



URGENTE

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie
Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti del Farmaco
Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri
Ai Direttori Dipartimenti territoriali
Ai Direttori Area Gestione Servizio Farmaceutico
Ai Direttori Medici Presidi Ospedalieri
Ai Direttori Centrali Operative 118
Ai Dirigenti Strutture Prevenzione e Protezione
Ai Medici competenti

- **delle Aziende Sanitarie Locali**

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Area Gestione Servizio Farmaceutico
Ai Medici competenti

- **delle Aziende Ospedaliero Universitarie**
- **degli IRCCS pubblici e privati**
- **degli Enti Ecclesiastici**

e, p.c.

Alle Associazioni di rappresentanza

- *dei Medici di Assistenza Primaria*
- *delle strutture private accreditate del SSR*

Agli Ordini provinciali dei Medici
Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

e, p.c.

Al Direttore Generale AReSS Puglia
Al Responsabile Scientifico OER Puglia
Ai Componenti della Commissione Regionale Vaccini
Al Direttore UOC Igiene AOU "Policlinico" Bari
Al Direttore UOC Igiene AOU "Ospedali Riuniti" Foggia
Al Direttore Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità
Pubblica – U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico di Bari
Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale
All' Assessore alla sanità, benessere animale e controlli

OGGETTO: **Stagione influenzale 2022/2023 – Circolare Ministero Salute 50205/2022 – Monitoraggio andamento forme gravi e complicate da virus influenzale confermate in laboratorio – NOTIFICA – INDICAZIONI OPERATIVE.**



Facendo seguito alla nota di questo Dipartimento prot. AOO/005/0006271 del 22.09.2022 con cui sono state impartite le indicazioni operative per lo svolgimento della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2022/2023 nella regione Puglia, si trasmette la circolare del Ministero della Salute prot. 0050205 del 14.12.2022 recante "Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate da virus influenzale confermate in laboratorio, stagione 2021-2022".

Con tale circolare il Ministero della Salute ha richiamato la necessità di mantenere attiva la sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza confermata, **sottolineando di dare ampia diffusione della presente a tutte le Unità di Terapia Intensiva (UTI) del Servizio Sanitario Regionale.**

Si raccomanda, pertanto, di porre l'attenzione sui criteri di definizione delle forme gravi e complicate di influenza confermata e di identificazione dei pazienti con gravi infezioni respiratorie acute (SARI) e sindromi da distress respiratorio acuto (ARDS), utilizzando la scheda di notifica allegata alla circolare ministeriale (Allegato 1).

Tutti i pazienti con SARI e ARDS, secondo le definizioni riportate nella circolare richiamata, ricoverati in UTI e/o sottoposti a ECMO devono essere sottoposti ai test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, **inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) e il lineage per i virus di tipo B (Yamagata e Victoria).**

La segnalazione dei casi gravi e complicati di influenza confermata deve essere inviata tempestivamente al Ministero, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, (Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) e all'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive) e all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, tramite:

- registrazione sul sito web <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx>
- trasmissione di copia della scheda di notifica (Allegato 1) i seguenti indirizzi: malinf@sanita.it e malinf@regione.puglia.it

Si precisa che rimane valida l'indicazione di inviare **un campione biologico per i casi gravi e complicati confermati da virus influenzale, entro le 48-72 ore dal prelievo** e previo accordo, al Centro Nazionale OMS per la sorveglianza virologica dell'influenza (National Influenza Centre/NIC, Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299 – 00161 Roma; e-mail: flulab@iss.it), per le opportune caratterizzazioni virologiche e il rilevamento di eventuali mutazioni associate a virulenza, nel caso di infezioni da virus sottotipizzato **A(H1N1)pdm09, A(H3N2) o virus B in soggetti non appartenenti a categorie a rischio**, ossia con età inferiore ai 65 anni e non aventi patologie concomitanti o croniche favorevoli le complicanze.

