



GIUNTA REGIONALE

Seduta del 21 MAR 2018 Deliberazione N. 166

L'anno il giorno del mese di 21 MAR 2018

negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal
Sig. Presidente Giovanni LOLLI

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. LOLLI Giovanni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. DI MATTEO Donato	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. GEROSOLIMO Andrea	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. PAOLUCCI Silvio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. PEPE Dino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. SCLOCCO Marinella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario Daniela Valenza

OGGETTO

Recepimento circolare del Ministero della Salute 0004114 del 8.2.2018 DGPRES-DGPRES recante "Aggiornamento delle raccomandazioni per lo stato della sorveglianza delle paralisi flaccide acute" – Conferma Servizio di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica della Asl Avezzano-Sulmona-L'Aquila quale Centro di riferimento regionale e indicazioni alle ASL del territorio – Modifica DGR n. 810 del 3 dicembre 2012

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che la sorveglianza della paralisi flaccida acuta (di seguito definita PFA) viene effettuata in Italia dal 1995 (Circolare Ministeriale n.400.2/28v/911 del 7 febbraio 1995);

CONSIDERATO che la sorveglianza della PFA è a tutt'oggi il sistema di sorveglianza per eccellenza per la ricerca dei poliovirus selvaggi e l'effettuazione del protocollo di sorveglianza, siccome raccomandato dall'OMS e disposto dal Ministero e dall'ISS, è una competenza specifica delle Regioni;

RICHIAMATE

- la Circolare Ministeriale n. 400.3/28/352 del 26.01.1998 recante "Sorveglianza della paralisi flaccida acuta (AFP) ai fini della certificazione dell'eradicazione della poliomelite";
- la DGR 345 del 23.05.2011 recante "Decreto Ministero della Salute del 31.3.2008. Attivazione nella Regione Abruzzo Sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezioni HIV e implementazione Sistema di sorveglianza paralisi flaccida acuta";

- la DGR 810 del 03.12.2012 recante “Sistema sorveglianza malattie infettive. Approvazione linee guida regionali” con la quale, tra gli altri, sono stati approvati il flusso di segnalazione e la scheda di notifica della PFA;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all’art.1, comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502 che all’art.2 comma 1 sancisce “*nell’ambito della prevenzione collettiva e sanità pubblica il servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi, nonché avvalendosi dei medici e pediatri convenzionati, le seguenti attività: sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali*” e al comma 2 del medesimo art.2 stabilisce che “*nell’ambito delle attività di cui al comma 1 il SSN garantisce le prestazioni indicate nell’allegato 1 al presente decreto*”;

DATO ATTO che nel precitato allegato 1 del DPCM 12 gennaio 2017 è espressamente menzionata la sorveglianza della PFA;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017 (Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie) con cui viene aggiornata la regolamentazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, che stabilisce che il sistema di sorveglianza delle PFA sia articolato in un livello regionale, che tratta i dati provenienti dagli organismi sanitari operanti nel territorio identificato con il Centro di riferimento regionale, e in un livello nazionale che tratta i dati provenienti dal livello regionale, identificato con il Ministero della salute;

VISTA la circolare del Ministero della Salute 0004114 del 8.2.2018 DGPRES-DGPRES con oggetto “Aggiornamento delle raccomandazioni per lo stato della sorveglianza delle paralisi flaccide acute”, acquisita agli atti della Regione Abruzzo con prot.RA/0038772/18 del 9.2.2018 (**allegato A** - parte integrante e sostanziale del presente atto);

CONSIDERATO che in detta circolare vengono fornite puntuali indicazioni alle ASL ed alle Regioni/PP.AA. e vengono contestualmente modificate le schede di notifica relative alla PFA, approvate con DGR n. 810 del 3 dicembre 2012;

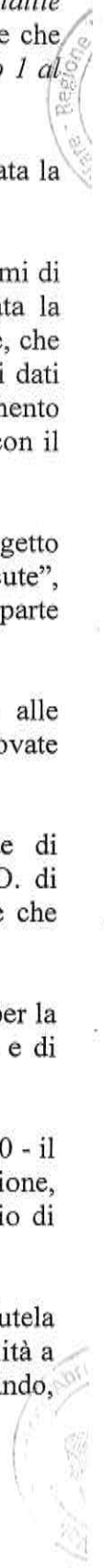
CONSIDERATO che nella Regione Abruzzo è necessaria una riorganizzazione della rete di sorveglianza della PFA in quanto il programma prevede un coinvolgimento attivo delle UU.OO. di Pediatria, Neurologia, Malattie Infettive e Rianimazione alle quali più frequentemente è possibile che giungano i relativi casi;

RITENUTO altresì di dover individuare, nell’ambito della rete, il Centro di riferimento regionale per la sorveglianza, deputato a trattare i dati provenienti dagli organismi sanitari operanti nel territorio e di designare altresì specifico referente tecnico scientifico regionale;

CONSIDERATO che a far data dal 2010 – con Determinazione dirigenziale DG20/27 del 10.6.2010 - il riferito Centro è stato individuato presso la Asl di Avezzano Sulmona L’Aquila con la designazione, nell’ambito della stessa Asl, di specifico referente tecnico medico esperto nell’ambito del Servizio di Igiene, epidemiologia e Sanità Pubblica;

