

DELIBERA

1. di stabilire che l'elenco di riferimento ai fini dell'erogazione a carico del SSR degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare è il Registro Nazionale di cui all'art. 7 del DM 08.06.2001;
2. di stabilire che limitatamente ai prodotti senza glutine, l'elenco di riferimento è il Registro Nazionale, di cui all'art. 7 del DM 08.06.2001 integrato dai prodotti con procedura di notifica conclusa e approvata dai competenti uffici ministeriali;
3. di stabilire che gli erogatori per conto del SSR degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare sono tenuti ad attenersi al Registro di cui ai succitati punti 1 e 2, continuando a praticare, a favore del SSR, uno sconto del 10% sul prezzo al pubblico ai sensi della DGR 1394/2003;
4. di incaricare le Aziende per i Servizi Sanitari di vigilare sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente atto giuntale;
5. di incaricare la Direzione centrale salute e protezione sociale di fornire le eventuali ulteriori indicazioni necessarie all'attuazione della presente deliberazione;
6. la presente deliberazione sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia ed avrà efficacia dal 01.07.2009.

IL PRESIDENTE: TONDO
IL SEGRETARIO GENERALE: BERTUZZI

09_23_1_DGR_1230_1_TESTO

Deliberazione della Giunta regionale 28 maggio 2009, n. 1230

Documento "Strategie e misure di preparazione e risposta a una pandemia influenzale nella Regione Friuli Venezia Giulia".
Approvazione.

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in considerazione della diffusione, già a partire dalla fine del 2003, di infezioni anche gravi negli uomini che hanno reso concreto e persistente il rischio di una pandemia influenzale, ha raccomandato a tutti i Paesi di dotarsi di un Piano pandemico da sottoporre, seguendo concordate linee guida, a periodiche revisioni ed aggiornamenti in ragione di eventuali cambiamenti della situazione epidemiologica;

VISTO il "Piano nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale", di cui all'allegato dell'accordo sancito ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1998 n. 281, in data 9 febbraio 2006, dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

RICHIAMATO il Regolamento sanitario internazionale (RSI), entrato in vigore il 15 giugno 2007 a seguito della sua adozione da parte della 58a Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2005. L'RSI è uno strumento giuridico internazionale, il cui principio ispiratore è quello di "prevenire la diffusione internazionale di malattie, attraverso un sistema di individuazione precoce di eventi che possano costituire una minaccia per la sanità pubblica": un tanto, richiede la tempestiva identificazione di tali eventi attraverso un efficace sistema nazionale di sorveglianza e, di conseguenza, un coordinamento internazionale ben regolato e accuratamente organizzato;

PRECISATO che il surrichiamato Piano nazionale si sviluppa secondo le sei fasi pandemiche dichiarate dall'OMS, prevedendo per ogni fase e livello, obiettivi ed azioni e rappresenta, come esposto nelle "Linee Guida per la stesura dei Piani Regionali" allegate al Piano medesimo, il riferimento nazionale per l'elaborazione dei documenti operativi regionali;

RITENUTO di redigere il documento operativo del Friuli Venezia Giulia in materia di pandemia influenzale, declinando strategie e misure di preparazione e risposta alla pandemia medesima in relazione alla specifica realtà organizzativa regionale, secondo i principi, le azioni e gli obiettivi generali previsti dal Piano nazionale

ATTESO che la Direzione centrale salute e protezione sociale ha predisposto, in collaborazione con l'Agenzia regionale della sanità, la proposta di documento operativo regionale di cui all'Allegato A ed agli Allegati da n. 1 a n. 10 all'Allegato A, denominato "Strategie e misure di preparazione e risposta a una pandemia influenzale nella Regione Friuli Venezia Giulia";

RILEVATO che i contenuti del documento regionale in argomento rispettano gli obiettivi e sono conformi alle surrichiamate Linee guida del Piano nazionale;

PRECISATO che gli Allegati da n. 1 a n. 10 al documento regionale surrichiamato rappresentano un per-

corso dinamico dal punto di vista sanitario e dovranno pertanto essere aggiornati ed integrati in base a nuove evidenze scientifiche ovvero a nuove indicazioni da parte dell'OMS o del Ministero competente;
RITENUTO opportuno delegare il potere di modifica degli allegati da n. 1 a n. 10 qualora si verifichi una necessità di carattere sanitario;

RITENUTO altresì di individuare nella Direzione centrale salute e protezione sociale, specificamente nel Direttore del Servizio competente in materia sanitaria territoriale, l'organo delegato al potere di modifica sopra descritto e di impegnare l'organo delegato medesimo a fornire opportuna comunicazione, alle aziende sanitarie regionali, del proprio decreto recante le eventuali modifiche apportate ;

PRECISATO che le azioni a livello locale previste dal documento regionale dovranno essere garantite su tutto il territorio dalle aziende sanitarie regionali in relazione alle proprie specifiche funzioni;

SU PROPOSTA dell'Assessore regionale alla salute e protezione sociale;
all'unanimità,

DELIBERA

1. Si approva il documento "Strategie e misure di preparazione e risposta a una pandemia influenzale nella Regione Friuli Venezia Giulia" di cui all'Allegato A ed agli Allegati da n. 1 a n. 10 all'Allegato A, che formano parte integrante del presente provvedimento.
2. Si individua nella Direzione centrale salute e protezione sociale, specificamente nel Direttore del Servizio competente in materia sanitaria territoriale, l'organo delegato al potere di modifica degli allegati da n. 1 a n. 10 di cui sub 1) qualora si verifichi una necessità di carattere sanitario e di impegnare l'organo delegato medesimo a fornire opportuna comunicazione, alle aziende sanitarie regionali, del proprio decreto recante le eventuali modifiche apportate.
3. Si stabilisce che entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento le aziende sanitarie adottino, con proprio provvedimento, quanto previsto dal documento regionale di cui sub 1) per la pianificazione a livello locale.
4. Il documento di cui sub 1 sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE: TONDO
IL SEGRETARIO GENERALE: BERTUZZI

