3, ogni struttura di ricovero dovrà disporre di due distinti protocolli:

1. un protocollo operativo per le modalità di triage applicando i criteri sotto riportati per l'accettazione del malato in ospedale;
2. un protocollo per la preparazione e la gestione della stanza di isolamento, per le misure di prevenzione rivolte agli operatori sanitari, le misure di sanificazione ambientale, i criteri per la dimissione dei pazienti.

I protocolli predisposti secondo linee guida di riferimento, corredati con eventuali direttive aggiuntive emanate dall'Unità di Crisi regionale o dall'Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica, dovranno essere approvati dal Gruppo di Coordinamento Regionale per l'Implementazione del Piano Pandemico e periodicamente aggiornati e tenuti in efficienza.

Al fine della valutazione di impatto organizzativo, l'Unità di Crisi regionale è delegata a emanare direttive per attuare almeno un esperimento pilota per ogni provincia e per la città di Roma riguardante le modalità operative di triage in contesto di influenza pandemica.

### Accettazione del malato in ospedale

In generale, le persone con febbre o malattie respiratorie acute andrebbero valutate in una zona separata del Pronto Soccorso o identificando aree in altre strutture dell'ospedale, in particolare nei periodi di epidemia stagionale. Tutte le persone convogliate in queste aree dovrebbero essere adeguatamente assistite, informate e rifornite di mascherina chirurgica per ridurre la dispersione di goccioline respiratorie nell'ambiente.

A partire dalla fase successiva alla 3 questa precauzione diventa obbligatoria.

Per la prevenzione della trasmissione di tutte le malattie respiratorie in ambito sanitario devono essere applicate specifiche misure di controllo in occasione del primo contatto con qualsiasi persona potenzialmente affetta, secondo quanto indicato dal WHO nelle linee guida per gli operatori sanitari nei confronti dell'influenza aviaria.

[http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/infectioncontrol/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/infectioncontrol/en/index.html)

### **Riorganizzazione delle procedure di triage .**

#### La situazione di partenza

Secondo un'indagine condotta da Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica, su 6 strutture ospedaliere sede di DEA II livello solo 2 hanno predisposto un protocollo operativo per la gestione di pazienti con patologie infettive a elevata diffusione durante le epidemie, mentre nei DEA I livello non sono stati elaborati protocolli ma solo indicazioni di trasferimento dei pazienti presso la struttura identificata come referente per la gestione delle emergenze infettive.

Nell'ospedale, un ruolo chiave è svolto dal DEA. Questo sarà ancora più vero all'inizio del periodo pandemico, quando la grande preoccupazione generata dalla malattia nell'opinione pubblica causerà un fortissimo aumento delle richieste di valutazione clinica. In questo contesto, una corretta procedura di triage è fondamentale per la gestione razionale delle risorse a disposizione, e per ridurre il rischio di trasmissione nosocomiale dell'influenza pandemica.

Le modalità attuali di triage potrebbero rivelarsi inadeguate per numerosi motivi, tra cui il fatto che si basano esclusivamente sull'urgenza delle cure, e non sul rischio di trasmissione che la patologia pone. Inoltre, una non tempestiva ed efficace individuazione dei casi potrebbe risultare in un ritardo nell'isolamento del paziente, con maggior rischio di infezione per gli operatori sanitari e gli altri pazienti. Pertanto, durante il periodo pandemico dovranno essere attuate modalità di triage specifiche che, favorendo l'individuazione rapida dei casi e la rapida attuazione delle procedure di isolamento, oltre ad assicurare la rapidità delle cure ai pazienti più urgenti, devono ridurre quanto più possibile il rischio di trasmissione nosocomiale della patologia agli altri soggetti suscettibili presenti nel DEA. Tutte le esperienze riportate dai paesi colpiti dall'epidemia di SARS, in particolare Cina e Singapore, confermano la necessità di instaurare fin dall'inizio una separazione dei percorsi di accesso e di predisporre una sorta di pre-valutazione all'accoglienza in ospedale. Una proposta di classificazione di triage da applicare durante la pandemia influenzale, integrativa alla valutazione dell'urgenza, è riportata di seguito.

### **Classificazione dei livelli di triage da utilizzare durante la pandemia influenzale, sulla base delle modalità di isolamento richieste e del tipo di precauzioni da adottare**

Livello 1 Paziente con sintomi di malattia respiratoria acuta e con anamnesi di esposizione positiva, per cui è richiesto isolamento A, D, C e ricovero in Terapia Intensiva oppure assistenza



infermieristica continua per la gravità della patologia (distress respiratorio, parametri vitali compromessi);

- Livello 2 paziente con sintomi di malattia respiratoria acuta e anamnesi di esposizione per cui è richiesto isolamento A, D, C;
- Livello 3 paziente con sintomi di malattia respiratoria acuta, con anamnesi di esposizione negativa, per cui è richiesto isolamento D;
- Livello 4 paziente con altre diagnosi o sospetti, valutare le precauzioni caso per caso.

per tutti:

Re-triage Sorveglianza delle evoluzioni cliniche sia soggettive che oggettive; rivalutazione del livello assegnato.

Legenda:

C = precauzioni da contatto; D = precauzioni per goccioline o *droplet*, stanza singola consigliata; A = precauzioni di tipo respiratorio o *airborne*, stanza a pressione negativa consigliata se disponibile.

#### **Precauzioni per il controllo della trasmissione dell'infezione durante il ricovero**

Fino a definizione diagnostica, devono essere adottate le misure di isolamento idonee per limitare la diffusione dell'infezione:

- precauzioni standard (comuni a tutti i pazienti ricoverati)
- +
- precauzioni aggiuntive che consistono in:
  - Precauzioni da contatto e da *droplet* Precauzione per trasmissione aerogena.

Ricovero in stanza singola preferibilmente a pressione negativa con porte sempre chiuse

Il ricovero in stanza a più letti (distanziati di almeno 1 metro e con la presenza di paraventi) può essere considerato per malati con la medesima diagnosi confermata. Limitare i movimenti e i trasporti del paziente; in caso di trasporto fare indossare al paziente la mascherina chirurgica.

## ALLEGATO 6. MISURE DI SANITÀ PUBBLICA

### Introduzione

Dal momento che la maggior parte delle misure di prevenzione di comunità nei confronti di un'epidemia da nuovo sottotipo influenzale non è suffragata da consistenti prove di efficacia, l'obiettivo più ragionevole è quello di sviluppare un approccio comune alla gestione dei problemi, tentando di fornire pochi e salienti messaggi in grado di essere recepiti a tutti i livelli. In generale trova concordi il fatto che in presenza di un rischio consistente derivante dalla circolazione di un nuovo sottotipo virale, è raccomandato l'uso di misure anche "aggressive", volte a ritardare l'impatto o a contenerne l'evoluzione in pandemia. A tal fine compito della fase di preparazione è adeguare l'organizzazione dei servizi perché possano supportare in maniera efficace funzioni e attività diverse da quelle che routinariamente sono abituati a svolgere.

