

Regione Siciliana
Assessorato Regionale Sanità



Dipartimento Attività Sanitarie
Ed Osservatorio Epidemiologico

Num. Cod. Fiscale 80012000826
Partita I.V.A. 0271070827

Palermo, 18/06/2009

Prot. n. 1076

Oggetto: Influenza da Virus A /H1N1 - Linee Guida .

Ai Direttori Generali
Delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori Sanitari
Delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei
Dipartimenti di Prevenzione
Delle AAUU.SS.LL.

Ai Responsabili
delle Centrali Operative 118

e,p.c.

All'Ufficio di Gabinetto

Ministero del Lavoro, Salute e
Delle Politiche Sociali

Loro Sedi

Come noto alle SS.LL., già dal 24 aprile, giorno dell'allerta internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha assunto misure preventive per fronteggiare il pericolo di un'eventuale pandemia influenzale da nuovo virus A(H1N1). Con l'**Ordinanza del 29 aprile 2009** è stata istituita un'apposita Unità di crisi, presieduta dal Viceministro, finalizzata alla individuazione delle attività epidemiologiche e di profilassi necessarie al controllo ed eventuale eradicazione dell'epidemia di influenza da nuovo virus A(H1N1) e al

coordinamento e verifica delle misure di applicazione ad essa correlate in accordo con le Autorità internazionali. Parimenti questa regione ha dato puntuale diffusione delle direttive di volta in volta emanate dal Ministero, e con D.A. n. 0820 del 30 aprile 2009 è stato costituito il Comitato Regionale per le Pandemie con immediati compiti operativi in qualità di Unità di crisi" regionale per l'influenza da virus A/H1N1.

Gli esperti del citato Comitato hanno redatto delle " linee Guida " che individuano il " PERCORSO TIPO DEL PAZIENTE " .

Tutto ciò premesso, si trasmette, allegato alla presente, il documento di che trattasi che costituisce un protocollo omogeneo di azioni .

Vorranno i Direttori Generali delle Aziende UU.SS.LL. assicurarne la massima diffusione presso i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera scelta del territorio di riferimento.

Si comunica altresì che questo Assessorato ha richiesto al Ministero l'invio di un certo quantitativo di farmaci antivirali che sono stati consegnati alla farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo che ha dato la propria disponibilità alla custodia e alla distribuzione sulla base delle necessità .

Il Dirigente Generale
(D.ssa Maria Antonietta Bullara)



INFLUENZA DA VIRUS A/H1N1 PERCORSO-TIPO DEL PAZIENTE

DEFINIZIONE DI CASO SOSPETTO PER INFLUENZA A: (criterio clinico + criterio epidemiologico):