VISTA la nota prot.RA/0312476/17 del 7.12.2017 con la quale il Servizio della Prevenzione e Tutela Sanitaria ha richiesto al Direttore Generale della Asl di Avezzano-Sulmona-L’Aquila la disponibilità a proseguire le funzioni di Centro di riferimento regionale per la sorveglianza della PFA, designando, nell’affermativa un esperto medico quale referente;

Abruzzo
AM



VISTA la nota prot.0236214/17 del 22.12.2016 con la quale il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Asl di Avezzano-Sulmona-L'Aquila ha comunicato la disponibilità a continuare ad assolvere alle funzioni Centro di riferimento regionale per la sorveglianza della PFA, designando la dott.ssa Benita Capannolo quale referente tecnico-scientifico, di cui si allega curriculum (**allegato B**);

CONSIDERATO che ai sensi della riferita Circolare ministeriale 0004114 del 8.2.2018 DGPRE-DGPRE con oggetto "Aggiornamento delle raccomandazioni per lo stato della sorveglianza delle paralisi flaccide acute" occorre, affinché il sistema di sorveglianza si adegui agli standard richiesti dall'OMS che:

- 1) siano individuati e sensibilizzati i reparti e le strutture dove maggiormente si ricoverano i casi di paralisi flaccida occorsi in ragazzi con meno di 15 anni di età;
- 2) sia individuato e notificato al Ministero della Salute e all'ISS, attraverso specifica scheda, ogni caso di paralisi flaccida verificatosi in soggetto di età inferiore a 15 anni, qualunque sia l'eziologia;
- 3) sia individuato e notificato ogni caso di sospetta polio in persone di tutte le età;
- 4) la notifica sia inviata entro 48 ore o al massimo 7 giorni dall'inizio della sintomatologia;
- 5) sia effettuata la raccolta di due campioni di feci, entro 14 giorni dall'inizio della paralisi e almeno a 24 ore di distanza l'uno dall'altro. La raccolta dei campioni va effettuata anche nei casi in cui si esclude immediatamente l'eziologia infettiva (trauma, compressione, polineurite, patologie demielinizzanti, malattie metaboliche etc...). I campioni devono essere inviati al laboratorio di Riferimento Nazionale;
- 6) sia inviata al Ministero della Salute e ISS attraverso specifica scheda, una valutazione clinica eseguita a distanza di 60 giorni per la verifica della diagnosi clinica e di paralisi residue;

RITENUTO pertanto di stabilire che:

- debbano essere segnalati tutti i casi di PFA a insorgenza acuta e dovuti a qualsiasi eziologia (casi di S. di Guillain Barré, polinevrite, mielite traversa, trauma, infezioni da altri virus e batteri, intossicazioni, ecc.), in particolare nei soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni;
- la segnalazione deve avvenire entro 48 ore tramite comunicazione telefonica e invio via mail della scheda di segnalazione iniziale al Centro di riferimento regionale - che la inoltrerà al Ministero della Salute e al Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'ambito della sorveglianza della poliomielite nella regione europea - e contemporaneamente al Dipartimento per la Salute e il Welfare;
- la raccolta di campioni biologici entro 14 giorni dall'inizio dei sintomi (due campioni di feci prelevati ad un intervallo minimo di 24 ore e massimo di 48 uno dall'altro e conservati a -20°C e due campioni di siero prelevati in fase acuta e in fase convalescente) e inviati al Laboratorio dell'ISS il quale provvederà al ritiro tramite corriere;
- a distanza di 60 giorni dopo la comparsa dei sintomi deve essere compilata e inviata via mail al Centro di riferimento regionale e contemporaneamente al Dipartimento per la Salute e il Welfare anche la scheda di follow-up più esaustiva con dati anamnestici remoti e recenti, risultati di laboratorio e diagnosi finale;

RITENUTO altresì :

- di dover modificare, relativamente alla sorveglianza della PFA, il flusso di segnalazione e le schede di notifica di cui alla DGR n. 810 del 3 dicembre 2012, coerentemente con le indicazioni della riferita Circolare ministeriale 0004114 del 8.2.2018 DGPRE-DGPRE;
- di approvare il nuovo flusso di segnalazione (**allegato C** - parte integrante e sostanziale del presente atto) e le schede ministeriali da utilizzarsi a cura delle strutture Sanitarie per la segnalazione e raccolta campioni, di seguito riportate.
 - Scheda per segnalazione iniziale (**allegato 1 a**);
 - Scheda per la raccolta e spedizione dei campioni di feci (**allegato 1 b**);
 - Scheda per il follow up a 60 giorni (**allegato 1 c**);

- di confermare quale Centro di riferimento regionale per la sorveglianza delle paralisi flaccide acute - deputato a trattare i dati provenienti dagli organismi sanitari operanti nel territorio - il Servizio di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica della Asl di Avezzano-Sulmona-L'Aquila;
- di dover individuare, nell'ambito della stessa Asl 201, il referente tecnico-scientifico regionale, individuato nella dott.ssa Benita Capannolo, medico esperto nella sorveglianza di che trattasi;

DATO ATTO che i predetti allegati sostituiscono quelli approvati con la DGR n. 810/2012 attinenti lo stesso flusso di dati;

PRECISATO che la struttura sanitaria che osserva un caso di PFA deve:

- 1) immediatamente notificare il caso al Centro di Riferimento Regionale;
- 2) attivarsi per l'adeguata raccolta ed invio dei campioni clinici al laboratorio di riferimento nazionale (ISS) o ai laboratori sub-nazionali;
- 3) effettuare la raccolta di dati anamnestici utili per l'indagine epidemiologica (vaccinazioni antipolio effettuate - tipo, numero di dosi, date - presenza di fattori di rischio, quali viaggi o contatti con persone provenienti da aree endemiche o in cui si effettua ancora vaccino Sabin).

