

ISS - Presidenza
23/04/2007 - 01492

001492

*Ministero della Salute*DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

DGPREV.V

/10604/P/I.4.c.a.9

Risponderai sul Foglio del

I.S.S. - E.S.P.S.

CNE 27/04/2007-0000357



Documento Interno 1

Istituto Superiore di Sanità

Prot 24/04/2007-0021292



Class: MIPI.06 1

-CN3

*Roma 20 APR. 2007*Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Statato Ordinario e Speciale

Loro Sedi

Agli Assessorati alla Sanità delle Province
Autonome di Trento e Bolzano

Loro Sedi

Dr. Aldo Ancona

Regione Toscana

Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche
di SolidarietàSettore Igiene Pubblica - Commissione Salute -
Coordinamento Interregionale

Via Taddeo Alderotti, 26/N

50100 Firenze

e. p. c. All'Istituto Superiore di Sanità

SEDE

Ai Componenti del Gruppo tecnico di
monitoraggio del Piano Nazionale di
Eliminazione del Morbillo e della Rosolia
congenita

Loro Sedi

Lettera circolare

**Oggetto: Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita:
Istituzione di un Sistema di Sorveglianza Speciale per Morbillo**

Facendo seguito alla nota DGPREV.V/19262/P/I.4.c.a.9, dell'8 agosto 2006, che ad ogni buon fine si allega (*Allegato 1*), nell'ambito delle competenze di sorveglianza delle malattie infettive che competono a questo Ministero, in accordo con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale di eliminazione del morbillo (PNEM), e ravvisata l'opportunità di migliorare il sistema di sorveglianza del morbillo, in termini, soprattutto, di tempestività, completezza ed esaustività delle notifiche, per renderlo adeguato alla attuale fase di controllo della malattia (incidenza < 1 caso/100.000), viene istituito un Sistema di Sorveglianza Speciale per Morbillo.

MIPI.6
CN3

Pertanto, viene stabilito che:

1. in questa fase di controllo del morbillo, le Aziende Unità Sanitarie Locali (ASL) indaghino tutti i casi sospetti con appropriate indagini di laboratorio. In particolare:
 - a. dovrà essere condotto l'accertamento sierologico (ricerca delle IgM o IgG specifiche) su ogni caso segnalato, per confermare la diagnosi. A tale scopo, si raccomanda di utilizzare i kit per la diagnosi su saliva e sangue predisposti dal Laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Reparto Malattie Virali e Vaccini Attenuati - Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (referente Dott.ssa Loredana Nicoletti, email: loredana.nicoletti@iss.it). Tali kit sono già stati inviati dall'ISS alle Regioni, che provvedono a distribuirli alle singole ASL. Ulteriori kit possono essere richiesti alla dott.ssa Nicoletti;
 - b. la ricerca virale (isolamento, PCR) su campioni di urine va effettuata sui casi sporadici, o su 5-10 casi di un eventuale focolaio. I campioni di urine vanno prelevati entro 7 giorni dalla comparsa dell'esantema, ed inviati al laboratorio di riferimento nazionale dell'ISS, secondo le istruzioni fornite. Il laboratorio di riferimento nazionale comunica i dati sulla tipizzazione all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
 - c. ogni campione biologico (saliva/sangue/urine) deve essere accompagnato dalla scheda di trasmissione per gli accertamenti di laboratorio (*Allegato 2*);
 - d. per ogni campione biologico inviato, il Laboratorio di riferimento nazionale (ISS) informa, via e-mail, la Regione competente, il Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) ed il Ministero della Salute, dell'avvenuta ricezione. L'esito del test sarà inviato per posta al mittente del campione, ed alle Istituzioni sopra menzionate;
 - e. se la conferma sierologica (IgM/IgG) viene effettuata da un laboratorio periferico, tale informazione va riportata sul Modulo di segnalazione del caso (vedi punto 2 e *Allegato 3*);
 - f. se la ricerca virale viene effettuata in un laboratorio di riferimento regionale, è cruciale che la sequenza sia comunicata al Laboratorio di riferimento nazionale;
 - g. il Laboratorio di riferimento nazionale dell'ISS trasmette mensilmente all'OMS i dati relativi ai casi di morbillo confermati in laboratorio.
2. venga utilizzato un modulo standard per l'indagine epidemiologica e la segnalazione dei casi (*Allegato 3*). Questo modulo individuale va utilizzato anche per segnalare i casi di focolai

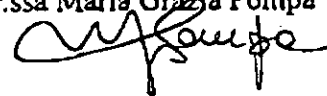
epidemici, in modo da raccogliere informazioni dettagliate su ogni singolo paziente. Per facilitare la raccolta e trasmissione dei dati, il modulo è disponibile anche in formato elettronico; questo potrà essere scaricato all'indirizzo www.ministerosalute.it o richiesto al Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio V (referente Sig. Corrado Cenci, email: c.cenci@sanita.it; fax: 06 59943096), compilato direttamente su PC e trasmesso per posta elettronica (il foglio excel è protetto da password, che sarà comunicata ai referenti) o via fax, seguendo il flusso descritto al punto 3; maggiori informazioni per la compilazione e gestione dei moduli elettronici sono riportate nell'*Allegato 4*.