09_23_1_DGR_1230_2_ALL A

ALLEGATO A

STRATEGIE E MISURE DI PREPARAZIONE E RISPOSTA A UNA PANDEMIA INFLUENZALE NELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Hanno contribuito alla realizzazione del Documento:

Corrado	Abatangelo	Dirigente veterinario	Direzione centrale salute e protezione sociale
Marcella	Bernardi	Dirigente medico	ASS 2 "Isontina"
Elio	Carchietti	Dirigente medico	Centrale operativa 118 -Elisoccorso regionale FVG
Renato	Coassin	Dirigente veterinario	Direzione centrale salute e protezione sociale
Pierianfranco	D'Agaro	Dirigente medico	UCO Igiene e Medicina Preventiva, Università di Trieste
Antonella	Franzo	Dirigente medico	Agenzia Regionale Sanità
Tolinda	Gallo	Dirigente medico	Direzione centrale salute e protezione sociale
Margherita	Longobardi	Infermiera	ASS 2 "Isontina"
Adele	Maggiore	Dirigente medico	Azienda Ospedaliero - Universitaria " Ospedali Riuniti", Trieste
Maria Teresa	Padovan	Dirigente medico	Agenzia Regionale Sanità
Romano	Paduano	Medico Medicina Generale	ASS 4 "Medio Friuli"
Laura	Regattin	Dirigente medico	ASS 4 "Medio Friuli"
Luana	Sandrin	Assistente Sanitaria	ASS 2 "Isontina"
Maria Grazia	Troncon	Dirigente farmacista	Azienda Ospedaliero- Universitaria "S.M. della Misericordia", Udine
Stefano	Visentin	Dirigente farmacista	ASS 2 "Isontina"
Cristina	Zappetti	Medico specializzando	Direzione centrale salute e protezione sociale

GLOSSARIO

ASS	Aziende per i servizi sanitari
ARS	Agenzia regionale sanità
DCSPS	Direzione centrale salute e protezione sociale
SASPPS	Servizio assistenza sanitaria -Prevenzione e promozione della salute
AO	Aziende Ospedaliere
CEFORMED	Centro regionale di formazione per l'area della medicina generale
AOU-UD-F	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine, SOC Farmacia
CSC	Centro servizi condivisi
CO 118	Centrale operativa 118 Udine

INDICE

	pag. 5
Introduzione	pag. 6
Le conoscenze sull'influenza	pag. 6
L'influenza stagionale	pag. 7
L'influenza aviaria	pag. 8
La nuova influenza A/H1N1	pag. 8
L'influenza pandemica	pag. 8
Periodi pandemici e fasi secondo l'OMS	pag. 9
Scenario atteso in Friuli Venezia Giulia	pag. 9
Numero casi di influenza	pag. 13
Ospedalizzazioni	pag. 13
Organizzazione della risposta alle emergenze nella Regione Friuli Venezia Giulia	pag. 14
Catena di comando della preparazione e risposta ad una pandemia influenzale	pag. 15
Compiti e relazioni delle strutture istituzionali nelle diverse fasi pandemiche	pag. 16
Obiettivi ed azioni chiave nelle diverse fasi	pag. 16
Sorveglianza	pag. 18
Prevenzione e controllo infezione	pag. 20
Profilassi antivirale	pag. 21
Vaccinazione	pag. 22
Trattamento e assistenza	pag. 23
Servizi essenziali	pag. 24
Formazione	pag. 25
Comunicazione	pag. 26
Monitoraggio	pag. 27
Elenco allegati	pag. 28
Indicazioni per la stesura dei Piani Locali	

INTRODUZIONE

Dalla fine del 2003, da quando in Estremo Oriente i focolai di influenza aviaria da virus A/H5N1 sono divenuti endemici nei volatili ed il virus ha causato infezioni gravi anche nell'uomo, il rischio di una pandemia influenzale è diventato più concreto. Per questo motivo l'OMS ha raccomandato a tutti i Paesi di mettere a punto un Piano pandemico e di aggiornarlo costantemente seguendo linee guida concordate.

La rapida espansione in molti Paesi, al momento della diffusione del presente documento, di casi di infezione nell'uomo dovuti ad un nuovo virus influenzale di tipo A/H1N1 mai rilevato prima, rende questo rischio ancora più concreto e vicino nel tempo.

La diffusione di una pandemia influenzale potrebbe provocare una crisi del sistema sanitario a tutti i livelli e una situazione di emergenza in tutti i settori sociali.

Per fronteggiare questo evento in modo coordinato e efficace è stato elaborato il documento "Strategie e misure di preparazione e risposta a una pandemia influenzale nella regione Friuli Venezia Giulia".

Per la sua elaborazione si è tenuto conto del Piano di preparazione a una possibile pandemia influenzale pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità (WHO global Influenza preparedness plan, 5/2005) e suo successivo aggiornamento (Pandemic influenza preparedness and response: a WHO guidance document, 2009), del "Piano nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale", dei piani pandemici allestiti da altri Paesi e delle conoscenze attualmente disponibili.

Il documento fornisce le linee guida regionali di risposta a una pandemia e rappresenta il documento di riferimento per la preparazione dei piani operativi aziendali. Il suo obiettivo è individuare e strutturare gli interventi di sanità pubblica e di tutela della popolazione da attuarsi nella Regione Friuli Venezia Giulia secondo sette azioni chiave:

1. Sorveglianza
2. Prevenzione e controllo infezione
3. Trattamento e assistenza
4. Servizi essenziali
5. Comunicazione
6. Formazione
7. Valutazione

E' uno strumento di lavoro che andrà periodicamente aggiornato nei contenuti dal Gruppo di lavoro.

LE CONOSCENZE SULL'INFLUENZA

L'influenza stagionale è una malattia infettiva acuta che si manifesta ogni anno con un'incidenza diversa. Si definisce epidemia la registrazione di un numero insolitamente elevato di casi di infezione in una determinata popolazione in una certa area geografica; pandemia l' aumento massiccio di casi di infezione, limitato nel tempo ma diffuso su scala mondiale.