A partire dal momento in cui si segnalano all'osservazione clinica i primi casi di influenza aviaria, l'Unità di Crisi regionale è demandata a emanare provvedimenti specifici riguardo alle seguenti misure di sanità pubblica:

- Notifica
- Accertamento diagnostico
- Indagine epidemiologica
- Raccomandazioni per la gestione dei contatti


In aggiunta a queste misure, cosiddette ordinarie, è facoltà dell'Unità di Crisi regionale emanare direttive in merito all'adozione di misure straordinarie di contenimento rapido dell'infezione, qualora il focolaio iniziale sia rappresentato da un cluster di casi presenti in una zona geograficamente delimitata. Una proposta di programma di contenimento rapido dell'infezione, tratta dal documento "WHO interim protocol: rapid operations to contain the initial emergence of pandemic influenza" del maggio 2007 è riportata alla fine di questo capitolo.

### NOTIFICA

Il Sistema Informativo delle Malattie Infettive (SIMI) stabilisce l'obbligo di notifica (definendone modalità e tempi) per 47 malattie infettive classificate in 4 classi in base alla loro rilevanza di sanità pubblica e al loro interesse sul piano nazionale e internazionale. Per ciascuna di queste classi è stato previsto un diverso flusso informativo ed è stata creata una modulistica ad hoc.

Il SIMI è un sistema di sorveglianza passivo, basato sulla notifica del medico che diagnostica la malattia, ed è gravato da un basso grado di sensibilità, dovuto ad un elevato livello di sottonotifica, e di specificità, dovuto alla non esplicitazione del criterio diagnostico per alcune patologie.

Il SIMI è tuttavia un sistema radicato nella Sanità Pubblica, nella Medicina di base e ospedaliera per cui appare utile utilizzarlo come punto di partenza per la definizione del sistema di sorveglianza per i casi di influenza che si verificheranno in caso di pandemia. Il sistema di sorveglianza che si propone non ha come obiettivo il riconoscimento tempestivo dei primi casi di influenza (della pandemia) e/o l'identificazione di



nuovi ceppi virali, per i quali altri sistemi appaiono più appropriati, bensì quello di effettuare un monitoraggio continuo dell'epidemia e di fornire un modello più efficiente alle ASL per l'identificazione e la gestione dei casi/cluster.

#### **Procedure e schede per la notifica di casi/cluster/decessi**

Per la notifica dei casi singoli e dei cluster sono state predisposte tre distinte schede in cui le informazioni da raccogliere sono state selezionate tenendo presente da un lato le finalità epidemiologiche, dall'altro l'esigenza di tutela della salute pubblica:

- scheda per la notifica del caso (sospetto o accertato) dal medico alla ASL (Modello I);
- scheda per la notifica del caso dalla ASL alla Regione (Modello II);
- scheda per la notifica di evento epidemico dalla ASL alla Regione (Modello III).

Il **Modello I** contiene un set minimo di informazioni che permettono di identificare il caso, il luogo in cui si trova, l'inizio dei sintomi, le misure adottate in termini di terapia e i fattori di rischio. Tale scheda, che verrà distribuita a tutti i soggetti interessati (ospedalieri, MMG, PLS) in formato cartaceo e/o elettronico, sarà utilizzata per la segnalazione del caso alla ASL.

Il **Modello II** prevede un maggior numero di informazioni che verranno acquisite dai medici del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) della ASL competente tramite colloquio (diretto o telefonico) con il personale sanitario che ha in cura il soggetto, con il soggetto stesso e/o con i suoi familiari.

Nell'ambito della scheda è stata prevista una specifica sezione per il follow-up dei casi, a 7 e 14 giorni dall'inizio della sintomatologia, in modo da poter raccogliere anche informazioni relative a eventuali decessi.

Il **Modello III**, da utilizzare per la segnalazione dei focolai epidemici, è composto da una parte generale per la raccolta delle informazioni relative al cluster, a cui vengono allegate le schede di notifica dei casi singoli (Modello I) per ogni caso facente parte del focolaio epidemico.

#### **Definizione di caso, flussi informativi e tempi di notifica**

##### ***Definizione di caso***

Per le definizioni di caso si applicano quelle stabilite dal WHO (2006), riportate in dettaglio nell'Allegato 3.

##### ***Flussi informativi e tempi di notifica***

L'attuale sistema prevede l'obbligo di notifica per l'influenza, in classe I, nei casi in cui sia stato effettuato l'isolamento virale.

Il flusso informativo previsto per le malattie di classe I appare idoneo alla segnalazione del caso in pandemia, tuttavia è evidente come, in corso di allerta pandemica (in particolare a partire dalla fase 4.1), sia necessario che l'Assessorato alla Sanità su indicazione dell'Unità di Crisi regionale emani specifiche

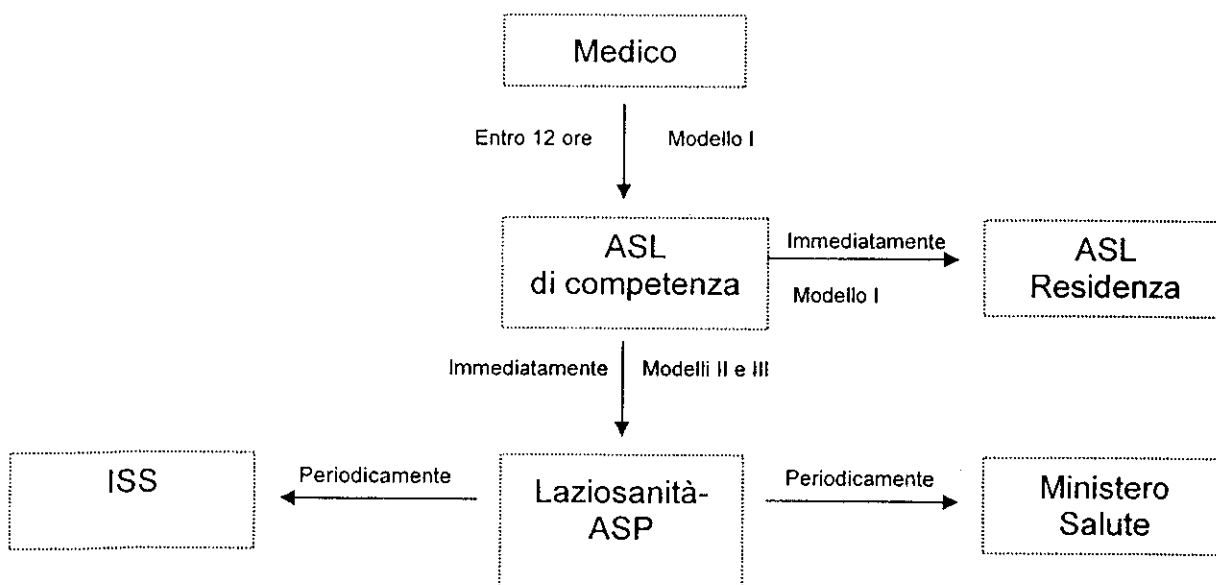
direttive per la pronta attivazione del flusso (entro 12 ore), in base al solo sospetto clinico accompagnato o meno dal riscontro di una positività al test diagnostico rapido per influenza A, in grado di accertare la presenza di virus influenzali in adeguati campioni clinici (tampone naso-faringeo).