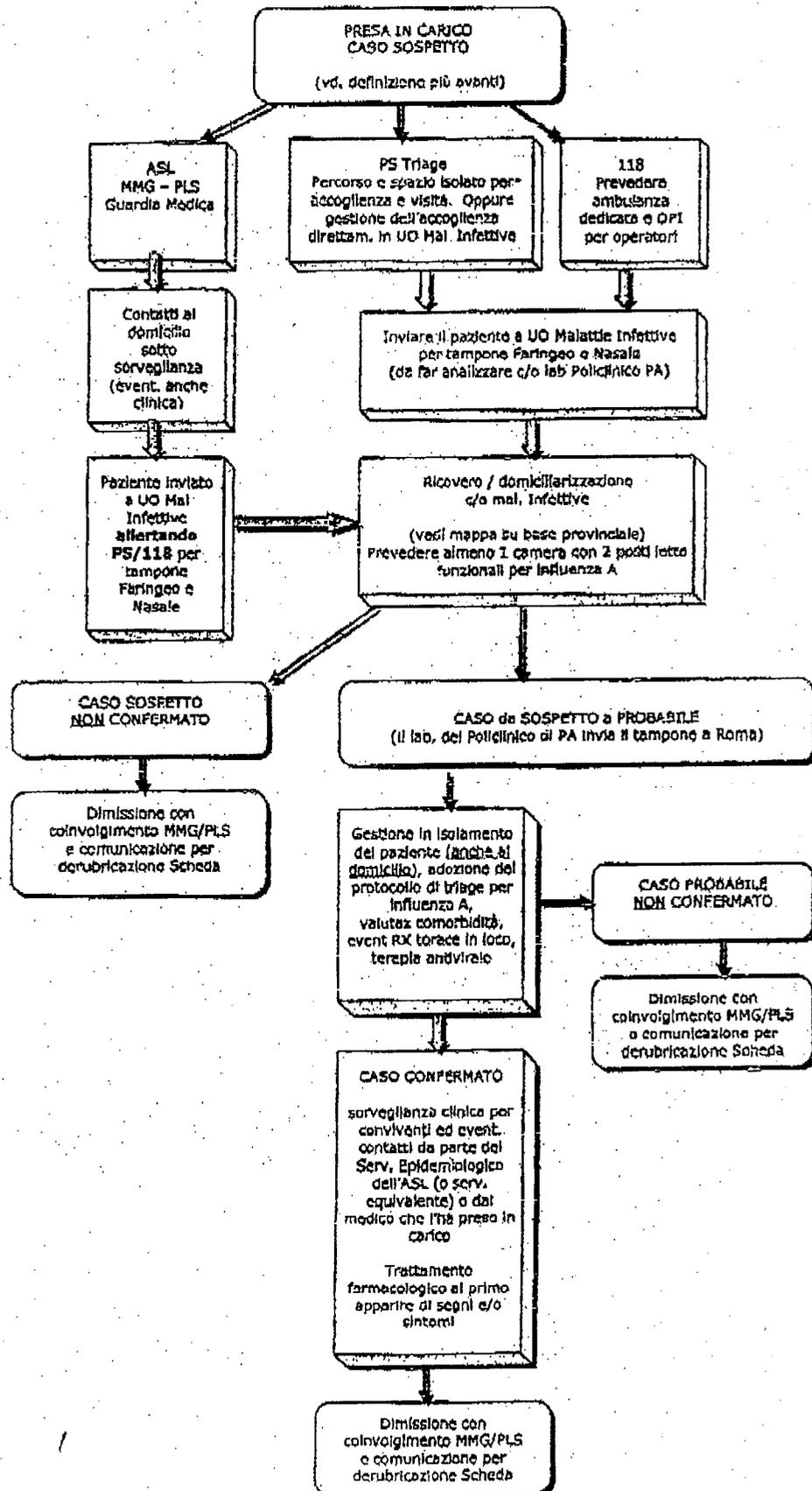
Criterio clinico: febbre elevata ($TC > 38^{\circ}C$) e tosse e dispnea

E

Criterio epidemiologico 1: contatto stretto, nei 7 giorni precedenti l'esordio della sintomatologia, con un caso umano o animale confermato di influenza da A/H1N1 Messico-USA o altre aree con casi confermati segnalati

Oppure

Criterio epidemiologico 2: permanenza in area, nei 7 giorni precedenti l'esordio della sintomatologia, ove siano stati diagnosticati casi di influenza A/H1N1 Messico-USA, o altre aree con casi confermati segnalati



PRESA IN CARICO PAZIENTE CON SOSPETTA INFLUENZA A

segnalare il caso, compilare la scheda allegata (o scaricabile dal ministero della Salute) fornendo i propri recapiti anche telefonici e inviata entro 12 ore a:
 servizio Epidemiologico della ASL di riferimento tramite la direzione sanitaria (Circ. min. 20/05/2009)
 al Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione, Ufficio V Malattie Infettive; fax 06 59943096, malin@sanita.it
 al laboratorio di riferimento del Policlinico di Palermo palermo@unipa.it