I virus influenzali in base alle loro caratteristiche antigeniche, si suddividono nei tipi A, B e C, di cui però soltanto i tipi A e B sono epidemiologicamente rilevanti per l'uomo. I virus influenzali sono racchiusi in un involucro (capside) e hanno un genoma a RNA. Sulla loro superficie sono presenti le proteine emoagglutinina (H) e neuroaminidasi (N) che svolgono un ruolo importante nella replicazione e nella diffusione del virus. Nei virus influenzali A che infettano l'uomo sono stati descritti principalmente tre sottotipi dell'emoagglutinina (H1, H2, H3) e due sottotipi della neuroaminidasi (N1 e N2). I virus influenzali di tipo B hanno una minore variabilità e finora non sono stati classificati in sottotipi. Particolari meccanismi molecolari, come i drift antigenici e gli shift antigenici, danno origine ai diversi sottotipi.

Per «drift antigenico» (chiamato anche «deriva antigenica») s'intende una mutazione nel genoma dei virus influenzali che provoca modifiche puntuali della proteina di superficie (emoagglutinina, neuroaminidasi) e quindi delle caratteristiche antigeniche dei virus. Questi mutamenti continui sono responsabili delle ondate stagionali di influenza, in quanto la popolazione non è immunizzata contro il nuovo virus influenzale modificato o lo è solo parzialmente.

È a causa del drift antigenico che ogni anno il vaccino antinfluenzale deve essere adattato alle caratteristiche dei nuovi virus in circolazione. La sua composizione è stabilita da una commissione di esperti dell'OMS sulla base di informazioni relative ai ceppi virali d'influenza circolanti su scala mondiale.

Per «shift antigenico» (chiamato anche «spostamento antigenico») s'intende una modifica del genoma di maggiore entità rispetto alla deriva antigenica. Tale modifica è provocata da un rimescolamento delle caratteristiche antigeniche (proteina di superficie) di due ceppi virali di diversi sottotipi e dà origine a un nuovo sottotipo. Durante lo spostamento antigenico possono subire modifiche l'emoagglutinina, la neuroaminidasi e/o entrambe contemporaneamente. Il fenomeno dello shift antigenico è stato descritto per i virus dell'influenza A, ma non per quelli del tipo B e C. Lo spostamento antigenico è fortemente associato all'insorgenza di pandemie.

Nelle radicali mutazioni causate dallo shift antigenico possono intervenire due fenomeni:

1. il cosiddetto «salto di specie»: la mutazione permette al virus di adattarsi a una nuova specie (p.es. pandemia del 1918 causata dal ceppo A/H1N1 (spagnola);
2. il riassortimento (scambio) di interi segmenti di genoma: come durante la pandemia di influenza «Hong Kong» nel 1968, quando emerse un nuovo sottotipo di virus composto da un virus umano A/H2N2 e da un virus aviario A/H3 con sottotipo N sconosciuto; il virus che ne risultò fu A/H3N2.

L'INFLUENZA STAGIONALE

L'influenza stagionale è un'infezione comune in Italia nel periodo invernale responsabile di epidemie che colpiscono il 5 - 10% della popolazione. È una malattia respiratoria acuta con sintomi che colpiscono le vie aeree superiori e/o inferiori, febbre, mal di testa, dolori muscolari e malessere generale. Nei gruppi a rischio (anziani, persone con patologie croniche e/o immunodepresse) l'influenza determina un aumento della morbosità e della mortalità. Il numero medio di morti in eccesso nelle ultime epidemie stagionali in Italia è stato di 8.000 casi.

L'INFLUENZA AVIARIA

L'influenza aviaria è una malattia sostenuta da virus influenzali di tipo A. Il tipo di sintomatologia negli uccelli varia sia in relazione al ceppo virale che al tipo di volatile. L'infezione da alcuni ceppi di virus A ad esempio (ceppi H5 ed H7) può causare epidemie estese ed elevata mortalità tra alcune specie di selvatici e di uccelli domestici, compresi polli e tacchini.

Si distinguono, pertanto, due forme di malattia dei volatili:

- Influenza aviaria a bassa patogenicità (Low Pathogenic Avian Influenza): la malattia è caratterizzata da sintomi benigni.
- Influenza aviaria ad elevata patogenicità (Highly Pathogenic Avian Influenza): il 100% del pollame malato muore entro breve tempo dall'infezione.

Nel 2004-2005 sono stati isolati virus HPAI-H5N1 in diversi uccelli migratori responsabili della diffusione geografica dell'infezione.

Vi sono evidenze di trasmissione all'uomo dei sottotipi H5, H7 e H9 dei virus dell'influenza aviaria A.

Dal 1997 diversi tipi di virus H5N1 originati da derive antigeniche hanno ripetutamente provocato malattie nell'uomo.

Nel periodo che va dall'inizio del 2003 al 6 maggio 2009, l'OMS ha confermato un totale di 681 casi di infezione da influenza aviaria nell'uomo, di cui 258 con esito letale (tab.1).

Tab.1- Numero cumulativo di casi confermati di influenza umana aviaria A/H5N1

Paese	2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009		Totale	
	casi	morti	casi	morti	casi	morti	casi	morti	casi	morti	casi	morti	casi	morti	casi	morti
Azerbaijan	0	0	0	0	0	0	8	5	0	0	0	0	0	0	8	5
Bangladesh	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
Cambogia	0	0	0	0	4	4	2	2	1	1	1	0	0	0	8	7
Cina	1	1	0	0	8	5	13	8	5	3	4	4	7	4	38	25
Gibuti	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Egitto	0	0	0	0	0	0	18	10	25	9	8	4	17	0	68	23
Indonesia	0	0	0	0	20	13	55	45	42	37	24	20	0	0	141	115
Iraq	0	0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	0	0	3	2
Laos	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
Myanmar	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Nigeria	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
Pakistan	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	3	1
Thailandia	0	0	17	12	5	2	3	3	0	0	0	0	0	0	25	17
Turchia	0	0	0	0	0	0	12	4	0	0	0	0	0	0	12	4
Viet Nam	3	3	29	20	61	19	0	0	8	5	6	5	4	4	111	56
Totale	4	4	46	32	98	43	115	79	88	59	44	33	28	8	423	258

(Fonte: Organizzazione mondiale della sanità, dati aggiornati al 6 maggio 2009)

LA NUOVA INFLUENZA A/H1N1

A partire da metà aprile 2009, in diversi Paesi sono stati riportati casi di infezione nell'uomo da nuovo virus influenzale di tipo A/H1N1 (noto come "influenza suina"). A scatenare l'epidemia è stato un nuovo sottotipo del virus A/H1N1 mai rilevato prima, né nei maiali né nell'uomo. Sulla base delle procedure stabilite dal Regolamento sanitario internazionale, il 25 aprile 2009 il Direttore generale dell'Oms ha dichiarato questo evento una "emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale". Il 29 aprile 2009 lo stato di allerta pandemica è stato innalzato alla fase 5 (vedi capitolo successivo).