Allo scopo di uniformare/semplificare le procedure, favorendo l'adesione dei medici segnalatori, si ritiene opportuno adottare lo stesso flusso informativo per i cluster, con obbligo di notifica entro le 12 ore.


#### *Flusso informativo*

- Nel caso che il paziente venga inviato direttamente allo Spallanzani il medico del reparto tramite la Direzione sanitaria effettua la notifica (invio Modello I tramite fax o invio telefonico delle informazioni) al Servizio di Igiene Pubblica della ASL di competenza territoriale al massimo entro 12 ore dall'osservazione.
- Nel caso che il paziente venga inizialmente accolto da un qualsiasi ospedale e poi trasferito allo Spallanzani il medico segnalatore tramite la Direzione sanitaria effettua la notifica al Servizio di Igiene Pubblica della ASL di competenza territoriale, la quale trasmette immediatamente la segnalazione alla ASL di residenza del paziente (se diversa) per permettere l'identificazione, l'informazione e l'eventuale profilassi dei contatti, e a Laziosanità-ASP per il monitoraggio dell'epidemia.
- Laziosanità-ASP trasmette periodicamente l'elenco dei casi, con la classificazione finale, al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità.

L'aggiornamento della situazione epidemiologica regionale viene inoltre comunicato periodicamente al Gruppo di Coordinamento Regionale per l'Implementazione del Piano Pandemico. Il diagramma illustrativo del sistema di notifica dei casi è di seguito illustrato.



Per il corretto funzionamento del sistema informativo è necessario predisporre, in tutte le ASL, dei turni di reperibilità h 24 per gli operatori dei Servizi coinvolti.



### *Follow-up e classificazione finale dei casi*

Il follow-up dei casi, a 7 e/o 14 giorni dall'inizio della sintomatologia, è di competenza del Servizio di Igiene Pubblica della ASL di competenza territoriale e viene registrato in una specifica sezione del Modello II. Le schede complete (con le informazioni sul follow-up) dovranno essere inviate a Laziosanità-ASP entro il 15 del mese successivo a quello di notifica per permettere il monitoraggio degli esiti.

La classificazione finale dei casi sarà operata da Laziosanità-ASP.

### **Sistema in linea per la trasmissione e l'archiviazione dei dati**

Il sistema di notifica proposto entra in vigore a partire dall'approvazione del Piano regionale ed è in grado di funzionare utilizzando i supporti correnti.

Laziosanità-ASP sta predisponendo un sistema in linea, la cui procedura prevede la creazione di un sito dedicato, con accesso protetto da password specifica per ogni ASL. Sarà inoltre prevista la possibilità di accedere al sistema anche per i medici segnalatori, in particolare i medici ospedalieri delle strutture con reparti di Malattie Infettive, ai quali saranno fornite, a cura delle ASL, password personalizzate.

I campi da compilare saranno ricavati dalle schede di segnalazione dedicate (Modelli I, II e III).

Per le informazioni ritenute essenziali dovranno essere previsti campi obbligatori, il cui mancato riempimento impedirà l'acquisizione delle successive informazioni.

Le informazioni raccolte a livello locale confluiranno nella banca dati centrale gestita da Laziosanità-ASP. La creazione del sistema in rete permetterà l'acquisizione dei dati in tempo reale.

I dati raccolti centralmente verranno elaborati e trasmessi con cadenza periodica al Ministero della Salute, all'ISS e alla Regione. È prevista un'attività di reporting anche nei confronti delle ASL.

Per il funzionamento di tale sistema, che garantisce l'immediata operatività degli interlocutori istituzionali per la pandemia occorre che ogni ASL nomini un Referente unico aziendale per la Pandemia con accesso a risorse specifiche, come previsto dalla parte introduttiva del Piano Pandemico regionale.

È inoltre necessario che il sistema sia condiviso dagli operatori preposti al suo funzionamento attraverso gruppi di lavoro ai quali saranno chiamati a partecipare, per ciascuna ASL, lo stesso Referente per la Pandemia e il responsabile del SISP.

Il sistema in linea faciliterà di molto l'invio delle notifiche e la loro gestione, anche in periodi di grande afflusso di notifiche. Allo stesso tempo Laziosanità-ASP formulerà report periodici sulla distribuzione di casi/cluster e dei decessi, strumenti indispensabili alla programmazione degli interventi, in quanto consentiranno di capire se la pandemia è in fase crescente o decrescente, ma anche e soprattutto di conoscere la distribuzione dei casi sul territorio e nelle singole ASL.



## ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO

La diagnosi eziologica delle infezioni respiratorie di origine virale è un campo complesso e per lo più poco esplorato anche dai laboratori di microbiologia di livello più elevato.

Va sottolineato che l'approccio diagnostico al paziente è ben diverso dall'approccio di sorveglianza, in quanto la sintomatologia delle affezioni respiratorie, come già detto, non presenta caratteristiche distintive a seconda all'eziologia, e pertanto la diagnosi va impostata come diagnosi differenziale, considerando un'ampia lista di microrganismi, tra cui batteri e virus.

L'accertamento diagnostico viene effettuato nei Laboratori di riferimento regionali, identificati nel Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e nel Laboratorio di Virologia dell'Ospedale L. Spallanzani.

Il tempo stimato per ottenere i risultati delle analisi sui campioni biologici è ritenuto essere intorno alle 24-48 ore.

La raccolta del materiale biologico deve avvenire adottando le precauzioni standard e i dispositivi di protezione individuale previsti per la protezione delle mucose e delle vie respiratorie e utilizzando contenitori contrassegnati con la dicitura "H5N1" (o con il nome del virus responsabile dell'epidemia). Il laboratorio di analisi deve essere preavvertito telefonicamente dell'arrivo del materiale.

In attesa del trasporto, il materiale biologico può essere conservato secondo i criteri codificati.

Il trasporto dei campioni congelati deve avvenire in ghiaccio secco o azoto liquido.

Per il confezionamento e trasporto dei campioni devono essere adottate le procedure previste per i "campioni diagnostici" ([www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/transport/en/](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/transport/en/)).

## INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

### Indicazioni per la conduzione dell'indagine epidemiologica

La finalità dell'indagine epidemiologica è di confermare i casi sospetti, dimensionare e circoscrivere/interrompere il focolaio epidemico attraverso l'identificazione precoce dei casi secondari e dei contatti nei confronti dei quali adottare misure di profilassi.

La gestione dell'indagine epidemiologica è di competenza del Servizio di Igiene Pubblica della ASL di competenza territoriale, che si avvale della collaborazione del/i SISP della/e ASL di residenza dei casi per l'acquisizione delle informazioni sui contatti, nonché per l'esecuzione del follow-up a 7 e 14 giorni. Per la raccolta delle informazioni è stato predisposto un apposito questionario (Modulo per l'indagine di caso di influenza A H5N1), che dovrà essere somministrato al paziente (se possibile) e trasmesso tempestivamente al SISP della ASL di residenza, per l'adozione delle misure di sorveglianza e profilassi e a Laziosanità-ASP, per permettere il monitoraggio dei casi/cluster.

I tempi per l'avvio dell'indagine devono essere modulati sulla base della fase pandemica e secondo le definizioni di caso riportate nell'Allegato 3:

- Fasi 3-4            In presenza di un caso probabile di Influenza A (H5N1)
- Fase 5            In presenza di un caso sospetto di Influenza A (H5N1)

In fase di pandemia conclamata l'indagine epidemiologica non è più utile a circoscrivere la diffusione dell'infezione.

L'avvio dell'indagine deve essere immediato e deve riguardare ogni singolo caso.

Per garantire la tempestività degli interventi, nonché per facilitare i rapporti tra i Servizi di ASI diverse, è necessario prevedere, a partire dalla fase attuale, per ciascuna ASL:

- un referente aziendale per la gestione dell'indagine;
- reperibilità h 24 degli operatori del SISP,
- formazione specifica del personale dei SISP (con particolare riferimento alle ASL in cui ricadono le principali strutture ospedaliere della regione).

L'indagine è rivolta al caso o ai suoi familiari (se il caso è impossibilitato a rispondere) e si realizza attraverso la raccolta delle seguenti informazioni:

- i dati anagrafici del caso;
- la data di insorgenza dei sintomi clinici;
- la presenza di eventuali fattori di rischio (viaggi in zone endemiche, contatto con animali infetti etc.);
- l'accertamento di un collegamento epidemiologico con un caso confermato o sospetto;
- la conferma diagnostica del caso;
- l'individuazione dei contatti nei 7 giorni precedenti la comparsa della sintomatologia.

La classificazione finale dei casi sarà operata centralmente (Laziosanità-ASP) così come la descrizione dell'evento epidemico secondo i criteri di tempo (curva epidemica), luogo, persona.


I risultati dell'indagine (aggiornamento della situazione) saranno comunicati da Laziosanità-ASP a tutti i soggetti interessati, tramite l'invio di report periodici a cadenza settimanale, o giornaliera in caso di eventi in rapida evoluzione.

## **RACCOMANDAZIONI PER LA GESTIONE DEI CONTATTI**

In concomitanza con l'indagine epidemiologica sarà urgente procedere all'identificazione dei contatti del caso, perché possano essere applicate le idonee procedure di sorveglianza e controllo. Andranno accertati, in particolare, i contatti stretti e non protetti che si sono verificati durante il periodo di contagiosità del caso (dal giorno prima fino a 14 giorni dopo la comparsa della sintomatologia). Riguardo ai contatti andrà redatto un diario che registri i dati anagrafici, la data del contatto, la temperatura corporea giornaliera, la data dell'eventuale comparsa di sintomi e la profilassi con antivirali, se effettuata.

Le raccomandazioni riportate in questo capitolo sono di carattere generale e sono state formulate sulla base delle conoscenze attualmente disponibili sul virus dell'influenza aviaria. A tale proposito si fa riferimento al documento: *WHO Guidelines for investigation of human cases of avian influenza A (H5N1)* ([http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO\\_CDS\\_EPR\\_GIP\\_2006\\_4/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_EPR_GIP_2006_4/en/index.html)).

L'Unità di Crisi regionale/Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica è delegata a formulare indicazioni agli organismi regionali per l'emanazione di direttive più specifiche e mirate in relazione alla fase di allerta e all'evoluzione dello scenario epidemiologico.



### *Sorveglianza sanitaria*


La sorveglianza sanitaria è di competenza del SISP della ASL di residenza del paziente ed è rivolta a tutti i contatti del caso (fino a 10 giorni dall'ultima esposizione). In linea generale le misure di sorveglianza sanitaria sono adottate nelle fasi iniziali dell'epidemia, quando la probabilità di avere nuovi casi di infezione è relativamente bassa. Più in particolare misure di sorveglianza passiva possono essere adottate nell'area in cui risiedono i casi, mentre la sorveglianza attiva si applica ai contatti accertati di casi probabili in fase 3-4 e consiste nel contattare telefonicamente, almeno una volta al giorno per 7 giorni dopo l'esposizione (o fino ad esclusione della diagnosi), tutte le persone che hanno avuto contatti con il caso. Se non si ottiene risposta telefonicamente è necessario effettuare una visita a domicilio, adottando le misure di protezione necessarie. Agli esposti saranno fornite istruzioni adeguate (misure igieniche standard, sintomi preoccupanti etc.) e i riferimenti del SISP (numeri telefonici, indirizzi) per eventuali chiarimenti e comunicazioni. Qualora i soggetti posti sotto sorveglianza sviluppino sintomi è necessario avviare gli stessi alle strutture di ricovero programmando il trasporto in modo da minimizzare la possibilità di un ulteriore contagio (personale formato, equipaggiamento protettivo, utilizzo di veicoli specifici).

### *Misure quarantenarie*

L'esperienza della SARS indica che la quarantena, applicata solamente su base volontaria, è preferibile alla quarantena forzata e può essere altrettanto efficace. L'uso della quarantena volontaria è anche coerente con studi di modelli che raccomandano l'applicazione della quarantena e altre misure collettive come parte di una strategia di contenimento rapido. In linea generale, le misure restrittive di tipo quarantenario sono applicate ai contatti di casi accertati in fase 3-4, e ai contatti di casi probabili in fase 5. Possono essere utilizzate anche nel periodo iniziale della fase 6 mentre diventa difficile e onerosa la loro applicazione nelle fasi avanzate della pandemia quando le strategie di contenimento hanno un impatto meno incisivo; in quest'ultima situazione è facoltà dell'Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica formulare decisioni in merito ai gruppi di popolazione da quarantenare.

Le misure quarantenarie (quarantena volontaria, forzata etc.) vengono formalmente autorizzate dal Sindaco dell'area comunale in cui si sono verificati i casi in veste di Autorità sanitaria competente.