PRECISATO altresì che il Centro di Riferimento Regionale deve:

- trasmettere la scheda di notifica al Ministero della Salute e all'ISS;
- assicurarsi che siano stati raccolti e correttamente inviati al laboratorio i campioni previsti;
- assicurarsi che sia effettuato un controllo a 60 giorni dall'insorgenza della sintomatologia ed inviare la scheda di follow-up al Ministero della Salute;

RILEVATO che la presente proposta non comporta onere finanziario a carico del bilancio regionale;

DATO ATTO che:

- il Dirigente del Servizio Della Prevenzione e Tutela Sanitaria competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
- il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto 1, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

*per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

- 1) di recepire le indicazioni fornite dal Ministero della Salute nella circolare 0004114-8/02/2018 DGPRES-DGPRES concernente "Aggiornamento delle raccomandazioni per lo stato della sorveglianza delle paralisi flaccide acute", (**allegato A** - parte integrante e sostanziale del presente atto);
- 2) di approvare il nuovo flusso di segnalazione della paralisi flaccida acuta (**allegato C** - parte integrante e sostanziale del presente atto) e le schede ministeriali - parti integranti della circolare ministeriale di cui al precedente punto 1) - da utilizzarsi a cura delle strutture Sanitarie per la segnalazione e raccolta campioni, come di seguito indicato:
 - Scheda per segnalazione iniziale (**allegato 1 a**);
 - Scheda per la raccolta e spedizione dei campioni di feci (**allegato 1 b**);
 - Scheda per il follow up a 60 giorni (**allegato 1 c**);
- 3) di dare atto che gli allegati di cui al precedente punto 2) sostituiscono quelli approvati con la DGR n. 810/2012 attinenti lo stesso flusso di dati;

- 4) di confermare, quale Centro di riferimento regionale per la sorveglianza delle paralisi flaccide acute, deputato a trattare i dati provenienti dagli organismi sanitari operanti nel territorio, il Servizio di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica della Asl di Avezzano-Sulmona-L'Aquila (già individuata con DG20/27 del 10.6.2010);
- 5) di individuare, nell'ambito della stessa Asl 201, quale referente tecnico scientifico regionale per la sorveglianza delle paralisi flaccide acute la dott.ssa Benita Capannolo Dirigente Medico presso il Servizio IESP della Asl di Avezzano-Sulmona-L'Aquila;
- 6) di precisare che il Centro di Riferimento Regionale deve:
 - trasmettere la scheda di notifica al Ministero della Salute e all'ISS;
 - assicurarsi che siano stati raccolti e correttamente inviati al laboratorio i campioni previsti;
 - assicurarsi che sia effettuato un controllo a 60 giorni dall'insorgenza della sintomatologia ed inviare la scheda di follow-up al Ministero della Salute.
- 7) di dare mandato al Servizio Della Prevenzione e Tutela Sanitaria DPF010 del Dipartimento per la Salute e il Welfare di modificare e/o integrare i flussi di segnalazione e le schede di notifica approvati con la DGR n. 810/2012, qualora necessario, in base a nuove evidenze scientifiche o a seguito di emanazione di nuove circolari ministeriali;
- 8) di procedere, ai sensi dell'art.12 del D.Lgs 14.3.2013 n.33, così come modificato dal D.Lgs. 25 maggio 2016, n. 97 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio "Amministrazione aperta. Trasparenza";
- 9) di trasmettere il presente provvedimento alla Asl di Avezzano-Sulmona-L'Aquila e alla referente designata dott.ssa Benita Capannolo;
- 10) di trasmettere il presente provvedimento ai Direttori Generali, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, ai Responsabili Servizi IESP, ai Direttori delle UU.OO. di Malattie Infettive, Pediatria, Neurologia e Rianimazione delle A.A.S.L.L. della Regione Abruzzo, per tutti gli adempimenti di competenza scaturenti dal recepimento della predetta circolare;
- 11) Di dare atto che il presente atto non comporta onere finanziario a carico del bilancio regionale.

L.R. 14.9.1999, n. 77, art. 23

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE (Art. 14 L.R. 77/99):

SERVIZIO: DELLA PREVENZIONE E TUTELA SANITARIA

UFFICIO: PREVENZIONE E TUTELA SANITARIA

L' Estensore

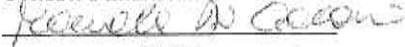
Dott. ssa Manuela Di Giacomo



(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio

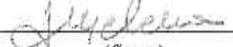
Dott.ssa Manuela Di Giacomo



(firma)

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena



(firma)

Il Direttore Regionale

Dott. Fabrizio Bernardini

(firma)

Il Componente la Giunta regionale

Dott. Silvio Paolucci

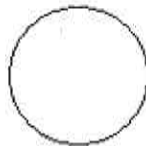
(firma)

Approvato e sottoscritto:

Il Segretario della Giunta

F.to Avv. Daniela Valenza

(firma)



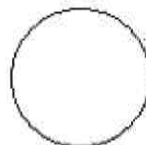
Il Presidente della Giunta

F.to Giovanni Lolli

(firma)

Copia conforme all'originale per uso amministrativo

L'Aquila, li _____



Il Dirigente del Servizio Affari della Giunta

F.to L.

