



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 7-Trapianti, sangue e emocomponenti

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGPRES

0007939-P-10/03/2020



375605377

Agli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province autonome

e, p.c.

Ai Centri regionali trapianti
delle Regioni e province autonome

Al Segretario generale
Dott. Giuseppe Ruocco
segretariato.generale@sanita.it

Al Centro nazionale trapianti
cnt@pec.iss.it

Oggetto: emergenza epidemiologica da Covid-19: attività di donazione e trapianto di organi e tessuti da donatore cadavere.

Preliminarmente siamo a manifestare il ringraziamento per gli sforzi profusi, in questo periodo di emergenza e particolare criticità, da parte delle Regioni e Province autonome, nella gestione dei pazienti affetti da Covid-19 e nel contenimento della diffusione dei contagi.

Molte Regioni, al fine far fronte all'emergenza in atto, stanno attualmente procedendo ad una rivalutazione degli assetti organizzativi delle proprie reti sanitarie regionali, prevedendo in molte Aziende Ospedaliere la sospensione di alcune attività, da quelle ambulatoriali a quelle di chirurgia di elezione.

In questi ultimi giorni, alcune Aziende Ospedaliere hanno segnalato l'intenzione di ricomprendere nell'ambito degli interventi chirurgici elettivi anche le attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti da donatore deceduto, con la conseguente sospensione di tale attività.

Al riguardo è necessario sottolineare che l'attività chirurgica di trapianto riveste un carattere di urgenza, non in quanto intervento chirurgico in sé, ma in quanto connessa alla disponibilità del donatore, condizione non programmabile e indispensabile per l'esecuzione del trapianto, che rappresenta un Livello essenziale di assistenza e terapia salvavita per molti pazienti.

Come è noto, già nelle normali condizioni assistenziali, la scarsa disponibilità di tale risorsa rappresenta un limite per il trattamento e la cura di molti pazienti iscritti nelle liste d'attesa, a maggior ragione è ancora più probabile, e preoccupante, che in questo momento di emergenza si possa verificare un'ulteriore contrazione di tale disponibilità.

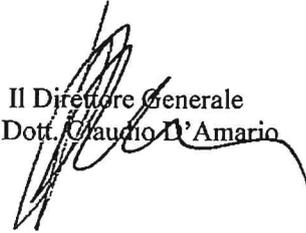
Pertanto, perfettamente consci delle enormi difficoltà che i sistemi sanitari regionali stanno vivendo, soprattutto di quelle Regioni maggiormente colpite dall'emergenza Covid-19, si richiede a codeste Regioni il supporto necessario perché l'attività di donazione e trapianto sia mantenuta e inserita, quale attività di urgenza, nella programmazione e nella riorganizzazione dei servizi.

Con la ferma consapevolezza della eccezionalità della situazione che tutto il Servizio Sanitario Nazionale sta affrontando, e dello squilibrio tra necessità dei pazienti e risorse disponibili, soprattutto nelle Regioni più colpite dall'emergenza, si chiede un'attenzione particolare perché non vi sia una discriminazione ingiustificata dei pazienti trapiantati per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro eventuale sospensione.

Infine, con riferimento alle misure di contenimento dei contagi adottate da alcune Regioni, a seguito delle nuove misure introdotte dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2020 (Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19), si ritiene che esse non siano da considerare applicabili alle equipe chirurgiche che si dovessero spostare per recarsi presso strutture ospedaliere per le attività di prelievo degli organi, in quanto attività sanitaria essenziale.

Si confida nella più ampia collaborazione, mai venuta a mancare in questo particolare momento, e si rappresenta, assieme al Centro nazionale trapianti, la disponibilità ad ogni confronto per affrontare e superare sinergicamente tali problematiche.