La situazione è molto dinamica: secondo il comunicato dell'OMS del 14 maggio 2009, 33 Paesi hanno riportato casi di influenza A/H1N1, per un totale di quasi 6500 casi registrati ufficialmente in tutto il mondo (dati aggiornati consultando: www.ministerosalute.it ; www.who.int ; www.ecdc.europa.eu ; www.cdc.gov)

In base ai dati disponibili si cerca di valutare il potenziale pandemico del nuovo virus A/H1N1, infatti un articolo pubblicato l'11 maggio su Science Express propone una valutazione preliminare su trasmissibilità e gravità dell'influenza provocata dal nuovo virus A/H1N1, sulla base delle informazioni sull'epidemia in corso in Messico. Stimare il potenziale pandemico del virus è difficile a causa della scarsità dei dati a disposizione, ma è comunque essenziale per adottare le misure di sanità pubblica più appropriate. Secondo gli autori, dalla fine di aprile, in Messico circa 23 mila persone (range: 6-32 mila) potrebbero essere state contagiate dal virus. Il tasso di mortalità stimato è pari allo 0,4% (range: 0,3-1,5%). Si tratta di un valore che, nelle normali influenze stagionali, si attesta intorno allo 0,1%. Gli autori hanno misurato anche la trasmissibilità, calcolando il parametro R_0 (numero medio dei nuovi casi provocati direttamente da ogni singolo caso). Nell'influenza stagionale questo valore è intorno a 1,1-1,2. Per la nuova influenza da virus A/H1N1, invece, R_0 va da 1,2 a 1,6. La trasmissibilità è dunque significativamente più elevata di quella che si registra ogni anno per l'influenza stagionale, anche se simile alle stime più basse di R_0 che risultano dalle passate pandemie.

Anche se la situazione rimane ancora piuttosto incerta, la gravità della malattia sembra inferiore a quella della pandemia del 1918 e simile a quella del 1957. L'articolo, quindi, sembra indicare che questa nuova epidemia sia più infettiva e grave di un'influenza stagionale, ma, rispetto alle pandemie che si sono verificate in passato, mostri una trasmissibilità e gravità più modeste (www.sciencemag.org/cgi/content/abstract/1176062).

L'INFLUENZA PANDEMICA

L'influenza pandemica si sviluppa sporadicamente ed imprevedibilmente quando il sottotipo di virus influenzale nuovo o sconosciuto «HxNy» diventa patogeno e virulento, si trasmette da uomo a uomo e colpisce persone che non sono immunizzate contro tale virus o che lo sono in misura insufficiente.

Le raccomandazioni dell'OMS a tutti i Paesi di mettere a punto un Piano pandemico e di aggiornarlo costantemente erano in particolare riferite allo sviluppo di vaste epidemie di influenza aviaria associate a trasmissione epizootica negli esseri umani e benché l'emergenza di un ceppo di A/H5N1 con efficace capacità di diffusione umana non fosse prevedibile né imminente, la preoccupazione internazionale era rivolta, fino all'emergenza della nuova influenza A/H1N1, alla possibilità che l'influenza aviaria A/H5N1 potesse essere la responsabile nella prossima pandemia.

PERIODI PANDEMICI E FASI SECONDO L'OMS

L'OMS nel piano di preparazione a una pandemia influenzale (*WHO global Influenza preparedness plan, 5/2005*), definisce tre periodi pandemici e sei fasi: il periodo interpandemico (fasi 1 e 2), il periodo di allerta pandemico (fasi 3, 4, 5), il periodo pandemico (fase 6).

La revisione effettuata dall'OMS nel 2009 mantiene l'uso di un approccio globale suddiviso in 6 fasi. Sono stati rivisti il raggruppamento e la descrizione delle fasi pandemiche: le fasi 1-3 sono legate alla

preparazione, che comprende le attività di sviluppo delle possibilità e la pianificazione delle risposte. Le fasi 4-6, invece, segnalano chiaramente la necessità di intraprendere azioni di contrasto nei confronti di un'eventuale pandemia e prevedono sforzi per contenere gli effetti. Sono previste anche fasi specifiche dopo la prima ondata pandemica, per facilitare la ripresa delle attività.

Fase 1: in natura, i virus influenzali circolano continuamente tra gli animali, soprattutto negli uccelli. Per questo motivo, potendosi trasformare in virus pandemici, almeno in teoria, nella fase 1 viene compresa la situazione in cui non viene riportata alcuna infezione all'uomo da parte dei virus che circolano tra gli animali.

Fase 2: riguarda tutte quelle situazioni in cui un virus influenzale di origine animale, diffuso in animali domestici o selvatici, provoca casi di infezione negli uomini. Questa situazione è considerata una potenziale minaccia pandemica.

Fase 3: comprende quelle situazioni in cui un virus influenzale animale o un virus riassortito umano-animale provoca casi sporadici o cluster limitati di malattia tra gli uomini. Non ci sono prove, però, di una capacità di trasmissione da uomo a uomo tale da sostenere epidemie nella comunità. Possono verificarsi casi limitati di trasmissione inter-umana solo in alcune circostanze (per esempio, in caso di stretto contatto tra una persona infetta e un operatore sanitario che non adotta le opportune misure di protezione). Questo, però, non significa automaticamente che il virus abbia raggiunto il livello di trasmissibilità tra gli uomini necessario a provocare una pandemia.