(firma)

Allegato A



IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Avv. Daniela Valenza)
BAM L.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 05 Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITÀ
DELLE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALI
PER LA SORVEGLIANZA
DELLA PARALISI FLACCIDA ACUTA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Allegati 3

OGGETTO: Aggiornamento delle raccomandazioni per lo stato della sorveglianza delle paralisi flaccide acute

Premessa

Da quando nel 1988 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), con la risoluzione WHA 41.28, si è prefissata l'obiettivo di eradicare il virus della poliomielite, sono stati realizzati notevoli progressi.

Il 21 giugno 2002, nel corso del 14° meeting della Commissione Regionale di Certificazione (RCC), l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS ha certificato la Regione Europea (che si estende dal Portogallo alla Siberia, comprendendo, oltre ad Israele e Turchia, gli Stati caucasici ed asiatici, un tempo facenti parte dell'URSS) libera dalla poliomielite. La Regione delle Americhe e del Pacifico occidentale erano state già certificate "polio-free" rispettivamente nel 1994 e nel 2000.

Nel 2015 è stato ufficialmente dichiarato eradicato il poliovirus selvaggio tipo 2.

Oggi la poliomielite è endemica in soli 3 Paesi del mondo (Pakistan, Afghanistan e Nigeria). Nella Repubblica araba di Siria vi sono stati casi di poliomielite da virus vaccino derivato e in altri Paesi orientali è stata accertata la circolazione ambientale di WPV1.

La persistenza di focolai endemici, anche se localizzati in pochi Paesi, costituisce un rischio per le aree dichiarate libere dalla malattia; infatti da queste zone (realtà geografiche da cui provengono o transitano flussi migratori) si è verificata recentemente la reintroduzione di poliovirus in Paesi già certificati "polio-free".

La Global Polio Eradication Initiative (GPEI) dell'OMS ha pubblicato, nel 2012, l'ultima versione del "Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018".

Il piano sottolinea, tra l'altro, in previsione dell'eradicazione, la necessità di un sistema di monitoraggio in grado di accertare, attraverso una sorveglianza attiva, l'effettiva avvenuta scomparsa del poliovirus nella popolazione umana.

Sorveglianza delle Paralisi Flaccide Acute

La sorveglianza delle paralisi flaccide acute (PFA) rimane il gold standard di tutti i programmi di sorveglianza, non solo nei paesi endemici e ad alto rischio di reintroduzione, ma anche nei paesi polio-free per i quali il mantenimento degli standard di sorveglianza rappresenta un obiettivo fondamentale a garanzia dell'avvenuta eradicazione.

La PFA è una sindrome ad inizio rapido ed improvviso, caratterizzato da paresi o paralisi degli arti con possibile concomitante interessamento dei muscoli respiratori e della deglutizione, che raggiunge il massimo grado di severità nel giro di 1-10 giorni. Sotto la definizione sintomatica di PFA sono comprese: la poliomielite paralitica, le sindromi simil-poliomielitiche sostenute da enterovirus, quali Echovirus e Coxsackie virus, la sindrome di Guillain-Barré, la mielite trasversa, la poliradiculoneurite, la neurite traumatica e quella neoplastica.

Attraverso un sistema di sorveglianza attiva si possono individuare rapidamente tutti i casi attesi di PFA, fornendo nei tempi adeguati i campioni per le indagini virologiche. La ricerca virale nei campioni permetterà di identificare tempestivamente la eventuale presenza di poliovirus tramite il controllo di patologie che mostrano sintomatologia identica alla polio, infezione praticamente scomparsa in Italia, ma la cui eventuale presenza, anche di un solo caso, ha le caratteristiche di un'emergenza di sanità pubblica sovranazionale.

Per ottenere la certificazione di paese libero dalla poliomielite occorre che sia verificata, attraverso un efficace sistema di sorveglianza delle PFA, l'assenza di casi di polio per almeno tre anni consecutivi. Ciò a conferma della rilevanza della sorveglianza delle PFA.

La Commissione Globale di Certificazione (CGC), ha stabilito alcuni indicatori di qualità per la sorveglianza e per la cosiddetta "performance", il cui raggiungimento è indicativo dell'efficienza del sistema di sorveglianza delle malattie infettive.

Viene considerato efficiente un sistema di sorveglianza in grado di avere:

- 1) Tasso di incidenza di PFA pari o superiore ad 1 caso per 100.000 in soggetti di età inferiore a 15 anni (a partire dal 2011, nei paesi endemici o ad alto rischio di reintroduzione il tasso è stato portato a 2 per 100.000); completezza delle notifiche mensili da parte dei centri partecipanti alla sorveglianza della PFA pari o superiore al 90%;
- 2) tempestività delle notifiche (tempo intercorso tra inizio della sintomatologia e segnalazione entro 14 giorni) pari ad almeno l'80%;
- 3) indagini cliniche avviate entro 48 ore dalla segnalazione per almeno l'80% dei casi;
- 4) raccolta di due campioni di feci, a 24 ore di distanza l'uno dall'altro, entro 14 giorni dall'inizio della sintomatologia, per almeno l'80% dei casi;
- 5) risultati degli esami di laboratorio in meno di 28 giorni;
- 6) visita di controllo (follow-up) a 60 giorni con diagnosi definitiva.