Il Direttore Generale
Dott. Claudio D'Amario



Rif
Dr Maria Rita Tamburrini



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

A

PROTEZIONE CIVILE
VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO
Via Molise 2 - 00187 Roma

MINISTERO INFRASTRUTTURE E TRASPORTI
Piazzale Porta Pia, 1 - 00198 Roma

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE SOCIALI
Via Vittorio Veneto, 56 - 00187 Roma

MINISTERO DELLA DIFESA ISPettorato
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
ROMA

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA
ROMA

MINISTERO DELL'INTERNO

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

U.S.M.A.F. - S.A.S.N. UFFICI DI SANITÀ
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA
LORO SEDI

FEDERAZIONE DELLE SOCIETÀ MEDICO-
SCIENTIFICHE ITALIANE (FISM)

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI
PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI
DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
LORO SEDI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E
DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA
RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE
ROMA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO
OSPEDALE LUIGI SACCO
MILANO

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE -
NAS
SEDE CENTRALE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE - IRCCS "LAZZARO SPALLANZANI"

CENTRO INTERNAZIONALE RADIO MEDICO (CIRM)
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E
PER IL CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA
POVERTÀ (INMP)
ROMA

e, p.c.,

CAPO DI GABINETTO

SEGRETARIO GENERALE
LORO SEDI

REGIONE VENETO - ASSESSORATO ALLA SANITÀ
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE
COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA
PREVENZIONE

francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it
ROMA

OGGETTO: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi residenti nel nostro Paese in corso di emergenza da COVID-19

Si trasmette in allegato il documento concernente "Raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi residenti nel nostro Paese in corso di emergenza da COVID-19", redatte su iniziativa del Comitato Tecnico Scientifico della Protezione Civile.

Con il documento citato, si forniscono ulteriori indicazioni operative, fermo restando le indicazioni già emanate.

IL DIRETTORE GENERALE

***f.to Dott. Andrea URBANI**

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi residenti nel nostro Paese in corso di emergenza da COVID-19

Le presenti raccomandazioni sono redatte, su iniziativa del Comitato Tecnico Scientifico della Protezione Civile, nell'ambito della situazione emergenziale dovuta alla diffusione del virus SARS-CoV-2.

E' noto da numerose evidenze di letteratura medica pubblicata sull'argomento che i pazienti immunodepressi (es. soggetti affetti da immunodeficienze congenite o secondarie, riceventi un trapianto di organo solido o cellule staminali emopoietiche, affetti da malattie autoimmuni in trattamento con farmaci ad azione immuno-soppressiva), così come quelli affetti da patologie oncologiche o onco-ematologiche (si vedano in proposito le apposite raccomandazioni emanate dal CTS) sono soggetti particolarmente a rischio, sia per quanto riguarda la morbilità (sviluppo di quadri d'infezione alle basse vie aeree, inclusa la polmonite, rischio di insufficienza respiratoria) che la mortalità, in caso d'infezione da virus respiratori [1-4]. In questa categoria di pazienti i virus respiratori più frequentemente causa di infezione sono il virus dell'influenza, i virus parainfluenzali, il virus respiratorio sinciziale, il metapneumovirus, il rhinovirus e, ovviamente, i coronavirus (5). Per quanto riguarda questi ultimi, in uno studio condotto su adulti sottoposti a lavaggio broncoalveolare per qualsiasi indicazione, uno dei 4 coronavirus non-SARS è stato identificato nel 5,4% dei pazienti [6]; di questi, il 72% aveva un certo grado di immunosoppressione (dal trapianto di organo solido o di cellule staminali emopoietiche, ad altre condizioni richiedenti trattamenti farmacologici immunosoppressivi).

Da queste informazioni, così come dalle raccomandazioni già presenti per altre patologie infettive in questo gruppo di pazienti a rischio [7-8], nonché dalle conoscenze cliniche e biologiche in campo immunologico e infettivologico, possono essere formulate le indicazioni che seguono.