Sulla carta l'efficacia della quarantena in caso di epidemia di influenza appare limitata data la brevità del periodo di incubazione, tuttavia il suo impiego può essere considerato a patto che i contatti di un caso vengano tempestivamente rintracciati e che il nuovo virus sia dotato ancora di un'incompleta capacità di trasmissione (fase di allerta pandemica). Un fattore da tenere in stretta considerazione è la verifica della possibilità di mettere in atto tutti i meccanismi necessari perché la quarantena funzioni (trasporti alimentari e dei generi di prima necessità al domicilio), oltre che di uno staff incaricato di comunicare costantemente con i soggetti quarantenati. Per tutti questi motivi occorre tenere presente la temporaneità dell'intervento, non potendo questo essere sostenibile per un lungo periodo o quando l'infezione ha cominciato a diffondersi con estrema facilità.



Nella fase iniziale della pandemia, quando il numero dei casi è limitato, è necessario consigliare ai contatti di restare in casa (quarantena domiciliare volontaria) per almeno 7 giorni (o fino ad esclusione della diagnosi) dall'ultimo contatto con la persona sotto indagine. Nei loro confronti verrà messa in atto un'attività di sorveglianza attiva con chiamata telefonica. Se il numero di casi eccede la capacità dei servizi sanitari (fasi pandemiche più avanzate) le persone infette devono essere isolate nelle proprie abitazioni, in ospedali da campo, o in altre aree destinate allo scopo. Misure più drastiche di contenimento individuali o collettive quali quarantena obbligatoria, decise a livello locale, regionale, nazionale, dovranno essere adottate dall'Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica, secondo criteri dipendenti dalle caratteristiche epidemiche.

#### *Altre misure restrittive*


Nel momento in cui l'Autorità sanitaria conferma la presenza di un'infezione trasmissibile da nuovo sottotipo di virus influenzale l'Unità di Crisi regionale/Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica possono formulare indicazioni in merito all'applicazione da parte delle istituzioni preposte di misure di distanziamento sociale, come la chiusura delle scuole, il blocco delle attività ricreative collettive e la chiusura dei luoghi pubblici di aggregazione (ad esempio centri commerciali), nel rispetto di un'attenta valutazione che consideri i vantaggi e gli svantaggi di tali scelte. In generale, misure altamente restrittive della libertà individuale andranno limitate a periodi circoscritti di tempo e nella fase in cui è determinante interrompere o rallentare la diffusione dell'infezione. Una volta che la capacità diffusiva si è espressa andranno implementate altre misure, come l'educazione sanitaria di massa, l'uso di mascherine individuali, la collocazione nei luoghi pubblici di postazioni per favorire il frequente lavaggio delle mani, l'incremento delle misure di igiene negli spazi di uso pubblico etc. Infine, di ogni intervento restrittivo andranno pesate le conseguenze psicologiche sulla popolazione, in primo luogo la sensazione di panico e di pericolo imminente, le quali possono comportare effetti a breve-medio termine.

### **PROCEDURE DI CONTENIMENTO RAPIDO DELLA DIFFUSIONE DELL'INFEZIONE**

In questa sezione sono descritte le procedure straordinarie pianificate dal WHO con l'obiettivo di bloccare la diffusione dell'infezione a partire da un cluster di casi insorto in una delimitata area geografica ("WHO interim protocol: rapid operations to contain the initial emergence of pandemic influenza", 2007)

Le strategie indicate si basano sui risultati di modelli matematici, che suggeriscono la possibilità di successo di procedure di contenimento rapido basate su approcci differenti, adottati all'interno delle zone immediatamente circostanti l'esordio dei casi, a condizione che essi siano localizzati in una precisa e circoscrivibile area geografica, che siano casi confermati di influenza da nuovo sottotipo virale, e che sia stata dimostrata un'efficiente trasmissione interumana.

Il successo di queste strategie dipende altresì da una serie di fattori legati alla realtà locale, come le caratteristiche geografiche, l'accessibilità e la viabilità, i flussi di movimento delle persone, l'effettiva



capacità di assicurare i servizi di base per l'applicazione delle misure di contenimento non farmacologiche (quarantena, distanziamento sociale etc)

Le attività preliminari alla strategia di contenimento rapido sono rappresentate dall'identificazione dei casi appartenenti al cluster e dall'avvio delle misure standard di controllo (isolamento dei casi, indagine epidemiologica, notifica alle autorità nazionali e al WHO).

La decisione di applicare le misure di contenimento rapido durante le fasi 4-5 è di competenza delle istituzioni regionali su indicazione dell'Unità di Crisi Regionale ma può richiedere il coinvolgimento dell'autorità nazionale e, se necessario, anche la partecipazione del WHO.

Le misure di contenimento rapido vengono adottate in due aree geografiche poste all'esterno della zona in cui sono stati identificati i casi, la zona di contenimento, immediatamente circostante, e la zona tampone, situata all'esterno della zona di contenimento.

La zona di contenimento deve essere abbastanza grande da includere tutte le persone infette e quelle potenzialmente tali per aver avuto contatti frequenti con le persone infette. In tale zona vanno espletate le seguenti attività:

- Isolamento e trattamento dei casi, se presenti
- Rintracciamento e quarantena volontaria dei contatti dei casi
- Profilassi con antivirali a tutte le persone presenti nella zona
- Controllo dei confini della zona
- Misure di distanziamento sociale, come la chiusura delle scuole e la cancellazione di eventi aggregativi
- Sorveglianza attiva e/o passiva

Gli aspetti più critici di questo insieme di attività sono rappresentati dal trattamento profilattico con antivirali a tutta la popolazione e dalla stretta osservanza delle restrizioni in merito al transito di persone da e verso la zona di contenimento, effettuate anche attraverso il posizionamento di stazioni di blocco presso le quali avviare procedure di screening della malattia (presenza o meno di sintomi simil-influenzali, misurazione della temperatura). I controlli andranno effettuati sia in entrata che in uscita dalla zona di contenimento.

Per quanto riguarda il trattamento profilattico con antivirali sarà necessario provvedere a misure organizzative relative alla distribuzione dei farmaci (ad es. attraverso i medici di medicina generale), secondo l'attuale indicazione dell'OMS di garantire la somministrazione ad almeno l'80% della popolazione per una durata di circa tre settimane. Per l'approvvigionamento si farà riferimento alle scorte regionali e nazionali.

Il rationale di queste misure radicali nella zona di contenimento è quello di circoscrivere il più possibile il focolaio iniziale di casi e di impedire il diffondersi dell'infezione attraverso il contatto dei soggetti infetti con i non infetti.