Sorveglianza della Paralisi Flaccida Acuta in Italia

La sorveglianza delle paralisi flaccide acute è stata condotta in Italia dal 1995 (Circolare Ministeriale n. 400.2/28v/911 del 7 febbraio 1995). Nel 1997 sono stati individuati i Centri di Referenza regionali che devono attivarsi per ricercare i casi di PFA e per sensibilizzare le strutture ospedaliere dove con più probabilità questi casi afferiscono. Il Responsabile del Centro di Referenza Regionale notifica i casi, al Ministero della Salute e all'ISS, e cura il recupero tempestivo delle informazioni epidemiologiche e dei campioni clinici da inviare ai laboratori di riferimento nazionale (ISS) o sub-nazionale.

Il Piano di Azione per conservare lo stato "polio-free" prevede il proseguimento della sorveglianza delle PFA; sorveglianza la cui implementazione è garantita anche dall'Accordo



sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni-Province Autonome il 30 maggio 2002. L'Accordo contempla tra l'altro, al punto 5, che le "Regioni e le Province Autonome, nell'ambito delle specifiche competenze, proseguano la sorveglianza della paralisi flaccida acuta (PFA) secondo i protocolli raccomandati dall'OMS ed attuati secondo le indicazioni del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità".

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) all'art.2 comma 1 sancisce "Nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il Servizio sanitario nazionale garantisce, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici ed i pediatri convenzionati, le seguenti attività: sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali" e al comma 2 "nell'ambito delle attività di cui al comma 1 il SSN garantisce le prestazioni indicate nell'allegato 1 al presente decreto". Nel citato allegato 1 è menzionata specificatamente la sorveglianza delle PFA.

Infine il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 03 marzo 2017 (Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità', di tumori e di altre patologie.) con cui viene aggiornata la regolamentazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, stabilisce che il sistema di sorveglianza delle PFA sia articolato in un livello regionale, che tratta i dati provenienti dagli organismi sanitari operanti nel territorio, identificato con il Centro di Riferimento regionale, e in un livello nazionale che tratta i dati provenienti dal livello regionale, identificato con il Ministero della Salute.

Affinché il sistema di sorveglianza delle PFA si adegui agli standard richiesti dall'OMS occorre che:

1) Siano individuati e sensibilizzati i reparti e le strutture dove maggiormente si ricoverano i casi di paralisi flaccida occorsi in ragazzi con meno di 15 anni di età.

2) Sia individuato e notificato al Ministero della Salute e all'ISS, attraverso la specifica scheda, ogni caso di PFA verificatasi in soggetti di età inferiore a 15 anni, qualunque sia l'eziologia; sia individuato e notificato ogni caso di sospetta polio in persone di tutte le età.

3) La notifica sia inviata entro 48 ore, o al massimo 7 giorni, dall'inizio della sintomatologia.

4) Sia effettuata la raccolta di due campioni di feci, entro 14 giorni dall'inizio della paralisi e almeno a 24 ore di distanza l'uno dall'altro. La raccolta dei campioni va effettuata anche nei casi in cui si esclude immediatamente l'eziologia infettiva (trauma, compressione, polineurite, patologie demielinizzanti, malattie metaboliche etc...). I campioni devono essere inviati al laboratorio di Riferimento Nazionale o ai laboratori sub-nazionali.

5) Siano effettuate le indagini virologiche per l'isolamento e la caratterizzazione dei virus polio in laboratori accreditati dall'OMS; i risultati del laboratorio dovrebbero pervenire entro 28 giorni dalla ricezione dei campioni.

6) Sia inviata al Ministero della Salute e all'ISS, attraverso la specifica scheda, una valutazione clinica eseguita a distanza di 60 – giorni per la verifica della diagnosi clinica e di paralisi residue.

In allegato (allegato 1) sono riportate le schede aggiornate per la segnalazione iniziale, per la raccolta e spedizione dei campioni di feci, e per il follow up del caso.

In conclusione la struttura sanitaria che osserva un caso di PFA deve:

1) immediatamente notificare il caso al Centro di Riferimento Regionale;

2) attivarsi per l'adeguata raccolta ed invio dei campioni clinici al laboratorio di riferimento nazionale (ISS) o ai laboratori sub-nazionali;

3) effettuare la raccolta di dati anamnestici utili per l'indagine epidemiologica (vaccinazioni antipolio effettuate – tipo, numero di dosi, date - presenza di fattori di rischio, quali viaggi o contatti con persone provenienti da aree endemiche o in cui si effettua ancora vaccino Sabin).



Il Centro di Riferimento Regionale deve:

- 1) trasmettere la scheda di notifica al Ministero della Salute e all'ISS;
- 2) assicurarsi che siano stati raccolti e correttamente inviati al laboratorio i campioni;
- 3) assicurarsi che sia effettuato un controllo a 60 giorni dall'insorgenza della sintomatologia ed inviare la scheda di follow-up al Ministero della Salute.

Si sottolinea che la notifica e la raccolta dei campioni va effettuata in ogni caso di PFA manifestatasi in soggetti con meno di 15 anni di età, anche nell'eventualità in cui la diagnosi sia accertata e sia esclusa un'origine infettiva.