Non esistendo in letteratura, né nella pratica clinica, una definizione operativa di immunosoppressione, le raccomandazioni elencate di seguito vanno considerate per le seguenti classi di pazienti:

- a) Pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o a trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE);
- b) Pazienti con immunodeficienza primitiva (compresi immunodeficienza comune variabile, CVID);
- c) Pazienti con infezione connatale o acquisita da HIV;
- d) Pazienti che per qualsiasi condizione (es. patologie autoimmuni o, più in generale, immunomediate) stiano assumendo cronicamente trattamenti immunosoppressivi [es. farmaci inibitori della calcineurina, micofenolato, azatioprina, ciclofosfamide, methotrexate, steroidi a dose ≥ 1 mg/Kg, modificatori della risposta biologica (es. anticorpi monoclonali inducenti alterazioni di numero e funzione delle cellule dell'immunità innata o adattiva)].

Raccomandazioni di carattere generale

A. Per tutti i pazienti:

1) Non esistendo al momento vaccini o farmaci antivirali specifici per l'infezione da SARS-CoV-2 si raccomandano le seguenti norme igieniche:

- a) evitare la presenza-frequenza in luoghi affollati;
- b) indossare la mascherina (di comune uso, quali quelle chirurgiche) fuori dal domicilio, in particolare quando si rendano necessarie visite in ospedale per visite, esami e/o trattamenti;
- c) eseguire un'accurata e frequente igiene delle mani (si vedano anche le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sul lavaggio delle mani);

- d) Evitare di toccarsi con le mani il viso, gli occhi, il naso e la bocca;
- e) Evitare le visite al proprio domicilio da parte di familiari o amici con sintomi respiratori e/o provenienti da aree a rischio;
- f) Contattare il medico curante non appena compaiono sintomi ascrivibili a infezione delle vie respiratorie (febbre, tosse, rinite);
- g) Attivare, ogni qualvolta possibile, visite in telemedicina per evitare il più possibile, salvo necessità cliniche e/o terapeutiche, gli accessi ai pronto soccorso degli ospedali;
- h) Non sospendere la terapia immunosoppressiva in atto, salvo diversa indicazione formulata da parte del medico curante;
- i) Monitorare i livelli sierici d'immunoglobuline e praticare terapia sostitutiva in caso di valori di IgG ridotti rispetto ai range di normalità;
- j) Al fine di evitare contagi in ambito lavorativo si raccomanda di attivare quanto più possibile procedure di smart working e di evitare assolutamente attività lavorative in ambienti affollati;
- k) In caso di situazioni per le quali è, imprescindibilmente, necessario partecipare di persona a incontri di lavoro mantenere una distanza di almeno un metro (meglio due) dai colleghi, invitandoli a indossare una mascherina e a eseguire le corrette norme igieniche prima del contatto, compresa la sanificazione degli ambienti.

B. Categorie speciali:

1) Particolari precauzioni devono inoltre essere considerate per i pazienti con malattie neuromuscolari immunodepressi: recenti evidenze documentano il potenziale neuro-invasivo del SARS-CoV-2, che potrebbe peggiorare i sintomi pre-esistenti [9].

E', inoltre, noto che, alcuni farmaci (quali la cloroquina) sono proibiti in pazienti affetti da alcune malattie neuromuscolari (es. miastenia gravis).

Dal punto di vista organizzativo/logistico:

2) si raccomanda fortemente alle strutture sanitarie presenti nel Paese di identificare e istituire percorsi e spazi (es. sale di attesa) dedicati ai pazienti in oggetto e preordinare gli accessi attraverso contatto telefonico e prenotazioni.

3) Si raccomanda a tutto il personale sanitario adibito alla cura di questi pazienti d'indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) (es. mascherine chirurgiche o quelle specificamente indicate per procedure speciali).

4) Si raccomanda di posticipare, laddove possibile e in accordo con gli specialisti del settore che hanno in carico il paziente, i controlli di follow-up per i pazienti: sottoposti a TCSE da più di 1 anno in assenza di complicanze, con HIV in trattamento e conta CD4+>500/mcl e, più in generale, per tutti i pazienti con stabilità del quadro clinico da >6 mesi, in modo da limitare al massimo la frequentazione delle strutture sanitarie (sia per limitare il rischio di esposizione a SARS-CoV-2, sia per ridurre la mole di lavoro di strutture già in parte sovraccariche).