Fase 4: è caratterizzata da situazioni in cui sia provata la trasmissione da uomo a uomo di un virus influenzale animale o un virus riassortito umano-animale capace di causare diffuse epidemie nella popolazione. Si tratta di un passaggio fondamentale, che rappresenta un salto di qualità significativo rispetto al rischio pandemico. Ogni Paese che sospetti o che registri dei casi dovrebbe consultarsi immediatamente con l'OMS, in modo che la situazione possa essere valutata e che sia giustificata l'eventuale decisione, da parte del Paese colpito, di mettere in campo tutte le misure necessarie a contenere rapidamente la pandemia. La fase 4 rappresenta una situazione caratterizzata da un aumento significativo del rischio pandemico, ma non significa necessariamente che la pandemia si verifichi.

Fase 5: è caratterizzata da una diffusione interumana del virus in almeno due Paesi di una delle Regioni OMS. In questa fase la maggior parte dei Paesi non è stata ancora colpita dall'infezione. È però un chiaro segnale che una pandemia è imminente e che il tempo a disposizione è poco per organizzare, comunicare e implementare le misure di contenimento previste.

Fase 6: è la fase pandemica propriamente detta. È caratterizzata dalla presenza di epidemie nella popolazione in almeno un altro Paese di una diversa Regione OMS, oltre ai criteri già definiti nella fase 5. L'annuncio della fase 6 significa che è in corso una pandemia globale.

Durante il periodo immediatamente successivo al picco, nella maggior parte dei Paesi dotati di adeguati sistemi di sorveglianza i livelli di influenza pandemica scendono sotto il picco osservato. Ciò significa che l'attività della pandemia inizia a calare. Potrebbero però verificarsi ancora nuove ondate: è quindi necessario che i Paesi siano pronti a fronteggiare una seconda ondata pandemica.

Nelle scorse pandemie ci sono state diverse ondate di attività influenzale nel corso dei mesi. Le diverse ondate pandemiche possono essere separate anche da mesi di latenza: un segnale di "passato pericolo" potrebbe quindi essere prematuro in questa fase.

Nella **fase post-pandemica**, l'attività dell'influenza ritorna a livelli normali: ci si aspetta quindi che il virus pandemico si comporti come un normale virus dell'influenza stagionale. In questo momento è importante mantenere alta la sorveglianza e aggiornare i piani di preparazione e risposta alla pandemia. È importante anche avviare un'intensa fase di recupero e valutazione.

SCENARIO ATTESO IN FRIULI VENEZIA GIULIA

Numero casi di influenza

Solo dal momento in cui il virus pandemico si diffonde, e nel migliore dei casi entro alcune settimane, è possibile fornire indicazioni sul tipo, sulle caratteristiche del virus, sul tasso d'attacco e sulla letalità.

Fino a quel momento, tuttavia, per la pianificazione sanitaria è necessario basarsi su valori empirici relativi a precedenti pandemie. I parametri utilizzati presentano perciò margini d'incertezza, anche se corrispondono a uno scenario riferito al peggiore ipotizzabile realisticamente.

Infatti simulazioni condotte dall'Istituto Superiore di Sanità utilizzando modelli matematici basati sulle scorse pandemie permettono di stimare in circa 20 milioni i malati di influenza pandemica in Italia, in assenza di misure di contenimento (cioè senza farmaci antivirali, vaccinazioni o provvedimenti di sanità pubblica quali la chiusura delle scuole), con un tasso d'attacco cumulativo del 35% circa. Lo stesso tasso d'attacco applicato alla struttura per classi d'età della popolazione del FVG permette di stimare in circa 400.000 il numero di malati nel corso della pandemia (tab.2).

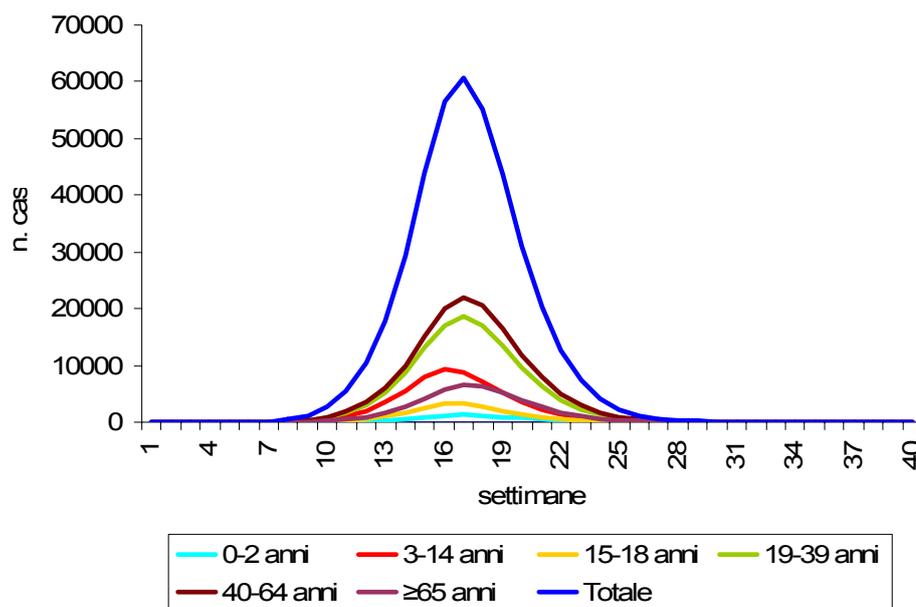
Supponendo che l'epidemia origini dall'introduzione di 5 individui infetti nella regione, in assenza di interventi, in Friuli Venezia Giulia il numero di infetti raggiunge i 1000 individui circa alla nona settimana, per poi raggiungere un picco di incidenza del 5% tra la 16^a e la 17^a settimana, pari a circa 61.000 persone malate durante la settimana di picco (Graf.1; tab.2 e 3). I tassi di incidenza vanno poi progressivamente diminuendo, per raggiungere valori inferiori allo 0,1% alla 27^a settimana, ed esaurirsi alla 30^a.