Si sottolinea, inoltre, la necessità di contattare e far pervenire tempestivamente al NIC/ISS un campione biologico di tutti gli **eventuali casi di influenza di sospetta origine animale**, associati a rilevamento di virus influenzali di **tipo A non sottotipizzabili** come A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) in circolazione nella popolazione umana, e casi di positività per **virus influenzali aviari** (es. A/H5, A/H7, A/H9) **o suini** (A/H3N2v, A/H1N1v), ossia di **tipo A/altro sottotipo**. In accordo a normative nazionali e internazionali, oltre alla segnalazione alle autorità sanitarie locali e regionali, i **casi di influenza zoonotica** devono essere segnalati al NIC/ISS in quanto referente del WHO per la conferma diagnostica e per l'invio del campione clinico/virus al WHO-Centro Collaborativo di Londra, nell'ambito dei programmi di sorveglianza virologica WHO/GISRS.

Si rammenta che:

- le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella Regione Puglia sono attualmente coordinate dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, ai sensi della deliberazione di Giunta Regionale n.1001/2022 che sovrintende anche al relativo flusso informativo;
- il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica – U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari è il laboratorio di riferimento regionale per l'invio dei campioni clinici per l'accertamento diagnostico dei casi gravi ospedalizzati e dei casi segnalati nell'ambito delle attività di sorveglianza virologica.



Altresì, come espressamente previsto dal **Protocollo Operativo InluNet & CovidNet** (Protocollo nazionale) per la stagione 2022-2023, è necessario rafforzare la sorveglianza epidemiologica e virologica delle sindromi simil-influenzali (ILI), dei virus influenzali e del virus SARS-CoV-2 mediante la rete dei Medici Sentinella che collaborano con i SISP/Dipartimenti di Prevenzione e con il Laboratorio di riferimento regionale.

A tal fine, si invitano i Direttori dei SISP/Dipartimenti di Prevenzione e i Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie delle Aziende Sanitarie Locali a garantire la verifica, in collaborazione con l'OER Puglia, della partecipazione attiva da parte dei Medici Sentinella.

Si invitano tutte le Aziende e gli Enti in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato affinché si proceda alle azioni consequenziali nonché a dare massima diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative di competenza.

Per quanto non espressamente indicato nella presente comunicazione, si deve far riferimento alla circolare ministeriale richiamata in oggetto e allegata alla presente.

Il Dirigente del Servizio
Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro
Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione
Promozione della Salute e del Benessere
Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

A:
ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

e, per conoscenza
Uffici di Sanità Marittima, Aerea
e di Frontiera – Servizi Assistenza Sanitaria
Personale Navigante (USMAF-SASN)
LORO SEDI

Istituto Superiore di Sanità
ROMA

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
Francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

All. 1

OGGETTO: Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate da virus influenzale confermate in laboratorio, stagione 2022-2023.

Dalla stagione pandemica 2009-2010 è attiva in Italia la sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza confermata ⁽¹⁾, che si ritiene opportuno continuare a mantenere attiva anche durante la stagione 2022-2023.

¹ http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/31217_1.pdf

Si sottolinea l'importanza di sorvegliare le forme gravi e complicate di influenza confermata secondo la definizione sotto indicata e si **raccomanda di dare ampia diffusione della presente a tutte le UTI del territorio sollecitando la loro partecipazione alla sorveglianza.**

Pertanto, si evidenzia l'esigenza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, **inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2)** e il **lineage** per i virus di **tipo B (Yamagata e Victoria)**, a tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sotto riportate) ricoverati in UTI e/o sottoposti ad ECMO.

Definizione di forme gravi e complicate di influenza confermata

Tutte le forme di:

- gravi infezioni respiratorie acute (**SARI**) ricoverate in Unità di Terapia Intensiva (UTI) e/o il ricorso alla terapia in ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, in italiano Ossigenazione Extracorporea a Membrana), in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale;
- sindromi da distress respiratorio acuto (**ARDS**) ricoverate in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale.

Identificazione dei pazienti con SARI e ARDS

Ogni paziente ricoverato in UTI e/o sottoposto ad ECMO, la cui sintomatologia suggerisce un quadro di SARI o ARDS, deve essere segnalato tramite la scheda di notifica in **Allegato 1**.