<p style="text-align: center;">MMG - PLS - medico di guardia</p> <p>Nel caso che un mmg, un pls o un medico di continuità assistenziale (guardia medica) individui un "caso sospetto",</p> <p>questi dovrà invitare il paziente a limitare al massimo i contatti esterni, inviare il paziente presso la più vicina UO allertando il Pronto Soccorso (PS) o il 118 specificando che trattasi di "caso sospetto da Influenza A" (In questo caso il paziente non deve transitare dal ps). Sarà la UO di Malattie Infettive a effettuare i tamponi, classificare il caso e attivare la necessaria sorveglianza, anche al domicilio con il coinvolgimento del MMG/PLS, e a fornire - ove necessario - la terapia antivirale.</p> <p>Pertanto, al fine di evitare un inutile e dannoso sovraccarico presso la UO delle malattie infettive, è di fondamentale importanza che la definizione di caso sospetto sia il più possibile circostanziata, circoscritta, motivata.</p> <p>In presenza di caso sospetto il medico deve identificare i conviventi, mantenerli a domicilio con reperibilità anche telefonica fino a risultato diagnostico definitivo del tampone. Per il contatto con il paziente, quando accertato il "caso sospetto", adottare dispositivi di protezione basilari (mascherina e lavaggio delle mani con sapone).</p>	<p style="text-align: center;">Pronto Soccorso</p> <p>Nel caso di paziente che si presenti direttamente al ps di un presidio ospedaliero, oltre alle misure che saranno indicate nel paragrafo successivo, il paziente identificato come "caso sospetto" sulla base del protocollo precedentemente indicato, dovrà essere trasportato all'U.O. di infettivologia, se presente nel medesimo p.o., o all'U.O. di infettivologia del p.o. di riferimento più vicino, tramite il 118.</p>	<p style="text-align: center;">118</p> <p>Far indossare mascherine di tipo chirurgico e condurre il paziente, previa allerta della struttura ricevente, direttamente al p.o. di riferimento (con u.o. di malattie infettive) più vicino, evitando il passaggio dal p.s. Il paziente in questione, quindi, evita il triage e non deve essere referato.</p>
<p>Triage: Laddove i locali preposti alla valutazione di casi sospetti per Influenza A dovessero essere occupati o in caso di particolare criticità presso il PS, il Medico di Guardia del PS concorda con il Medico di Guardia infettivologo l'invio diretto, senza transito dai locali del PS, del paziente alla UO di Malattie Infettive, e ne informa il medico inviante (118 o Medico di Medicina Generale, ASL).</p>		
<p>Protocollo di Triage: Il protocollo di triage nei casi sospetti di Influenza A deve considerare:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Risorse disponibili: segni vitali, l'esame obiettivo, pulsossimetria, RX Torace da effettuarsi in loco, evitando di inviare il paziente in Radiologia. b) Paziente: far indossare mascherine di tipo chirurgico c) Operatori Sanitari: utilizzare DPI per isolamento da contatto (sovracamice e guanti) e isolamento respiratorio (mascherina FFP3 e, in casi specifici, occhiali) d) Valutazione: provenienza da Paesi a rischio o eventuali contatti con casi diagnosticati, età, condizioni di vita, stato funzionale e) altre comorbidità <p>Si procede a fare accomodare i pazienti in un locale del Pronto Soccorso dedicato (da individuare specificamente per ogni PO).</p> <p>Il personale infermieristico addetto al triage, mentre valuta il paziente con sintomatologia sospetta, deve indossare dispositivi di protezione individuale DPI (maschere respiratorie FFP3, guanti monouso e sovracamice monouso) e lavarsi le mani dopo ogni contatto con il paziente o con le superfici adiacenti, limitando il contatto con le proprie mucose (occhi o bocca).</p> <p>Vengono rilevati i parametri vitali (pressione arteriosa, temperatura corporea, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, saturazione O₂ ed effettuata la radiografia del Torace).</p>		
<p>Visita Durante la visita deve essere posta attenzione alla anamnesi valutando la provenienza del paziente da zone a rischio, la presenza di eventuali comorbidità, l'età, le condizioni sociali, gli eventuali contatti con altre persone.</p> <p>In base alla valutazione effettuata sulla base del protocollo di identificazione di "caso sospetto", si decide per la dimissione/domiciliarizzazione o per il ricovero presso la UO di Malattie Infettive, che dovrà essere immediatamente allertata.</p>		
<p style="text-align: center;">CASO CONFERMATO</p> <p>La sorveglianza clinica per conviventi ed event. contatti deve essere effettuata da parte del Serv. Epidemiologico dell'ASL (o serv. equivalente) o dal medico che l'ha preso in carico. Il trattamento farmacologico va iniziato al primo apparire di segni o/o sintomi.</p>		
<p style="text-align: center;">DIMISSIONI</p> <p>Le dimissioni devono prevedere il coinvolgimento MMG/PLS e va fatta la comunicazione per derubricazione Scheda</p>		