3. venga osservato il seguente flusso informativo, ai fini del miglioramento della tempestività della segnalazione:
 - a. segnalazione alle AA.SS.LL., da parte del medico, per telefono, fax o posta elettronica, entro dodici ore dal sospetto di un caso di morbillo;
 - b. compilazione del modulo standard per l'indagine epidemiologica (*Allegato 3*) da parte della ASL e sua trasmissione immediata alla Regione e da questa al Ministero della Salute (Ufficio V, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - referente Dr.ssa Maria Grazia Pompa, email: m.pompa@sanita.it; fax: 06 59943096) e all'Istituto Superiore di Sanità (Reparto Epidemiologia Malattie Infettive, CNESPS - referente Dr.ssa Marta Ciofi degli Atti, email: marta.ciofi@iss.it; fax: 06 44232444), per posta elettronica o per fax. La trasmissione va effettuata anche nei casi in cui non siano disponibili tutte le informazioni richieste;
 - c. le informazioni richieste dal modulo standard per l'indagine epidemiologica che vengono raccolte in un momento successivo al primo invio, vanno trasmesse appena disponibili da parte della ASL alla Regione e da questa al Ministero e all'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il modulo allegato (*Allegato 3*), integrato nelle parti mancanti al primo invio;
 - d. il Ministero della Salute provvede alla trasmissione dei dati all'ISTAT ed all'OMS.

Si prega di voler dare la massima diffusione della presente nota presso le strutture sanitarie territoriali.

SI

Il Direttore dell'Ufficio V
Dr.ssa Maria Grazia Pompa



3

ALLEGATO 1



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

N. DGPREV.V/19262/PA.4.c.a.9

Risposta al Foglio del

N.

Roma 8 agosto 2006.

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni a
Statuto Ordinario e Speciale

Loro Sedi

Agli Assessorati alla Sanità delle Province
Autonome di Trento e Bolzano

Loro Sedi

Dr. Aldo Ancona
Regione Toscana
Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche
di Solidarietà
Settore Igiene Pubblica - Commissione Salute -
Coordinamento Interregionale
Via Taddeo Alderotti, 26/N
50100 Firenze

e, p.c. All'Istituto Superiore di Sanità

SEDE

Ai Componenti del Gruppo tecnico di
monitoraggio del Piano Nazionale di
Eliminazione del Morbillo e della Rosolia
congenita

Loro Sedi

Oggetto: Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita:
Modalità di sorveglianza e notifica dei casi isolati e dei focolai

Nel 2003 con l'approvazione dell'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre, si è dato il via al Piano Nazionale di eliminazione del morbillo, il quale individua nella sorveglianza una componente essenziale del processo di eliminazione, in quanto consente la verifica dell'efficacia degli interventi preventivi e del livello di controllo raggiunto.

Come illustrato nel Piano, i requisiti del sistema di sorveglianza dipendono dalla fase di controllo (tabella 1): più si progredisce verso l'eliminazione, migliori devono essere la sensibilità e la specificità del sistema (tabella 2).

Attualmente, in Italia, il morbillo è soggetto a notifica obbligatoria, con le modalità previste per le malattie di classe II: sulla base della definizione di caso, esclusivamente clinica, la segnalazione alla ASL, da parte del medico che effettua la diagnosi, deve essere fatta entro 48 ore. La ASL è tenuta all'indagine del caso, compilando il modulo individuale di notifica, ed alla

trasmissione delle notifiche, con cadenza mensile, alle Regioni che provvedono al loro invio al Ministero della Salute. Inoltre, dal 1994, con l'avvio del Sistema Informatizzato delle Malattie Infettive, la maggioranza delle Regioni utilizza un software per la gestione delle notifiche e la trasmissione mensile dei dati sia al Ministero della Salute che all'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il Piano, peraltro, fa un richiamo alla opportunità di migliorare il sistema di sorveglianza, in termini, soprattutto, di tempestività, completezza ed esaustività delle notifiche, aspetti essenziali sia per mettere in atto le misure di controllo destinate a proteggere i contatti suscettibili, sia per identificare focolai epidemici ed indagarne le cause.