L'andamento settimanale è simile in tutte le fasce di età, ma l'incidenza mostra grandi differenze a seconda della popolazione considerata. Se si considerano i tassi di incidenza, la fascia di età più colpita risulta essere quella dei ragazzi tra 15 e 18 anni, che raggiungono un picco dell'8% alla 16^a settimana e un tasso di attacco cumulativo del 54%.

Tuttavia, se si considera il numero di casi attesi, la maggioranza di individui malati si riscontra tra gli adulti delle fasce di età 19-39 e 40-64 anni (tab.3).

Al momento della presentazione del presente documento l'OMS stima che il tasso d'attacco secondario dell'influenza A/H1N1 si attesta tra il 22% e il 33% (OMS:Assessing the severity of an influenza pandemic; www.who.int). Pertanto nello scenario peggiore il numero dei soggetti ammalati in FVG in assenza di qualsiasi intervento rimarrebbe invariato.

Graf.1: Numero settimanale di casi di influenza, in Friuli Venezia Giulia, in assenza di interventi preventivi



Tab. 2 -Tassi di attacco settimanali (per 100 abitanti) in assenza di intervento per fascia di età e per settimana - Friuli Venezia Giulia

Settimana	0-2 anni	3-14 anni	15-18 anni	19-39 anni	40-64 anni	≥65 anni	Totale
1	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0,01	0,01	0,01	0	0	0,01
7	0,01	0,03	0,03	0,01	0,01	0	0,01
8	0,03	0,09	0,07	0,04	0,03	0,01	0,04
9	0,07	0,22	0,18	0,1	0,08	0,03	0,1
10	0,17	0,51	0,44	0,24	0,2	0,08	0,23
11	0,36	1	0,9	0,51	0,43	0,17	0,48
12	0,67	1,75	1,61	0,96	0,81	0,33	0,89
13	1,16	2,97	2,75	1,65	1,39	0,58	1,53
14	1,93	4,81	4,51	2,72	2,31	0,97	2,53
15	2,94	6,8	6,64	4,11	3,52	1,51	3,78
16	3,84	7,94	8,17	5,34	4,64	2,05	4,83
17	4,21	7,64	8,27	5,8	5,11	2,36	5,16
18	3,89	6,23	7,03	5,31	4,76	2,29	4,67
19	3,12	4,48	5,2	4,21	3,83	1,92	3,68
20	2,25	2,95	3,48	3	2,76	1,43	2,61
21	1,49	1,83	2,18	1,97	1,83	0,98	1,71
22	0,93	1,07	1,29	1,22	1,14	0,63	1,06
23	0,55	0,6	0,73	0,72	0,68	0,38	0,62
24	0,31	0,33	0,4	0,41	0,39	0,22	0,35
25	0,17	0,17	0,21	0,22	0,21	0,12	0,19
26	0,09	0,09	0,11	0,12	0,11	0,07	0,1
27	0,05	0,05	0,06	0,06	0,06	0,04	0,05
28	0,03	0,02	0,03	0,03	0,03	0,02	0,03
29	0,01	0,01	0,02	0,02	0,02	0,01	0,01
30	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
31	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0

Tab.3 - Numero di casi settimanali per fascia di età, in assenza di intervento –
Friuli Venezia Giulia

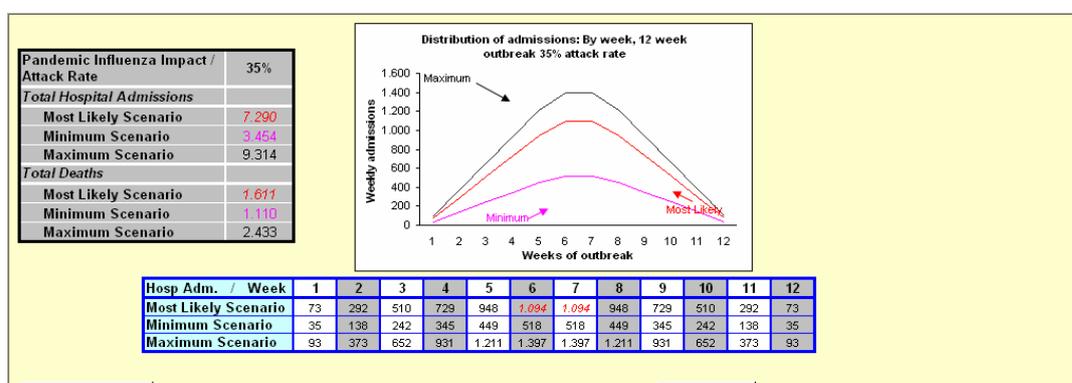
Settimana	0-2 anni	3-14 anni	15-18 anni	19-39 anni	40-64 anni	≥65 anni	Totale
1	-	-	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-	-
4	-	-	-	-	-	-	-
5	-	-	-	-	-	-	-
6	-	12	4	32	-	-	48
7	3	35	12	32	43	-	125
8	9	105	27	128	130	28	427
9	21	256	70	321	346	83	1.097
10	52	594	170	770	864	222	2.673
11	110	1.165	348	1.637	1.858	471	5.590
12	205	2.039	623	3.081	3.501	914	10.363
13	355	3.461	1.063	5.296	6.007	1.607	17.790
14	590	5.605	1.744	8.731	9.983	2.688	29.341
15	899	7.924	2.568	13.192	15.212	4.184	43.980
16	1.174	9.252	3.160	17.140	20.053	5.681	56.460
17	1.287	8.903	3.198	18.617	22.084	6.540	60.629
18	1.190	7.260	2.719	17.044	20.571	6.346	55.129
19	954	5.220	2.011	13.513	16.552	5.321	43.571
20	688	3.437	1.346	9.629	11.928	3.963	30.991
21	456	2.132	843	6.323	7.909	2.716	20.379
22	284	1.247	499	3.916	4.927	1.746	12.619
23	168	699	282	2.311	2.939	1.053	7.453
24	95	385	155	1.316	1.685	610	4.245
25	52	198	81	706	908	333	2.278
26	28	105	43	385	475	194	1.229
27	15	58	23	193	259	111	659
28	9	23	12	96	130	55	325
29	3	12	8	64	86	28	201
30	3	12	4	32	43	28	122
31	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-
Totale	8.651	60.139	21.010	124.509	148.494	44.921	407.724

Ospedalizzazioni

Ai fini della pianificazione il piano pandemico dell'Unione europea prevede un tasso di ospedalizzazione dell'1%, mentre l'OMS calcola per i paesi ad alto reddito un tasso di ospedalizzazione tra la popolazione ammalata compreso fra lo 0,64% e il 2,2%. Altri paesi stimano invece tassi più elevati (ad esempio la Francia dal 2,4-11,1% a seconda della classe d'età e di rischio il Canada 0.96% in media con un range da 0.3%-3%; gli Stati Uniti 1.27%).