LA SEGNALAZIONE DEI CASI SOSPETTI

I casi sospetti vanno segnalati compilando la scheda allegata (o scaricabile dal ministero della Salute) fornendo i propri recapiti anche telefonici e inviata entro 12 ore al:
servizio Epidemiologico della ASL di riferimento tramite la direzione sanitaria (Circ. min. 20/05/2009)
al Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione; Ufficio V Malattie Infettive; fax 06 59943096, malinf@sanita.it
al laboratorio di riferimento del Policlinico di Palermo ialone@unipa.it - fax 091 6553647

LA SEGNALAZIONE DEI CASI CONFERMATI

Circolare ministeriale dell'1 giugno 2009

Indagine Epidemiologica dei casi confermati di Influenza da nuovo virus A/H1N1

Al fine di acquisire informazioni essenziali alla comprensione dell'epidemiologia delle infezioni nel nostro Paese e disporre di dati per la stima di parametri epidemiologici dettagliati e biologici della diffusione del virus A/H1N1 si richiede, per i soli casi confermati di infezione, la raccolta di dati aggiuntivi.

Al riguardo, si sottolinea la necessità di disporre in tempi rapidi dei dati necessari.

I dati devono essere disponibili entro 12 ore dalla conferma e, quindi, è necessario avviare la raccolta degli stessi, mediante compilazione della scheda cartacea (vedi ALLEGATO, le prime 2 pagine sono uguali alla scheda caso sospetto e possono essere integrate per evitare la ricompilazione) allegata fin dall'identificazione di soggetti rispondenti alla definizione di "caso probabile".

L'indagine epidemiologica sui casi confermati di Influenza da nuovo virus A/H1N1 è a cura della ASL di competenza, e prevede la raccolta di specifiche informazioni (anche con successivi aggiornamenti almeno a distanza di 15 giorni fino al completamento delle indagini) sulle:

- caratteristiche cliniche della patologia ed esito della malattia,
- possibili esposizioni di contagio,
- occasioni di ulteriore trasmissione,
- dati dettagliati sui contatti.

A proposito dei dati anagrafici e dei recapiti di casi e contatti, si precisa che questi saranno raccolti e registrati come tali per la ASL competente, mentre Ministero ed ISS non avranno accesso né ai dati anagrafici dei casi e dei contatti né alle informazioni necessarie per contattarli (per esempio, numero di telefono), inseriti nel sistema.

I dati devono essere inviati all'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, che effettua tale rilevazione su mandato del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, in accordo con quanto previsto a livello internazionale, per mezzo di scheda informatizzata (vedi ALLEGATO 1) entro 12 ore dalla conferma del caso. Il sito sul quale sarà possibile inserire ed aggiornare (per il follow-up del caso e per valutare l'insorgere di eventuali complicità) i dati del singolo caso è <https://www.iss.it/site/flu1100/login.aspx>.