Inoltre, in accordo con quanto raccomandato a livello internazionale, è necessario garantire l'accesso ad esami diagnostici non invasivi per la conferma di laboratorio.

Attualmente, il tasso medio nazionale di copertura vaccinale è dell'88,6%, con bassa incidenza della malattia. Negli ultimi mesi si sono, inoltre, verificati piccoli episodi epidemici, con interessamento di alcune Regioni e PP.AA.

Alla luce della situazione corrente, che si configura simile alle previsioni fatte per lo stadio II, visto quanto riportato nel Piano (tabelle 1 e 2), è pertanto opportuno che:

- i medici segnalino tempestivamente tutti i casi sospetti (presenza di febbre e rash), per permettere l'eventuale attuazione delle azioni di profilassi post-esposizione;
- la ASL effettui l'indagine del caso, la ricerca attiva dei contatti suscettibili, la profilassi post-esposizione (individuando i casi in cui è opportuna la vaccinazione o la somministrazione della seconda dose) e la raccolta dei campioni per la conferma di laboratorio. È indispensabile il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta (PLS), dei medici di medicina generale (MMG) e dei medici ospedalieri, anche assicurando la loro adeguata informazione circa le procedure previste;
- i campioni di urine, per la conferma di laboratorio, vengano inviati al laboratorio di riferimento nazionale per la tipizzazione presso l'ISS (Reparto Malattie Virali e Vaccini Attenuati - Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate - ISS).

Si sottolinea, infine, che, in questa fase di attuazione del Piano, è importante che tutte le epidemie vengano indagate e ne venga data tempestiva ed esaustiva comunicazione allo Scrivente ed all'ISS (CNESPS - Reparto Epidemiologia Malattie Infettive).

Ciò al fine di consentire, a livello locale, l'attuazione delle appropriate misure di controllo e l'accertamento delle cause (copertura vaccinale sub-ottimale, accumulo di suscettibili, eventuali problemi di efficacia vaccinale) e, a livello centrale, il monitoraggio dello stato di avanzamento del Piano (in particolare, l'accumulo di suscettibili) e la comunicazione agli organismi sopranazionali

coinvolti nella realizzazione degli obiettivi del Piano stesso, Unione Europea ed Organizzazione Mondiale della Sanità.

Si coglie l'occasione per rammentare che tra le attività dell'indagine di una epidemia dovrebbero essere incluse la conferma di laboratorio, inclusa la tipizzazione del genotipo virale (almeno per 5-10 casi, possibilmente i primi), e la descrizione dei casi in termini di distribuzione per età, localizzazione geografica, stato vaccinale e possibile fonte del contagio.

Sil

Il Direttore dell'Ufficio V
Dr.ssa Maria Grazia Pompa

M. Pompa

Tabella 1. Stadi del controllo del morbillo e della rosolia congenita

Stadio	Livello di controllo	Copertura vaccinale	Situazione epidemiologica
I	Controllo del morbillo limitato	Medio-bassa (<~90%)	<ul style="list-style-type: none"> • Morbosità elevata con frequenti epidemie • Periodo interepidemico ≤ 5 anni
II	Controllo del morbillo	Mantenuta a livelli medio-alti (>~90%) con almeno una dose di vaccino anti morbillo	<ul style="list-style-type: none"> • Bassa morbosità con periodiche epidemie di morbillo • Periodo interepidemico > 5 anni
IIIa	Verso l'eliminazione del morbillo	Mantenuta ad altissimi livelli (>95%) con due dosi di vaccino anti morbillo	<ul style="list-style-type: none"> • Interruzione della trasmissione indigena di morbillo • Bassi livelli di suscettibilità al morbillo nella popolazione
IIIb	Verso l'eliminazione del morbillo e la prevenzione della rosolia congenita	Mantenuta ad altissimi livelli (>95%) con due dosi di vaccino anti morbillo e mantenuta ad alti livelli con almeno una dose di vaccino anti rosolia (>90%) in programmi selettivi o universali	<ul style="list-style-type: none"> • Interruzione della trasmissione indigena di morbillo • Bassi livelli di suscettibilità al morbillo nella popolazione • Incidenza di rosolia congenita <1 per 100.000 nati vivi • Bassi livelli di suscettibilità alla rosolia nelle donne in età fertile • Incidenza della rosolia <1 per 100.000 abitanti (solo programmi universali)

Tabella 2. Sorveglianza minima raccomandata dall'OMS per il morbillo e la rosolia secondo lo stadio di controllo della malattia (7)