Definizione di SARI

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale
- e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbre, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

La data di inizio sintomi (o l'aggravamento delle condizioni di base, se croniche) non deve superare i 7 giorni precedenti il ricovero in ospedale.

Definizione di ARDS

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti, dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno.

Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaO₂/FiO₂ inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Trattandosi di infezioni delle basse vie aeree, oltre al tampone faringeo e/o nasale, è opportuno procedere anche con la raccolta di campioni di lavaggio bronco-alveolare (BAL) per la ricerca di virus influenzali. La raccolta del materiale biologico deve avvenire adottando le precauzioni standard ed i DPI previsti per la protezione delle mucose e delle vie respiratorie.

Segnalazione dei casi ed invio dei campioni

La segnalazione dei casi gravi e complicati di influenza confermata deve essere inviata tempestivamente a questo Ministero, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, (Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) e all'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), tramite la loro registrazione sul sito web <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx> e copia dell'apposita scheda (**Allegato 1**) dovrà essere inviata a malinf@sanita.it.

È possibile segnalare nella piattaforma web della sorveglianza i casi gravi con data di inizio sintomi a partire dal 1° ottobre 2022.

Permangono inoltre le raccomandazioni di far pervenire un campione biologico per i casi gravi e complicati confermati da virus influenzale, entro le 48-72 ore dal prelievo e previo accordo, al Centro Nazionale OMS per la sorveglianza virologica dell'influenza (**National Influenza Centre/NIC**, Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299 – 00161 Roma; e-mail: flulab@iss.it), per le opportune caratterizzazioni virologiche e il rilevamento di eventuali mutazioni associate a virulenza, nel caso di infezioni da:

- virus sottotipizzato **A(H1N1)pdm09**, **A(H3N2)** o **virus B in soggetti non appartenenti a categorie a rischio**, ossia con età <65 anni e non aventi patologie concomitanti o croniche favorevoli le complicanze, come indicato in Allegato 1.

Qualora il campione venisse inviato ai laboratori periferici afferenti alla rete nazionale Influnet, si raccomanda a questi laboratori di condurre le suddette opportune indagini e di far pervenire al NIC/ISS i risultati ottenuti.

Si ricorda infine di contattare e far pervenire tempestivamente al NIC/ISS un campione biologico di tutti gli eventuali casi di influenza di sospetta origine animale, associati a rilevamento di virus influenzali di **tipo A non sottotipizzabili** come A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) in circolazione nella popolazione umana, e casi di positività per **virus influenzali aviari** (es. A/H5, A/H7, A/H9) o **suini**

(A/H3N2v, A/H1N1v), ossia di **tipo A/altro sottotipo**. In accordo a normative nazionali e internazionali, oltre alla segnalazione alle autorità sanitarie locali e regionali, i casi di influenza zoonotica devono essere segnalati al NIC/ISS in quanto referente del WHO per la conferma diagnostica e per l'invio del campione clinico/virus al WHO-Centro Collaborativo di Londra, nell'ambito dei programmi di sorveglianza virologica WHO/GISRS.

Il Direttore Generale
***f.to Dott. Giovanni Rezza**

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Dott. Francesco Maraglino

Referente ufficio 1:
Dott.ssa Anna Caraglia
06 5994 3925

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

**SCHEDA PER LA NOTIFICA DELLE FORME GRAVI E COMPLICATE
E DEI DECESSI DA VIRUS INFLUENZALI****Stagione 2022-2023**

I dati della scheda dovranno essere inseriti nel sito al seguente indirizzo <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx>
Copia della scheda dovrà essere inviata a malinf@sanita.it

[COMPILARE IN STAMPATELLO IN MODO LEGGIBILE]

Dati della segnalazione

Data di segnalazione: ___/___/_____

Regione: |_____| Asl: |_____|

Dati di chi compila la scheda

Nome: |_____| Cognome: |_____|

Telefono: |_____| Cellulare: |_____| E-mail: |_____|

Informazioni Generali del Paziente

Nome: |_____| Cognome: |_____| Sesso: M|__| F|__|

Data di nascita: ___/___/_____ se data nascita non disponibile, specificare età in anni compiuti: |__|_|_| o in mesi: |__|_|_|