Nel caso in cui non sia fattibile l'inserimento dei dati via web le schede devono essere inviate via fax al Reparto Epidemiologia delle Malattie Infettive del CNESPS in ISS fax 06-4423.2444.

Le richieste dello username e password protetta per la compilazione della scheda via web saranno fornite alla prima richiesta collegandosi al sito <https://www.iss.it/site/flu1100/login.aspx>.

I FILTRI DI ACCESSO e LA GESTIONE DEI CONTATTI

E' necessario contenere i focolai di infezione e non caricare l'ospedale di afflussi senza un filtro di contenimento.

Per questo sono previsti 2 filtri per l'accesso in ospedale:

- 1) Il medico / pediatra di famiglia - è il più importante perché prende in carico il paziente, circo-scrive le possibilità di contagio dando le prime istruzioni, attua la sorveglianza clinica e ove identifica un caso sospetto lo invia all'UO di malattie infettive dove vengono eseguiti i tamponi.
- 2) il Pronto soccorso / 118 - è un filtro a cui si dovrebbe arrivare solo su indicazione del medico o in presenza di sintomatologia particolarmente severa.

L'UO Malattie infettive - deve rappresentare il luogo di cura solo per le patologie con sintomatologie severe, che altrimenti devono essere trattate al domicilio. Può, infatti, dimettere il paziente nel caso in cui verificasse la non sussistenza dei requisiti indicati dal Protocollo di identificazione di "caso".

Laddove fosse confermato il sospetto diagnostico, il Personale Sanitario procede, dopo aver indossato occhiali protettivi, all'esecuzione dei tamponi faringeo e nasale, inviando il campione al Servizio di Virologia e valuta l'indicazione a intraprendere trattamento farmacologico.

Il caso sospetto deve essere fin dal primo momento accompagnato dalla scheda di notifica, predisposta dal Ministero.

La comunicazione della Scheda, che inizia con tutti i casi sospetti, deve riportare la conclusione diagnostica ed essere comunicata, a:

Servizio Epidemiologico della ASL di riferimento tramite la direzione sanitaria (Circ. min. 20/05/2009)

al Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione, Ufficio V Malattie Infettive; fax 06 59943096; mailinf@sanita.it
al laboratorio di riferimento del Policlinico di Palermo iglepo@unipa.it - fax 091 6553647

LA GESTIONE DEI CONTATTI

E' a carico della Asl territoriale.

Quella del personale sanitario venuto a contatto con il paziente e' a carico del p.o. di riferimento. Essa dovrà essere attivata dopo la conferma della positività del tampone.

L'UO di infettivologia che effettua la diagnosi dovrà allertare le eventuali strutture che, lungo la filiera assistenziale, hanno avuto contatti con il paziente (118, altro p.o., mmg/pls/mca).

COMORBIDITÀ

Le comorbidity significative includono uno dei seguenti criteri:

- Gravidanza, soprattutto se con necessità di cure ospedaliere oppure entro due settimane dal termine
- Asma in trattamento medico oppure sintomatico all'ingresso, malattia polmonare cronica in terapia farmacologica o con ossigenoterapia oppure sintomatica all'ingresso
- Malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa, malattie cardiache congenite in ossigenoterapia, angina instabile, insufficienza cardiaca
- Infezione da HIV con CD4 < 200 cell/μl
- Paziente in terapia steroidica sistemica
- Malattia reumatologica o autoimmune in fase avanzata
- Altre condizioni di immunocompromissione
- Insufficienza renale cronica in trattamento dialitico
- Cirrosi epatica
- Neoplasia in trattamento chemioterapico o radioterapico
- Anemia severa con emoglobina < 10 gr/dl, emoglobinopatie (es. anemia falciforme o talassemia)
- Malattie neurologiche croniche che compromettono i muscoli della respirazione, deficit motori importanti
- Età inferiore a 10 anni
- Grave obesità
- Malattie mentali (demenza, psicosi, delirio..)
- Alcolismo o abuso di droghe o terapia con metadone