Attività di sorveglianza	Stadio I	Stadio II	Stadio IIIa	Stadio IIIb
Sorveglianza del morbillo	<p>Casi di morbillo sospetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Raccogliere dati nazionali aggregando i casi per: <ul style="list-style-type: none"> gruppo di età stato vaccinale sede geografica 	<p>Casi di morbillo sospetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Attività dello stadio I più: <ul style="list-style-type: none"> Indagare i casi a livello sub-nazionale Attivare una sorveglianza basata sui casi individuali Attivare la conferma di laboratorio dei casi 	<p>Casi di morbillo sospetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Effettuare una sorveglianza nazionale basata sui casi individuali Indagare ogni caso ed effettuare la conferma di laboratorio 	<p>Malattia febbrile con esantema:</p> <ul style="list-style-type: none"> Effettuare una sorveglianza nazionale basata sui casi individuali Indagare ogni caso ed effettuare la conferma di laboratorio
Indagare e prevedere le epidemie	<ul style="list-style-type: none"> Indagare le epidemie con le risorse disponibili Per ogni epidemia raccogliere campioni di laboratorio per 5-10 casi, in modo da confermare la diagnosi Raccogliere campioni virali per determinare il genotipo Indagare ogni malattia febbrile con esantema maculopapulare in gravidanza per seguirla ed individuare casi di rosolia congenita 	<ul style="list-style-type: none"> Indagare tutte le epidemie individuate per determinarne la causa (per es. riduzione nell'efficacia del vaccino o scarsa copertura vaccinale) Effettuare una previsione delle epidemie 		
Sorveglianza della rosolia congenita	<ul style="list-style-type: none"> Effettuare una sorveglianza sentinella dei casi di rosolia congenita 	<ul style="list-style-type: none"> Raccogliere il numero totale di casi sospetti di SRC Effettuare una sorveglianza individuale dei casi confermati in laboratorio, nei bambini di età inferiore a 1 anno Monitorare la suscettibilità per la rosolia nelle donne di età fertile 		
Sorveglianza della rosolia	<ul style="list-style-type: none"> Raccogliere il numero dei casi sospetti di rosolia per mese, aggregati per classe di età e stato vaccinale (opzionale per i paesi che non hanno un programma di vaccinazione per la rosolia) 	<ul style="list-style-type: none"> Raccogliere il numero dei casi sospetti di rosolia per mese, aggregati per classe di età e stato vaccinale Se esiste un programma universale di vaccinazione per la rosolia, effettuare una sorveglianza nazionale basata sui casi 		

ALLEGATO 2



CONFERMA DI LABORATORIO DI MORBILLO, ROSOLIA E PAROTITE

SCHEDA PER L'INVIO DEI CAMPIONI

REGIONE _____ ASL _____ DISTRETTO _____

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome e nome Sesso M F
 Nato il / / a
 Domicilio: Comune Provincia
 Indirizzo: Telefono
 Residenza (se diversa da domicilio): Comune Provincia
 Indirizzo: Telefono

DIAGNOSI CLINICA

Morbillo Rosolia Parotite

STATO VACCINALE

Precedente vaccinazione

- No Non so, non ricordo
- Si, 1 dose Si, 2 dosi
- Si, non ricordo le dosi

Se si, quando ha effettuato l'ultima dose:/...../.....

DATI CLINICI

Data di comparsa dell'esantema o della tumefazione parotidea:/...../.....

Tipo di prelievo: Sangue Saliva Urine

Data del prelievo

Medico referente:

Nome
Cognome
Indirizzo
N° di telefono

N.B. Prima di eseguire i prelievi contattare per il trasporto la dottoressa Nicoletti, tel. 06 - 49903242/06 - 49903235; Fax. 06 - 49902082, e-mail: loredana.nicoletti@iss.it

ALLEGATO 3

(disponibile anche in formato elettronico)

**Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita
MODULO per l'INDAGINE EPIDEMIOLOGICA E LA SEGNALAZIONE DEI CASI DI MORBILLO**

Codice identificativo caso

0000

REGIONE



ASL



DISTRETTO

Medico segnalatore Dr.

Data segnalazione

(gg/mm/aaaa)

DATI ANAGRAFICI CASO

Cognome

Nome

Sesso M F

Nato il

a ...

(gg/mm/aaaa)

Domicilio: Comune ...

Provincia

Indirizzo:

Telefono

(Via, Piazza, Viale, e N. civico)

Residenza (se diversa da domicilio): Comune

Provincia

Indirizzo:

Telefono

(Via, Piazza, Viale, e N. civico)

Comuna di insorgenza sintomi: ..