Per quanto riguarda la zona tampone l'obiettivo degli interventi in essa adottati è quello di garantire una stretta sorveglianza per rilevare la comparsa di casi di influenza pandemica, attribuibili a una non perfetta



efficienza delle misure implementate nella zona di contenimento. In sintesi le attività che vanno espletate nella zona tampone sono le seguenti:

- Sorveglianza attiva
- Isolamento e trattamento dei casi, se presenti
- Rintracciamento e quarantena volontaria dei contatti dei casi
- Osservanza del divieto di recarsi nella zona di contenimento

La durata delle operazioni di contenimento dipende da quanto efficacemente e tempestivamente gli interventi vengono intrapresi, ma orientativamente si possono stimare dalle 4 alle 5 settimane, di cui circa 20 giorni è la durata del trattamento profilattico nella zona di contenimento, ulteriori 7-14 giorni sono impiegati per completare gli interventi non farmacologici, mentre il controllo dei confini deve protrarsi fino al completamento delle operazioni di contenimento stesse.

Per l'espletamento delle operazioni di contenimento sarà necessario coinvolgere pienamente l'organizzazione locale dei servizi sia sanitari che non sanitari e probabilmente sarà richiesto l'intervento delle Forze dell'Ordine e di altri corpi dello Stato nell'intento di garantire lo svolgimento in sicurezza delle operazioni previste.

Durante le operazioni di contenimento sarà necessario poter disporre di dati in tempo reale per il necessario supporto alla decisione di continuare, interrompere o modificare gli interventi adottati. Tali dati dovranno comprendere la raccolta di una serie di informazioni tra cui ad es. il numero dei casi, il numero di casi fatali, il numero di persone sottoposte a profilassi, il numero di persone in quarantena, la sensibilità agli antivirali dei ceppi isolati etc.

Infine, particolare attenzione merita in questa fase il tema della comunicazione e delle fonti informative interne ed esterne all'organizzazione, che devono perseguire i seguenti obiettivi:

- Assicurare un'informazione obiettiva, efficace e tempestiva
- Mantenere e promuovere la compliance nei confronti degli interventi adottati e la fiducia nelle autorità competenti
- segnalare e correggere eventuali inefficienze o errori nei meccanismi di trasmissione delle informazioni
- preparare la popolazione ad affrontare la diffusione dell'infezione nel caso le procedure di contenimento non risultassero efficaci.

SCHEDA DI NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA (modello I)

Caso di ..... Criterio diagnostico  
 Es. clinico  PCR   
 Es. colturale  Es. sierologico<sup>1</sup>

**A**  
 Cognome.....Nome ..... Sesso   
 Luogo di nascita..... Prov..... il   
 Nazionalità ..... iscritto S.S.N.   
 Stato civile ..... Titolo di studio ..... Professione .....  
 Domicilio: Via.....CAP..... Senza fissa dimora   
 Comune..... Prov..... ex USL  Circ.  (solo per Roma)  
 Telefono ..... Cellulare .....  
 Comunità frequentata: Via/P.zza ..... Prov ..... ex USL  Circ.

**B**  
 Data inizio sintomi   
 Vaccinato in precedenza: vaccino antinfluenzale stagionale  vaccino antinfluenzale pandemico   
 Terapia con antivirali: no| sì| .....  
 Ricoverato presso ..... il   
 Isolamento domiciliare ..... dal

**C**  
 Fattori di rischio:  
 Soggiorno/viaggio in paese a rischio.....  
 Altre condizioni rilevanti .....

Recapito del medico compilatore.....  
 Telefono .....  
 Data di notifica    Ex USL

Note:  
 1) Ricerca antigenica (test non specifici per H5N1): cod. 1=Test rapido; cod. 2=IFA; cod. 3=ELISA

SCHEDA DI NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA - MODELLO II



INFLUENZA A

I.L.I.

Cognome.....Nome.....

Luogo di nascita..... Prov..... Comune [ ][ ][ ][ ] il [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Professione.....[ ][ ][ ]

Domicilio: Via.....CAP..... Senza fissa dimora

Comune..... Prov..... ex USL [ ][ ][ ][ ] Circ. [ ][ ] (solo per Roma)

Nazionalità ..... Sesso  Stato civile  Titolo di studio

Vive in comunità Sì  No  Comunità..... [ ][ ][ ] exUSL [ ][ ][ ][ ] Circ. [ ][ ]

2

Data inizio sintomi [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] Ricovero Sì  No  presso [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] UO [ ][ ]

Data ricovero [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] Trasferito Sì  No  presso [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] UO [ ][ ]

Comune inizio sintomi.....Comune probabile contagio.....

Vaccinato in precedenza: vaccino antinfluenzale stagionale  vaccino antinfluenzale pandemico

Fattori di rischio: BPCO  Immunodepressione  Cardiopatia  Diabete Mellito

Fumo  Insufficienza renale  Altro .....

Viaggio/Soggiorno in paese a rischio .....

3

Diagnosi:

Clinica  positivo  negativo  non noto

Colt. tampone naso-faringeo  positivo  negativo  n.d.

Colturale altro materiale  positivo  negativo  n.d. ....

PCR su tampone naso-faringeo  positivo  negativo  n.d.

PCR su altro materiale  positivo  negativo  n.d. ....

Test rapido  positivo  negativo  n.d.

Criterio epidemiologico  positivo  negativo  non noto

4

E' stata effettuata profilassi dei contatti Sì  No

Se sì  Entro 24 h dalla diagnosi  Tra 24 e 48 h  Dopo 48 h

Con  antivirali  Altro (specificare).....

Inizio terapia antivirali [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Follow-up a 7 giorni  in trattamento\*  guarito  deceduto

\* ripetere il follow-up dopo altri 7 giorni

5

Ex USL di notifica [ ][ ][ ][ ] Comune di notifica [ ][ ][ ][ ][ ] Data medico notificante [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Compilata da .....Tel.....Data di notifica [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

**SCHEDA DI NOTIFICA DI EVENTO EPIDEMICO (MODELLO III)**

Focolaio di: INFLUENZA       sospetto       I.L.I.       sospetto   
 accertato       accertato

Luogo dell'evento: Abitazione privata |\_|\_|    Scuola |\_|\_|    Ospedale |\_|\_|    Caserma |\_|\_|  
 Carcere |\_|\_|    Campo nomadi |\_|\_|    Albergo |\_|\_|    Luogo di lavoro |\_|\_|  
 Altro .....|\_|\_|

Via..... CAP |\_|\_|\_|\_|  
 Comune ..... |\_|\_|\_|\_|    Prov.....    ex USL |\_|\_|\_|\_|    Circ. |\_|\_| (solo per Roma)

n° di casi totale |\_|\_|    n° componenti la comunità |\_|\_|  
 n° ricoverati |\_|\_|    presso..... |\_|\_|\_|\_|    UO |\_|\_|  
 ..... |\_|\_|\_|\_|    UO |\_|\_|  
 ..... |\_|\_|\_|\_|    UO |\_|\_|  
 data inizio sintomi (del caso indice) |\_|\_|\_|\_|\_|    data esposizione (se nota) |\_|\_|\_|\_|\_|

2  
 Agente ..... sospetto     accertato   
 Fattori di rischio sospettati .....  
 ( veicoli o altri) .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

3  
 Note:.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

4  
 Ex USL di notifica |\_|\_|\_|\_|    Comune di notifica |\_|\_|\_|\_|    Data medico notificante |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
 Compilata da .....Tel.....Data di notifica |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|



**FOLLOW-UP DEI CASI**

**Ricovero:**  No  Sì  Non noto  
 Se sì: Ospedale: ..... Reparto: .....  
 Indirizzo Ospedale..... ASL.....  
 Data di ricovero..... Data di dimissione.....  
**Trasferito**  No  Sì  Non noto  
 Se sì: Ospedale: ..... Reparto: .....  
 Indirizzo Ospedale..... ASL.....