In Friuli Venezia Giulia, basandosi sull'algoritmo utilizzato dal CDC di Atlanta "FluSurge 2.0", la stima del numero di ospedalizzazioni e di decessi, nella peggiore delle ipotesi, è rispettivamente di 9.314 e 2.433.

L'efficacia degli interventi medici e di sanità pubblica adottati non potrà essere valutata finché non arriverà l'ondata di pandemia.



ORGANIZZAZIONE DELLA RISPOSTA ALLE EMERGENZE NELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

In caso di pandemia la risposta non è solo di tipo sanitario ma anche non sanitario.

- Le azioni sanitarie a livello territoriale sono garantite dalle strutture, dalle funzioni e dalle attività del Sistema Sanitario Regionale. In tale contesto l'istituzione del Gruppo Pandemico Regionale con la definizione degli obiettivi e delle azioni chiave del documento, assicura il coordinamento fra le diverse strutture del sistema e mira a garantire l'efficacia degli interventi ed il contenimento di epidemie anche ad estensione regionale. Nelle azioni, sono altresì previste le dirette responsabilità e compiti delle diverse articolazioni del sistema sanitario, suddivise per fasi, in un'ottica di rete dei servizi, pur nel mantenimento delle competenze istituzionali.
- In particolare la gestione dell'emergenza sanitaria in FVG è basata su quattro centrali operative del Servizio regionale di Emergenza Sanitaria (118), costituite nelle quattro province della Regione. La centrale operativa di Udine è una Struttura operativa complessa che comprende anche l'elisoccorso regionale ed è di riferimento regionale per la gestione di eventi di interesse regionale o a carattere sovra-provinciale.
- Nella eventualità di dichiarazione di stato di emergenza l'Unità di Crisi regionale, istituita ad hoc, assume autorità di governo dell'emergenza e coordina le forze di Protezione Civile, preposte alla Salute, Sicurezza, Ordine Pubblico ed ogni altra attività di pubblica utilità.

In questo documento, che analogamente al Piano Pandemico Nazionale adotta la suddivisione del rischio pandemico per fasi secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

(OMS), si intende come "stato di emergenza" la dichiarazione di passaggio da parte dell'OMS al periodo pandemico comunicato alla Nazione dal Presidente del Consiglio.

CATENA DI COMANDO DELLA PREPARAZIONE E RISPOSTA AD UNA PANDEMIA INFLUENZALE

Prima della dichiarazione dello stato di emergenza sanitaria la responsabilità della catena di comando delle azioni pianificate in questo documento è affidata alla Direzione centrale salute e protezione sociale che risponde in linea diretta all'Assessore alla salute e protezione sociale.

- Assessore regionale alla salute e protezione sociale
 - Direzione centrale salute e protezione sociale - Comitato pandemico regionale
 - Servizio assistenza sanitaria prevenzione promozione salute
 - Servizio sicurezza alimentare, igiene della nutrizione e sanità pubblica veterinaria
 - Aziende Sanitarie
 - Dipartimento di Prevenzione
 - Presidi ospedalieri di rete
 - Distretti sanitari
 - Aziende Ospedaliere

Alla dichiarazione dello stato di emergenza la responsabilità della catena di comando passa all'Unità di Crisi Regionale, che è attivata dal Presidente della Giunta Regionale, si riunisce di norma presso la sala operativa di Palmanova e si avvale dei collegamenti multimediali esistenti tra la centrale operativa della Protezione civile di Palmanova e le sale operative della Protezione civile delle Prefetture.

Infatti in caso di dichiarazione di Fase pandemica da parte dell'OMS viene a configurarsi una situazione di emergenza ai sensi dell'art. 5 della L. 225/1992. A seguito di deliberazione di stato di emergenza da parte del Consiglio dei Ministri, viene attivata l'Unità di Crisi Regionale da parte del Presidente della Giunta Regionale.

L'Unità di Crisi Regionale è composta dal Presidente della Giunta regionale, dall'Assessore regionale alla Protezione Civile, dall'Assessore regionale alla Salute e protezione sociale o da loro delegati e dai Prefetti delle provincie del Friuli Venezia Giulia o loro delegati, per quanto attiene ai profili dell'Ordine e sicurezza pubblica e al raccordo istituzionale con le amministrazioni periferiche dello stato operanti in ciascuna provincia.

Gruppo pandemico regionale

Al fine di supportare, sotto il profilo tecnico scientifico la Direzione centrale salute e politiche sociali e di coordinare i diversi interventi, sarà istituito il Gruppo pandemico regionale costituito da rappresentanti dei servizi regionali interessati, dalle strutture di riferimento regionale in materia e da rappresentanti individuati dalle Aziende sanitarie.

Struttura organizzativa periferica

A livello periferico andrà istituito un Gruppo Pandemico Provinciale organo di indirizzo con funzioni di coordinamento multidisciplinare e multiprofessionale composto dai rappresentanti del Dipartimento di Prevenzione, Ospedali di rete, Distretti, MMG, PLS, Aziende Ospedaliere di riferimento e integrato per i profili di competenza dai dirigenti delle aree di protezione civile delle Prefetture con il compito di elaborare il Protocollo pandemico provinciale ed il Piano di Emergenza per Aziende Ospedaliere ed Ospedali di rete.