TERAPIA DELL'INFLUENZA DA NUOVO VIRUS A/H1N1

Le attuali raccomandazioni sul trattamento antivirale e sulla chemioprophassi della nuova influenza da virus A/H1N1 sono legate alle attuali conoscenze cliniche ed epidemiologiche e potranno, quindi, essere riviste alla luce di ulteriori conoscenze, in divenire, che riguardino, soprattutto, il quadro clinico della malattia, l'efficacia e la sensibilità degli antivirali, i loro effetti collaterali.

Il nuovo virus dell'influenza A/H1N1 sembra risultare in alto resistente agli amantadini (amantadina e rimantadina) ma sensibile agli inibitori della neuroaminidasi quali zanamivir (Relenza®) e oseltamivir (Tamiflu®). Esperienze recenti evidenziano, tuttavia, che l'uso improprio ed inappropriato di questi antivirali potrebbe favorire fenomeni di resistenza.

Non esistono in atto dati consolidati sull'uso degli inibitori della neuroaminidasi nell'influenza da nuovo virus A/H1N1, ma risulta possibile trapiantare le esperienze effettuate nell'influenza stagionale.

I farmaci antivirali vanno somministrati all'insorgere dei primi sintomi, tenendo conto degli effetti collaterali, nei casi probabili o confermati e ai contatti dei casi probabili o confermati.

La valutazione clinica del paziente costituisce un elemento fondamentale di decisione sul trattamento: infatti, un paziente con influenza da nuovo virus A/H1N1 che si presenta con caratteristica malattia febbrile non complicata, non dissimile dall'influenza stagionale, non necessita di trattamento antivirale specifico, il cui eventuale beneficio risulterebbe modesto: il paziente deve rimanere a letto in caso, possibilmente in stanza a solo o con altro malato, con la porta chiusa, per 7 giorni dall'inizio dei sintomi;

nel caso di necessità di lasciare la stanza per locali comuni il paziente dovrebbe indossare una mascherina chirurgica;

mantenere l'idratazione (bere acqua, tè, brodo, spremuto di agrumi ecc.);

evitare visite e contatti stretti con altre persone - non recarsi a scuola o al lavoro;

informare il medico durante la presenza di fattori di rischio quali gravidanza, diabete, malattie cardiache, asma o enfisema;

assumere, ove necessario, farmaci antipiretici o sintomatici (ibuprofene, naprossene, ecc.); (bambini o giovani adolescenti devono assolutamente evitare l'assunzione di aspirina o derivati dell'acido acetilsalicilico);

L'uso di antibiotici non è generalmente indicato; in caso di malattia prolungata o di improvviso peggioramento dopo iniziale miglioramento indicano e ipotizzare una comorbilità batterica e necessitano della prescrizione di antibiotici.

Il trattamento antivirale è raccomandato per:

tutti i pazienti ospedalizzati per influenza da nuovo virus A/H1N1 confermata o probabile (vedi definizione di caso);

ai pazienti già considerati ad alto rischio per influenza stagionale;

Allo stato attuale delle conoscenze cliniche ed epidemiologiche i gruppi ad alto rischio di complicazioni per la nuova influenza A/H1N1 sono gli stessi di quelli della influenza stagionale, e cioè:

bambini di età inferiore a 5 anni (con rischio maggiore per quelli di età inferiore ai 2 anni);

adulti di età superiore ai 65 anni;

pazienti con patologie croniche concomitanti polmonari (incl. asma), cardiovascolari (escl. ipertensione), renali, epatiche, ematologiche, neurologiche o neuromuscolari, metaboliche (incl. diabete mellito);

immunosoppressione, inclusa quella da farmaci o da infezione con HIV;

pazienti di età inferiore ai 18 anni che abbiano ricevuto terapie prolungate con derivati dell'acido acetilsalicilico;

residenti in strutture assistenziali residenziali.