Dal punto di vista terapeutico:

5) Considerare precocemente, per i pazienti sintomatici, l'utilizzo di farmaci antivirali in studio (es. lopinavir/ritonavir; remdesivir).

6) Pur ribadendo l'incertezza attualmente esistente del beneficio clinico derivante da questo approccio, nei pazienti con deficit dell'immunità umorale che sviluppino un quadro di COVID-19 si può prendere in considerazione (ottimalmente nell'ambito di trial clinici autorizzati) la possibilità di procedere all'infusione di plasma di soggetti convalescenti che abbiano superato l'infezione da SARS-CoV-2. Ovviamente, il soggetto donatore dovrà compiutamente rispondere ai requisiti previsti dalla normativa vigente per la donazione di emocomponenti

Bibliografia

1. Corti M, Palmero D, Eiguchi K. Respiratory infections in immunocompromised patients. *Curr Opin Pulm Med.* 2009;15(3):209-217.
2. Englund J, Feuchtinger T, Ljungman P. Virai infections in immunocompromised patients. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2011;17(1 Suppl):52-55.
3. Protheroe RE, Kirkland KE, Pearce RM. The clinical features and outcome of 2009 H1N1 influenza infection in allo-SCT patients: a British Society of Blood and Marrow Transplantation study. *Bone Marrow Transplant.* 2012;47:88-94.
4. Gainer SM, Patel SJ, Seethamraju H, et al. Increased mortality of solid organ transplant recipients with H1N1 infection: a single center experience. *ClinTransplant.* 2012;26:229-237.
5. Shahani F, Ariza-Heredia EJ and Chemaly RF. Antiviral therapy for respiratory virai infections in immunocompromised patients. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2017 Apr;15(4):401-415.
6. Garbino J, Crespo S, Aubert JD, et al. A prospective hospital-based study of the clinical impact of non-severe acute respiratory syndrome (Non-SARS)-related human coronavirus infection. *Clin Infect Dis.* 2006 Oct 15;43(8):1009-15.
7. <https://primaryimmune.org/> Ultimo access oil 16/03/2020
8. <https://www.cdc.gov/coronavirus/> Ultimo access oil 16/03/2020
9. Li YC, Bai WZ, Hashikawa T. The neuroinvasive potential of SARS-CoV2 may be at least partially responsible for the respiratory failure of COVID-19 patients. *J Med Viro I.* 2020 Feb 27. doi: 10.1002/jmv.25728.



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, 30 marzo 2020

Prot. 652/CNT 2020



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

Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

IBMDR

GITMO

Dott. Claudio D'Amario
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Direttore Generale
Ministero della Salute

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII
Trapianti, sangue ed emocomponenti
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V - Prevenzione delle malattie
trasmissibili e profilassi internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Cristina Tamburini
Direttore Ufficio IX - Tutela della salute della donna,
dei soggetti vulnerabili e contrasto alle diseguglianze
Direzione generale della prevenzione
Ministero della Salute

e, p.c. Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giancarlo Maria Liembruno
Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax. +39 06/4990.4101
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

www.trapianti.salute.gov.it

Dott. Giovanni Rezza

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia attraverso il trapianto di organi, tessuti e cellule.

In virtù della più elevata sensibilità rispetto al tampone oro o rino-faringeo, si raccomanda, in caso di donatore in morte cerebrale, l'esecuzione del test specifico per la ricerca di SARS-CoV-2 sulle secrezioni respiratorie da BAL o eventualmente da broncoaspirato profondo, effettuato nelle 24, massimo entro 48 ore precedenti il prelievo, compatibilmente con la possibilità di ottenere il risultato prima dello stesso.

Cordialmente,

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Massimo Cardillo