Comune di residenza: |_____|

In stato di gravidanza? Sì|__| No|__| Non noto|__| se sì, mese di gestazione |__|

Informazioni sullo Stato Vaccinale

Il paziente è stato vaccinato per influenza nella corrente stagione: Sì|__| No|__| Non noto|__|

se sì, Nome commerciale del vaccino: |_____| Data della vaccinazione: ___/___/_____

Informazioni Cliniche del Paziente

Data insorgenza primi sintomi: ___/___/_____

Data ricovero: ___/___/_____ Nome Ospedale: |_____|

Reparto:	Terapia intensiva/rianimazione (UTI)	__	Intubato	__	ECMO	__
	DEA/EAS	__				
	Terapia sub intensiva	__				
	Cardiochirurgia	__				
	Malattie Infettive	__				
	Altro, specificare	__	_____			

Terapia Antivirale: Sì|__| No|__| Non noto|__|

se sì, Oseltamivir |__| Zanamivir |__| Peramivir |__| Data inizio terapia: |_____| Durata: |__| (giorni)

Presenza di patologie croniche: Sì|__| No|__| Non noto|__| *se sì quali?*

Tumore Sì|__| No|__| Non noto|__|

Diabete Sì|__| No|__| Non noto|__|

Malattie cardiovascolari Sì|__| No|__| Non noto|__|

Deficit immunitari Sì|__| No|__| Non noto|__|

Malattie respiratorie	Si __	No __	Non noto __
Malattie renali	Si __	No __	Non noto __
Malattie metaboliche	Si __	No __	Non noto __
Obesità BMI tra 30 e 40	Si __	No __	Non noto __
Obesità BMI>40	Si __	No __	Non noto __
Altro, specificare:	_____		

Dati di Laboratorio

Data prelievo del campione: ___/___/_____ Diagnosi per: |__| A(H1N1)pdm09
 |__| A(H3N2)
 |__| A/non sotto-tipizzabile
 |__| A/Altro sottotipo |_____
 |__| B

Data diagnosi del laboratorio: ___/___/_____

Invio del campione al Laboratorio NIC presso ISS: Si|__| No|__| se sì, Data di invio: ___/___/_____

Complicanze

Se presenza complicanze, specificare: |_____|

Data complicanza: ___/___/_____ Eseguita radiografia: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite influenzale primaria: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite batterica secondaria: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite mista: Si|__| No|__| Non noto|__|

Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI)¹: Si|__| No|__| Non noto|__|

Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)²: Si|__| No|__| Non noto|__|

Altro, specificare: Si|__| No|__| Non noto|__| _____

Esito e Follow-up

Esito: Guarigione |__| Data: ___/___/_____
 Decesso |__| Data: ___/___/_____
 Presenza esiti |__| Specificare _____

Si sottolinea l'importanza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali [inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2)] per tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sopra riportate). Per i casi con diagnosi di laboratorio per influenza si raccomanda di far pervenire il campione biologico al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso l'ISS, previa comunicazione tramite flulab@iss.it ed entro 48-72 ore dal prelievo, se da soggetti con età <65 anni e non aventi patologie croniche favorevoli alle complicanze. In caso di virus di tipo A non sottotipizzabile e appartenente ad altro sottotipo (es. H5, H7, H9, H1N1v, H3N2v), si raccomanda di contattare tempestivamente e far pervenire al NIC il campione biologico.

¹ **Definizione di caso di SARI:** un paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbre, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

La data di inizio sintomi (o l'aggravamento delle condizioni di base, se croniche) non deve superare i 7 giorni precedenti l'ammissione in ospedale.

² **Definizione di ARDS:** paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, che richieda un ricovero ospedaliero in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale.

Clinicamente l'ARDS è caratterizzata da una dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaO₂/FIO₂ inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.