**Esiti:**  No  Sì, quali.....  Non noto  
**Decesso:**  No  Sì, quando ..... /..... /....., causa .....  Non noto

**ORIGINE DEL CONTAGIO**

**Nei 10 giorni prima dell'esordio della sintomatologia il paziente è stato a contatto con un altro caso confermato di influenza H5N1 ?**  
 Non so  No  Sì Se sì, dove .....

**Famiglia** .....  
 (nominativo e grado di parentela)

**Collettività** .....  
 (nome della Collettività e N. di soggetti infettati)

**Altro** .....  
 (Nominativo soggetto infettante)

**Il contatto è avvenuto:**  Nella regione di residenza  
 In altra regione: dove.....  
 All'estero: dove .....  
 Non so

**CLASSIFICAZIONE DEL CASO**

Sospetto  Probabile  Confermato  Non caso

**IDENTIFICAZIONE DEI CONTATTI**

**Nei 7 giorni precedenti la comparsa della sintomatologia, il paziente ha avuto contatti negli ambiti:**

**Famiglia** .....  
 (segnalare numero sogg. suscettibili)

**Collettività** .....  
 (segnalare numero sogg. suscettibili)

**Altro** .....  
 (segnalare collettività frequentate)

**Interventi attuati – osservazioni:**.....  
 .....

**Sono stati vaccinati (vaccino pandemico) il seguente numero di contatti:**

\_\_\_ Famiglia \_\_\_ Collettività \_\_\_ Altro

Data...../...../..... Firma .....



## ALLEGATO 7. PIANIFICAZIONE DELL'INTERVENTO DI VACCINAZIONE

Dal momento in cui viene isolato il ceppo di virus influenzale aviario capace di trasmissione interumana possono essere necessari 4-6 mesi prima di avere a disposizione il vaccino specifico. Si impone quindi una programmazione che tenga conto di livelli di priorità, già stabiliti dal Piano nazionale. Si devono tuttavia considerare allo stato attuale ampi margini di incertezza, fondamentalmente dovuti alle scarse conoscenze di alcune variabili importanti, come le proprietà immunogeniche necessarie, il dosaggio di antigene richiesto nella composizione vaccinale e la problematica degli adiuvanti. Un altro fattore da tenere in considerazione è l'indispensabile ricorso alla doppia dose, trattandosi di immunizzazione nei confronti di una popolazione vergine etc.

Sono attualmente allo studio alcuni tipi di vaccini cosiddetti pre-pandemici, che conferiscono un'immunità di ceppo e che possono essere trasformati in vaccini più specifici nel momento in cui si viene a conoscenza del sottotipo circolante. È possibile un'eventuale strategia vaccinale combinata che comprenda la somministrazione di una prima dose di vaccino pre-pandemico seguita da una seconda di vaccino pandemico, così come anche previsto dalle stime di impatto sulla popolazione regionale, illustrate nell'Allegato I.

Dalla stagione 1999-2000 nella regione Lazio è attiva una campagna di vaccinazione antinfluenzale su anziani e soggetti a rischio, strutturata sulla base di un modello organizzativo che vede come principali operatori i medici di famiglia, responsabili di oltre il 95% di tutte le vaccinazioni effettuate. Per la registrazione dei dati è stato predisposto un sistema informativo che raccoglie le informazioni riguardanti il numero di dosi somministrate e i dati identificativi dei soggetti vaccinati, compresa la categoria a rischio di appartenenza.

### **Stima del fabbisogno di vaccini a livello regionale**

Per i soggetti di età  $\geq 64$  anni è possibile calcolare il numero di dosi necessarie, dal momento che sono a disposizione gli archivi dei soggetti da sottoporre a vaccinazione assistiti dai medici di famiglia della regione. Per quanto riguarda i soggetti portatori di condizioni che aumentano il rischio e quindi maggiormente beneficiari dell'intervento, il sistema informativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale intercetta i soggetti che si sottopongono a vaccinazione, ma non esistono dati sull'entità della popolazione bersaglio. A tale scopo possono essere utilizzate stime della popolazione ad alto rischio, suddivisa per le classi di età 0-19, 20-64 e  $\geq 65$  anni (Meltzer et al., 1999, [www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/melt.back.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol5no5/melt.back.htm)), rispettivamente del 6%, 14% e 40%. In termini assoluti e prendendo come riferimento la popolazione regionale al 1 gennaio 2006 (fonte: ISTAT), tali percentuali corrispondono a circa 60.000 soggetti nella prima classe di età, a circa 450.000 soggetti nella seconda e a circa 400.000 soggetti nella terza classe di età, per un totale che a livello regionale ammonta a quasi 950.000 persone.

Per quanto riguarda le categorie lavorative coinvolte nel mantenimento dei servizi essenziali l'Unità di Crisi regionale/Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica ha la facoltà di richiedere alle Autorità competenti gli



elenchi delle persone da sottoporre a vaccinazione. Tali elenchi potrebbero rivelarsi utili nel momento in cui si rendesse necessario somministrare il vaccino differenziando i tempi della somministrazione in base a definiti criteri di priorità, come di seguito riportato.

### **Raccomandazioni per la prioritarizzazione dell'uso del vaccino pandemico**

Il Piano Pandemico nazionale ha definito la lista delle categorie prioritarie a cui somministrare preventivamente il vaccino qualora si rendesse disponibile; tale lista, a partire dalla fase 5, potrebbe subire rettifiche in relazione alle caratteristiche epidemiologiche del virus circolante.

Il criterio guida seguito dal Ministero nel definire classi di priorità è rappresentato dall'assegnazione della precedenza ai gruppi di soggetti la cui vaccinazione determini un beneficio per l'intera collettività, contribuendo ad arginare la diffusione dell'epidemia e a minimizzare le ripercussioni sul sistema sanitario e sociale.