Si ricorda che i ceppi di poliovirus eventualmente isolati, in qualsiasi laboratorio, da campioni di feci o altri campioni clinici di soggetti con paralisi flaccida acuta, così come i ceppi di poliovirus eventualmente isolati da qualsiasi altra fonte (campioni biologici di soggetti sani o con patologie non neurologiche, matrici ambientali, etc), debbono essere inviati al Laboratorio di Virologia dell'Istituto Superiore di Sanità, che costituisce il Laboratorio Nazionale di Referenza per la Poliomielite, per la differenziazione intratipica ai fini della determinazione dell'origine, vaccinale, selvaggia o VDPV di questi.

Il Ministero della Salute, ricevuta la notifica, registra il caso sul sistema informativo centralizzato per le malattie infettive dell'OMS (CISID). Tale sistema raccoglie e analizza i dati sulle malattie infettive nella Regione Europea dell'OMS allo scopo di fornire un quadro tempestivo e completo dell'epidemiologia di importanti malattie infettive.

Risultati della sorveglianza nell'anno 2017

Nell'anno 2017 i dati provvisori registrano 47 casi segnalati al Ministero della Salute, e da questo all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, rispetto agli 82 casi attesi (valore stimato su una popolazione di età compresa tra 0 e 14 anni pari a circa 8182594 soggetti). Le segnalazioni hanno riguardato soggetti residenti in 12 Regioni e Province Autonome.

Il numero di casi in cui sono stati raccolti due campioni di feci, secondo le modalità indicate dall'OMS (entro 14 giorni), sono stati 29 (con una percentuale del 63,04%). Considerando invece i campioni di feci presi a qualsiasi intervallo di tempo, i casi con due campioni sono stati 40 (l'86,96% del totale).

I casi segnalati ai Centri di riferimento regionali, entro 7 giorni dall'inizio della sintomatologia paralitica, sono stati 25 (il 54,34% del totale). Attualmente il follow-up è disponibile per 33 casi (71,73%)

Sulla base dei follow up pervenuti, la diagnosi finale è stata in circa il 50 % (24 casi) dei casi di Sindrome di Guillain Barrè-poliradicoloneurite; in 4 casi (8,69%) di mielite di trasversa, in 2 casi di ADEM. Si è avuto anche un caso di encefalite da enterovirus.

Da quanto sopra esposto emerge come la sorveglianza delle PFA presenti in Italia diversi aspetti critici. Il principale punto critico è rappresentato dalla sottonotifica dei casi (stimata dal 20% al 60% a seconda delle regioni). Tale dato si deriva dal confronto tra i dati notificati e i dati relativi alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), per diagnosi principale identificata con codice ICD9 3570 (Polineuriti infettive acute) ed in regime di ricovero ordinario (escludendo perciò i day-hospital).

Numerosi, infine, sono i casi "pending" a distanza di 60 giorni dall'esordio dei sintomi della sindrome, che rappresentano di solito circa il 30% delle segnalazioni iniziali. Ciò vuol dire che i follow-up dei pazienti devono essere spesso sollecitati all'Istituto in cui il paziente è o è stato ricoverato, anche più di una volta, prima di ottenerli e potere classificare definitivamente il caso, informando eventualmente l'OMS che lo stesso è stato scartato come polio (*discarded as polio*). La scheda di follow-up, contiene numerose e preziose informazioni, che sono relative alla diagnosi finale ed alla regressione o persistenza della paralisi.

Secondo gli indicatori di performance considerati dall'OMS (calcolati attraverso il CISID) l'Italia nel 2017 ha un tasso di incidenza del 0,48; una percentuale di casi in cui le indagini

cliniche sono state avviate entro 48 ore dalla segnalazione per il 98% dei casi e un indice di sorveglianza pari a 0.31.

Nella tabella 1 sono riassunti gli indici della sorveglianza delle PFA in Italia per gli anni 2014-2017, così come calcolati dal CISID.



Indicatori di performance del Sistema di Sorveglianza della PFA in Italia anni 2014 -2017

Individuazione e notifica	2014	2015	2016	2017
n. casi	44	68	54	46
Tasso incidenza	0.73	0.51	0.79	0.51
% casi PFA con due campioni di feci	78%	70%	69%	68%
% casi PFA con almeno un campione entro 14 gg	78%	70%	69%	64%
% casi PFA con <= 7 gg tra insorgenza sintomi e notifica	84%	73%	91%	62%
% casi PFA con <= 48 ore tra notifica e inizio indagini cliniche	92%	95%	93%	98%
% casi PFA con follow-up	57%	64%	50%	56%
Indice di sorveglianza	0.57	0.36	0.64	0.35

Dalla tabella si evince come molti indicatori si discostino da quello che viene indicato dall'OMS come gold standard e, in particolare, si evidenzia come l'indice di sorveglianza sia, soprattutto nel 2017, in regressione.

Questi dati hanno contribuito al fatto che, in occasione del 31° meeting della Regione Europea dell'OMS, la Commissione di Certificazione Regionale ha inserito l'Italia come Paese a rischio intermedio di reintroduzione del poliovirus. Questa valutazione è basata sulla diminuzione delle coperture vaccinali, sull'assenza di una sorveglianza supplementare efficace e sulla sorveglianza AFP sub-optimale (allegato 2).