I maggiori benefici del trattamento con zanamivir o oseltamivir si osservano quando lo stesso è iniziato entro le 48 ore dall'inizio dei sintomi, anche se studi effettuati in pazienti ospedalizzati hanno mostrato benefici, quali riduzione della mortalità e della durata della ospedalizzazione, anche con inizio successivo alla 48 ore. Il trattamento è raccomandato per 5 giorni alla dose riportata in tabella.

Gravidanza

La gravidanza costituisce un fattore di alto rischio di complicanze, sia nella influenza stagionale che nella influenza da nuovo virus A/H1N1, non esistendo studi clinici di sicurezza in gravidanza su oseltamivir and zanamivir; questi farmaci sono classificati in "categoria C"; tuttavia, in considerazione del livello di rischio, questo aspetto non deve costituire una controindicazione assoluta all'uso degli inibitori della neuroaminidasi, ma va valutato in un contesto di rischio-beneficio.

L'oseltamivir è preferibile in terapia per la sua attività sistemica, mentre lo zanamivir (per inalazione) è preferito in profilassi per il ridotto assorbimento sistemico, tranne in caso di problemi respiratori.

Bambini / Adolescenti

Causa il rischio di Sindrome di Reye, aspirina o derivati dell'acido acetilsalicilico non devono essere somministrati a pazienti di età inferiore a 18 anni affetti da influenza da nuovo virus A/H1N1; per il controllo dei sintomi andranno utilizzati antipiretici o antinfiammatori non steroidei.

L'uso di zanamivir per inalazione non è previsto per bambini di età <7 anni.

L'uso di oseltamivir non è previsto dalla scheda tecnica italiana nei bambini di età <1 anno; tuttavia è stato recentemente autorizzato in urgenza dalla FDA alle dosi descritte in tabella; non sono comunque disponibili confezioni pediatriche del farmaco.

OSELTAMIVIR	
Trattamento	
Adulti	75 mg os bid x 5gg

Bambini >1anno	<15 kg	30 mg os bid x 5gg
	15-23 kg	45 mg os bid x 5gg
	24-40 kg	60 mg os bid x 5gg
	>40 kg	75 mg os bid x 5gg

Bambini <1anno	<3 mesi	12 mg os bid x 5gg
	3-5 mesi	20 mg os bid x 5gg
	6-11 mesi	25 mg os bid x 5gg

ZANAMIVIR	
Trattamento	
Adulti	2 inal. 5 mg bid x 5gg

Bambini >7 anni	2 inal. 5 mg bid x 5gg
-----------------	------------------------

Effetti collaterali degli inibitori della neuroaminidasi

Zanamivir: il farmaco, somministrato per via inalatoria, è indicato per pazienti senza patologia respiratoria (es. asma, broncopatie croniche ostruttive) o cardiache concomitanti: sono infatti segnalati casi di broncospasmo e/o deterioramento della funzione respiratoria. L'effetto avverso sembra correlato più al veicolo di inalazione (istobelo) che al farmaco in se stesso. Sono descritte raramente reazioni allergiche, incluso edema orofaringeo e/o facciale.

Osetamivir: la nausea (10%) e il vomito (9% negli adulti e 14% nei bambini) costituiscono gli eventi avversi più frequenti, che solo raramente, tuttavia, condizionano l'interruzione della terapia; l'assunzione del farmaco con il cibo riduce l'intensità degli effetti collaterali. Rari (descritti in popolazione giapponese) eventi neuropsichiatrici transitori.

Pur essendo limitati gli studi clinici, non sono descritte significative interazioni farmacologiche né per Zanamivir che per Osetamivir il quale, tuttavia, per la sua eliminazione necessita di una buona funzione renale.