Collettività frequentate:

Nido

Sede ...

Materna

Scuola

Elementare

Classe

Media

Superiore

Sezione

Altro

, specificare...

Lavoro

(tipo di attività e sede)

Altra collettività (es caserma, ospedale, strutture sportive, strutture carcerarie):

(specificare sede) ...

STATO VACCINALE

Precedente vaccinazione contro il morbillo:

- No Non so, non ricordo
- SI, 1 dose SI, 2 dosi SI, non so, non ricordo le dosi

Se si, quando ha effettuato l'ultima dose: _____
(gg/mm/aaaa)

DATI CLINICI

Data di comparsa della febbre: _____
(gg/mm/aaaa)

Febbre >138° C SI No

Data di comparsa dell'esantema: _____
(gg/mm/aaaa)

Durata dell'esantema > 3 giorni: SI No

Altri Sintomi Rinite Congiuntivite Tosse

CONFERMA DI LABORATORIO

Ricerca IgM su sangue: SI No Non Note

Se si: data ... _____ Esito: Positivo Negativo
(gg/mm/aaaa)

Ricerca delle IgG: SI No Non Note

primo campione: data _____ titolo _____
(gg/mm/aaaa)

secondo campione: data _____ titolo _____
(gg/mm/aaaa)

Isolamento virale: SI No Non Note

Se si: data ... _____ Positivo Negativo Tipo ceppo _____
(gg/mm/aaaa)

PCR

Se si: data ... _____ Positivo Negativo Tipo ceppo _____
(gg/mm/aaaa)

IDENTIFICAZIONE DEI CONTATTI

Nel 5 giorni precedenti e nei 4 giorni successivi la comparsa dell'esantema, il paziente ha avuto contatti negli ambiti:

Famiglia _____

(segnalare numero sogg. suscettibili o vaccinati con < 2 dosi)

Collettività _____

(segnalare numero sogg. suscettibili o vaccinati con < 2 dosi)

Altro _____

(segnalare collettività frequentate o vaccinati con < 2 dosi)

Sono stati vaccinati il seguente numero di contatti:

Famiglia _____ Collettività _____ Altro _____

Altri interventi attuati - osservazioni: _____

Nome compilatore: _____ **Recapito telefonico:** _____

Data _____ **Firma** _____
(gg/mm/aaaa)

ALLEGATO 4**Nota per la compilazione del Modulo di Indagine caso di Morbillo in formato elettronico**

Il modulo in formato elettronico, che può essere scaricato all'indirizzo www.ministerosalute.it o richiesto al Ministero della Salute (Ufficio V, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, referente: Sig. Corrado Cenci, email: c.cenci@sanita.it; fax: 06 59943096), è un normale foglio EXCEL, protetto da password, che permette la compilazione al computer dei campi richiesti e appositamente predisposti:

- alcuni campi presentano un menù a tendina dal quale si seleziona il contenuto con il mouse;
- la maggior parte dei campi permette l'inserimento libero del testo selezionandoli con il mouse o in modo sequenziale con l'uso del tasto TAB,
- altri campi, infine, presentano opzioni evidenziate da una casella che si può barrare cliccandovi sopra con il mouse.

La password di protezione sarà comunicata ai Referenti regionali.

Ogni modulo, una volta compilato, risulterà identificabile da un **Codice Identificativo caso** (4 lettere Regione + 4 lettere Cognome + 4 lettere Nome + 4 cifre) che si trova nel primo campo in alto della prima pagina e si autocompone all'atto dell'inserimento dei dati.

Si consiglia di :

- impostare le lettere MAIUSCOLE (mediante il tasto Blocca Maiuscole o Caps Lock dalla tastiera),
- non usare il tasto INVIO ma spostarsi con il mouse o con il tasto TAB attraverso i campi da compilare,
- barrare le apposite caselle cliccandovi sopra con il mouse,
- finita la compilazione vedere il risultato mediante l'anteprima di stampa,
- stampare il modulo,
- salvare con nome il modulo compilato aggiungendo il **Codice Identificativo caso** come appare all'inizio del modulo, in una specifica cartella; in questo modo sarà più facile ritrovarlo rapidamente per l'inserimento di eventuali dati mancanti al primo invio, .
- inviare il modulo compilato e salvato, come allegato alla email, agli indirizzi: m.pompa@sanita.it e marta.ciofi@iss.it

Nel modulo eventualmente compilato manualmente:

- stampare il modulo, firmarlo ed inviarlo per Fax ai numeri: 06.59943096 e 06.44232444.
- il codice identificativo verrà inserito centralmente dal Ministero della Salute e successivamente comunicato alla Regione.