Tutto ciò a conferma dell'importanza di mantenere una sorveglianza attiva che soddisfi i parametri richiesti dall'OMS.

In conclusione, in considerazione dell'impegno richiesto per il conseguimento dell'eradicazione globale della poliomielite, si sottolinea la necessità del proseguimento di un **fattivo impegno delle autorità sanitarie regionali, territoriali e dei Centri Regionali di riferimento per la PFA** (di cui si allega l'elenco aggiornato- allegato 3) nonché delle **strutture di ricovero e di tutti i sanitari per l'immediata segnalazione dei casi e la raccolta di adeguati campioni clinici al fine di migliorare, ed adeguare agli standard richiesti dall'OMS, la qualità della sorveglianza delle PFA.**

Referente
Dr.ssa A. D'Alberto (int. 2743)

Direttore Ufficio 5
Dr. Francesco Maraglino

**IL SEGRETARIO GENERALE
F.to GIUSEPPE RUOCCO**

***"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"*

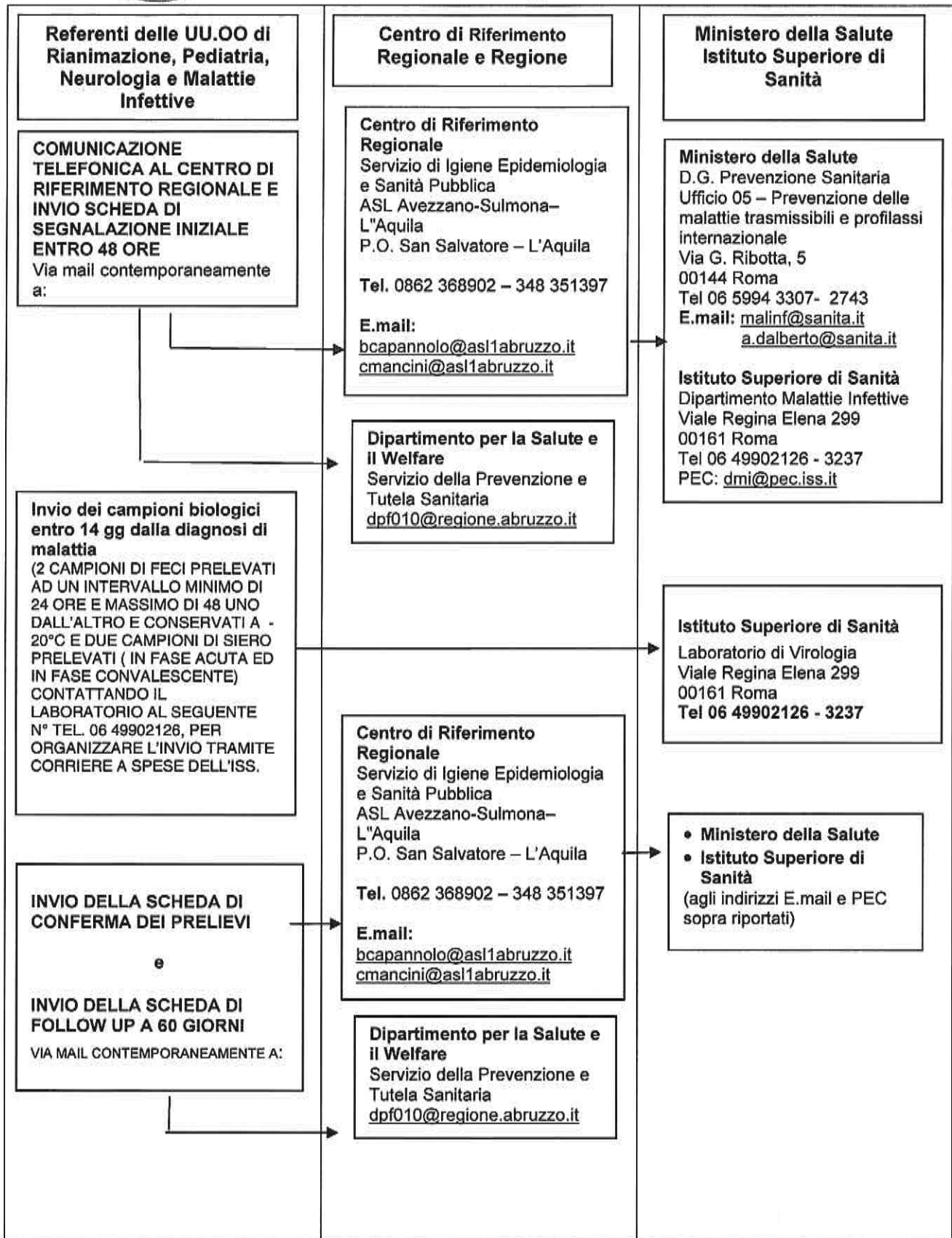


ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. **1.6.6** del **21 MAR 2018**

ALLEGATO C

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Avv. Daniela Valenza)
Babini L.



Accetto 10

ALLEGATO come parte integrante alla deli-

Data di compilazione ___/___/___ / Derazione n. **166** del **21 MAR 2018**

Sorveglianza PFA

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Avv. Daniela Valenza)
BADA L.