### **Categorie prioritarie definite dal Piano nazionale**

#### **1. Personale sanitario operante in:**


- a. Ospedali per acuti
- b. Lungodegenza e riabilitazione
- c. RSA e case di riposo
- d. Ambulatori pubblici e privati
- e. Distretti sanitari e servizi medici pubblici
- f. Ambulanze
- g. Laboratori
- h. Farmacie

#### **2. Personale operante in servizi essenziali**

- a. Forze di Polizia
- b. Vigili del Fuoco
- c. Polizia municipale
- d. Forze armate
- e. Decisori chiave in sanità pubblica
- f. Operatori della rete elettrica, idrica e delle telecomunicazioni
- g. Operatori dei trasporti pubblici e dei prodotti di prima necessità
- h. Lavoratori dei servizi pubblici (poste, scuole)

#### **3. Soggetti ad alto rischio di complicanze**

- a. Soggetti anziani (età >64 anni)
- b. Soggetti a rischio < 65 anni

- 
4. **Bambini e adolescenti (2-18 anni)**
  5. **Adulti sani (18-64 anni)**

Dal momento che il vaccino sarà disponibile in scaglioni, che saranno distribuiti alle Regioni sulla base della popolazione e del dimensionamento delle categorie target dell'intervento, occorre considerare operativamente le priorità di scelta, tenendo conto del fatto che le categorie potrebbero essere modificate in relazione all'evoluzione degli scenari epidemiologici.

Il rispetto della priorità delle categorie va considerato alla luce delle quantità di vaccino effettivamente disponibili, e della tempistica in base alla quale saranno distribuite, in particolare per quanto riguarda le prime due categorie. Dal momento che esse includono entrambe soggetti aventi un ruolo centrale nel minimizzare il rischio di un collasso del sistema, non sarebbe opportuno privilegiare la prima rispetto alla seconda nel caso di una distribuzione insufficiente a coprire le richieste di entrambe. L'Unità di Crisi regionale/Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica ha la facoltà di stabilire un'ulteriore stratificazione delle priorità, restringendo in prima battuta la somministrazione del vaccino al personale sanitario operante nelle strutture di ricovero e cura, alle Forze dell'ordine e alle quote minime di personale operante nel mantenimento dei servizi essenziali.

Anche per quanto concerne gli anziani, che sono circa un milione nella nostra regione, è possibile che sia necessario scaglionare la somministrazione del vaccino, non potendolo garantire a tutti i soggetti contemporaneamente, come pianificato anche da altri paesi (Francia, Olanda). A tale proposito si provvederà a definire i destinatari dell'intervento sulla base di criteri che saranno stabiliti dall'Unità di Crisi regionale/Unità di Crisi per l'Emergenza Epidemica, che provvederà anche a determinare le modalità di reclutamento e il/i responsabile/i delle liste nominative dei soggetti da vaccinare. Uno di questi criteri è rappresentato dalle patologie croniche, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio e cardiocircolatorio, che predispongono al maggior rischio di complicanze.

#### **Organizzazione dell'intervento di vaccinazione**

La responsabilità della somministrazione vaccinale è attribuita alle ASL per quanto riguarda gli operatori sanitari e al datore di lavoro per quanto concerne le differenti strutture a cui afferisce il rispettivo personale.

Per quanto attiene alla vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie 3, 4, 5 si procederà secondo il modello organizzativo vigente per la campagna di vaccinazione antinfluenzale, rimodulando alcuni aspetti:

- i soggetti under 65 appartenenti ai servizi di pubblica utilità saranno vaccinati nelle rispettive strutture;
- i soggetti under 65 con patologie a rischio saranno nuovamente vaccinati dai servizi vaccinali;
- gli anziani e le persone non deambulanti saranno vaccinati dal MMG;
- occorrerà sviluppare il sistema di richiamo per la seconda dose;
- il sistema informativo della vaccinazione antinfluenzale potrà essere utilizzato previo adeguamento del tracciato record con aggiunta del campo per la registrazione della seconda dose.



### Approvvigionamento e stoccaggio dei vaccini

Attualmente i vaccini destinati alla campagna di vaccinazione stagionale sono raccolti a livello aziendale e distribuiti ai MMG nel rispetto della catena del freddo e dei requisiti di qualità per la conservazione.

In caso di pandemia si presume che almeno in un primo tempo la distribuzione dei vaccini sia centralizzata. L'Unità di Crisi regionale deve identificare una sede di stoccaggio a livello regionale, dalla quale trasferire le dosi alle Aziende sanitarie locali e ospedaliere. Queste ultime provvederanno alla vaccinazione del personale sanitario e del personale "essenziale", mentre le Aziende sanitarie locali, da una parte, distribuiranno ai medici di famiglia quote definite dedicate soprattutto alla vaccinazione degli anziani e dei soggetti non deambulatori, dall'altra provvederanno alla somministrazione diretta attraverso i propri servizi vaccinali. Il Gruppo di Coordinamento Aziendale per la Pandemia Influenzale è incaricato di definire l'assetto organizzativo necessario allo svolgimento delle funzioni suddette (turni del personale, orari di apertura degli ambulatori, riorganizzazione dell'attività vaccinale routinaria necessaria al potenziamento delle sedute vaccinali straordinarie etc.).

### Categorie prioritarie e responsabili liste nominative

Descrizione categoria	Responsabile lista nominativa
Personale sanitario e di assistenza in ospedali e in distretti sanitari	Direttori generali
Personale sanitario e di assistenza in ambulatori MMG e PLS	Direttori generali
Personale operante nei Laboratori di riferimento	Direttori generali
Personale sanitario e di assistenza in servizio sulle ambulanze	Responsabile Centrale Operativa ARES 118
Personale sanitario di assistenza in strutture di lungodegenza e RSA	Direttori generali
Personale delle farmacie	Ordine dei Farmacisti
Forze di Polizia a contatto con il pubblico	Prefetto
Vigili del Fuoco - Corpo permanente e volontari	Comandante Corpo Permanente, direttore Vigili del Fuoco Volontari
Decisori chiave in caso di urgenze-emergenza	Presidente Unità di Crisi regionale
Forze armate	Direttore rispettivi Corpi
Personale addetto ai servizi essenziali (acqua, gas, energia elettrica, rifiuti)	Sindaco del comune in caso di servizio comunale oppure Direttore del Servizio
Personale del Servizio di Protezione civile	Direttore Dipartimento Protezione Civile regionale
Persone a elevato rischio di complicanze a causa	—



dell'influenza	
Bambini e adolescenti di età compresa fra i 2 e i 18 anni	-
Tutta la popolazione esclusi i bambini da 0-2 anni	-

In linea generale la vaccinazione deve essere garantita in prima istanza al personale sanitario di assistenza, al personale dei servizi essenziali e ai decisori chiave in caso di emergenza-urgenza.