Segnalazione iniziale

Regione _____ Provincia _____ ASL _____

Iniziali Cognome e nome (prime due lettere) _____ Sesso _____

ID ospedale _____

Luogo di nascita _____ Data ___/___/___

Domicilio _____ Tel _____

Comune di residenza (se diversa dal domicilio) _____

Ricoverato presso _____ dal ___/___/___

Unità Operativa _____ Indirizzo _____

Data inizio paralisi ___/___/___ data inizio indagini cliniche per PFA ___/___/___

Febbre all'inizio della paralisi: si no non noto

Progressione della paralisi entro 4 giorni dall'inizio dei sintomi: si no non noto

Asimmetria della paralisi: si no non noto

Localizzazione paralisi. arti arti e musc. respiratori bulbare facciale non noto

Vaccinazione antipolio (indicare data e tipo di vaccino per ciascuna dose).....sinonon noto

I dose ___/___/___ II dose ___/___/___ III dose ___/___/___ IV dose ___/___/___

IPV OPV IPV OPV IPV OPV IPV OPV

Nel più breve tempo possibile vanno inviati al laboratorio di riferimento:

- Due campioni di feci (prelevati ad un intervallo minimo di 24 ore e massimo 48 uno dall'altro) e un campione di siero.
- Si ricorda che 60 giorni dopo la comparsa dei sintomi andrà compilata la scheda di follow-up

Medico responsabile della segnalazione _____

Tel _____ fax _____ E-mail _____

La presente scheda va inviata contemporaneamente a

Ministero della Salute
D.G. Prevenzione Sanitaria
Ufficio 05- Prevenzione delle malattie trasmissibili e
profilassi internazionale
Via G. Ribotta 5 -00144 Roma
Tel 06 5994 3307 -2743
E-mail: malinf@sanita.it
a.dalberto@sanita.it

Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento Malattie Infettive
Viale Regina Elena 299
00161 Roma
Tel:06 49902126 (3237)

PEC: dmi@pec.iss.it

Centro regionale di referenza _____

ALLEGATO 15

Data di compilazione ___/___/___
Sorveglianza PFA

ALLEGATO come parte integrante alla deli-
berazione n. **166** del **21 MAR. 2018**

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Avv. Daniela Valenza)
P.A. I.



SCHEDA CAMPIONI PER PFA

Regione _____ Provincia _____ ASL _____

Iniziali Cognome e nome (prime due lettere) _____ Sesso _____

ID ospedale _____

Luogo di nascita _____ Data ___/___/___

Date di raccolta dei campioni:

I campione di feci ___/___/___

II campione di feci ___/___/___

Un campione di siero ___/___/___

Si ricorda che 60 giorni dopo la comparsa dei sintomi andrà compilata la scheda di follow-up

Medico responsabile della notifica _____

Tel _____ fax _____ E-mail _____

La presente scheda va inviata contemporaneamente a

Ministero della Salute D.G. Prevenzione Sanitaria Ufficio 05- Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale Via G. Ribotta 5 -00144 Roma Tel 06 5994 3307 -2743 E-mail: malinf@sanita.it a.dalberto@sanita.it	Istituto Superiore di Sanità Dipartimento Malattie Infettive Viale Regina Elena 299 00161 Roma Tel:06 49902126 (3237) PEC: dmi@pec.iss.it
---	--

Centro regionale di referenza _____

ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. 166 del 21 MAR. 2018

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Avv. Daniela Valenza)
S.A. L.



Data ___/___/___
Sorveglianza PFA

Follow-up a 60 giorni

Regione _____ Provincia _____ ASL _____

Iniziali Cognome e nome (prime due lettere) _____ Sesso _____

ID ospedale _____

Luogo di nascita _____ Data ___/___/___

Comune di residenza (se diversa dal domicilio) _____

Data della visita per il follow-up ___/___/___

Paralisi presente dopo 60 giorni no si

Sito eventuale paralisi

gamba sinistra	<input type="checkbox"/>	musc. respiratori	<input type="checkbox"/>
gamba destra	<input type="checkbox"/>	nervi cranici	<input type="checkbox"/>
braccio destro	<input type="checkbox"/>	altro(specificare)	_____
braccio sinistro	<input type="checkbox"/>		

Miglioramento della paralisi rispetto alla fase acuta: no si

Commenti sull'eventuale grado di miglioramento _____

Allegare, se disponibile, il rapporto neurologico _____

Diagnosi finale

poliomielite	<input type="checkbox"/>
sindrome di Guillain-Barrè	<input type="checkbox"/>
poliradiculoneurite/Sindrome di Landry	<input type="checkbox"/>
mielite trasversa	<input type="checkbox"/>
neuropatia traumatica	<input type="checkbox"/>
meningite	<input type="checkbox"/>
encefalite	<input type="checkbox"/>
compressione spinale (da neoplasia, ascesso, ematoma)	<input type="checkbox"/> specificare _____
malattie sistemiche o metaboliche	<input type="checkbox"/> specificare _____
altro	<input type="checkbox"/> specificare _____

Medico responsabile _____

La presente scheda va inviata contemporaneamente a

Ministero della Salute
D.G. Prevenzione Sanitaria
Ufficio 05- Prevenzione delle malattie trasmissibili e
profilassi internazionale
Via G. Ribotta 5 -00144 Roma
Tel 06 5994 3307 -2743
E-mail: malinf@sanita.it
a.dalberto@sanita.it

Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento Malattie Infettive
Viale Regina Elena 299
00161 Roma
Tel:06 49902126 (3237)

PEC: dmi@pec.iss.it

Centro regionale di referenza _____