COMPITI E RELAZIONI DELLE STRUTTURE ISTITUZIONALI NELLE DIVERSE FASI PANDEMICHE

Periodo interpandemico (fasi 1-2) e periodo di allerta pandemico (fasi 3-5)

Direzione Centrale Salute Protezione Sociale (DCSPS)

Servizio Assistenza Sanitaria Prevenzione Promozione Salute (SASPPS)

(mediante Gruppo Pandemico Regionale):

- Stesura del documento "Strategie e misure di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale" e Protocolli operativi
- Indicazioni per Piani Locali
- Sorveglianza epidemiologica/virologica
- Acquisizione e distribuzione vaccini/antivirali/DPI
- Verifica coperture vaccinali
- Farmacovigilanza
- Piano di Comunicazione Regionale
- Piano di Formazione Regionale
- Rapporti con MinSal e ISS
- Rapporti con Commissario di Governo
- Rapporti con Protezione Civile

Aziende Sanitarie e Ospedaliere

Dipartimento di Prevenzione :

- Individuazione Gruppo Pandemico Provinciale
- Stesura Protocollo pandemico provinciale
- Pianificazione vaccinale
- Misure di sanità pubblica locali
- Stima fabbisogno vaccini/antivirali/DPI
- Richiesta e distribuzione antivirali
- Smaltimento rifiuti speciali (DPI)
- Organizzazione formazione locale
- Rapporti con Prefetture
- Rapporti con Comuni

Strutture Ospedaliere:

- Assistenza ospedaliera
- Piano emergenze

Distretti Sanitari:

- Assistenza in RSA/CdR
- Assistenza domiciliare
- Rapporti con MMG e PLS
- Rapporti con SSC

Periodo pandemico (fase 6)

OMS:

- Dichiarazione di Fase Pandemica

Presidenza Consiglio dei Ministri:

- Dichiarazione Stato di Emergenza

Presidenza Giunta Regionale:

- Attivazione Unità di Crisi Regionale

Direzione Centrale Salute Protezione Sociale:

(mediante Gruppo Pandemico Regionale)

- Componenti dell'Unità di Crisi Regionale

OBIETTIVI ED AZIONI CHIAVE NELLE DIVERSE FASI

Sorveglianza

In FVG è attivo di routine il monitoraggio dell'influenza stagionale che consiste nelle segnalazioni settimanali di sintomatologie sospette da parte di medici che partecipano al sistema Sentinella e nella conferma e tipizzazione dei virus influenzali circolanti presso il laboratorio di Igiene e Medicina Preventiva dell'I.R.C.S.S. Burlo Garofolo di Trieste (Laboratorio di riferimento regionale per l'influenza stagionale).

Il sistema di sorveglianza ha lo scopo di rilevare il numero di casi e non l'evoluzione della malattia.

Analogamente è potenziata anche la sorveglianza di vettori animali.

Durante il periodo di allerta pandemico, la priorità nell'ambito della sorveglianza va data al riconoscimento precoce di casi di un nuovo sottotipo di virus influenzale con potenziale pandemico, in modo da circoscriverne la diffusione (fasi 3 e 4) o almeno ritardarla (fase 5, inizio della fase 6).

In previsione della fase 6 il sistema deve essere adeguato alle nuove esigenze legate alla pandemia (segnalazioni fino a 10 volte superiore): i medici sentinella devono essere preparati a un possibile scenario pandemico inviando i loro dati anche durante la transizione dalle fasi 3, 4 e 5 (sorveglianza sentinella) alla fase 6 (dichiarazione giornaliera di casi sospetti durante la pandemia) e il laboratorio deve ampliare le capacità diagnostiche.

Durante la pandemia, la definizione delle priorità in materia di sorveglianza si basa sull'evoluzione naturale dell'ondata pandemica. Durante l'ondata pandemica è necessario trovare un equilibrio tra il fabbisogno di dati e la mole di lavoro per i medici sentinella anche occupati a garantire l'assistenza sanitaria.

La sorveglianza è integrata dal monitoraggio dei ricoveri ospedalieri, della mortalità in eccesso e dalla stima della percentuale delle persone immunizzate sulla popolazione totale (importante per la pianificazione del fabbisogno di assistenza sanitaria durante l'ondata o le ondate successive).

a. Mantenimento e rafforzamento del sistema nazionale sentinella della sindrome influenzale		
Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS – SASPPS	<ul style="list-style-type: none"> - mantenere la sorveglianza epidemiologica agli attuali livelli (circa 20 MMG/PLS per il 2% circa della popolazione sorvegliata) - verificare annualmente i medici sentinella eventualmente inattivi - concordare con i medici sentinella le modalità di inserimento nelle segnalazioni anche della mortalità di pazienti affetti da ILI /IRA (influenza like illness/infezione respiratoria acuta) e l'avvenuta vaccinazione - mantenere la sorveglianza virologica integrando i due sistemi di sorveglianza (CIRI e INFLUNET) con un livello di dettaglio provinciale e con cadenza settimanale dei report, garantire la segnalazione immediata di eventuali cluster - estendere le attività di sorveglianza virologica ed epidemiologica, attualmente svolta solo nei mesi di circolazione epidemica dei virus influenzali, ai restanti periodi dell'anno solo dopo indicazione emessa a livello nazionale 	<p>Fasi 1-3 In essere</p> <p>In tempo reale</p> <p>Fasi 3-5 30 gg dall'indicazione</p>

b. Mantenimento e rafforzamento della sorveglianza veterinaria		
ASS	- mantenere la sorveglianza attiva degli allevamenti industriali e rurali secondo quanto previsto dal "Piano di monitoraggio Nazionale per l'influenza aviaria" e da quello Regionale	Fasi 1-5 In essere
DCSPS – Servizio Veterinario	- mantenere attiva la collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Tre Venezie per quanto riguarda l'invio dei campioni da analizzare e assicurare l'attivazione in caso di positività secondo quanto previsto dal "Manuale Operativo in caso di Influenza Aviaria" anche in collaborazione con la Protezione Civile - istituire un flusso informativo diretto con l'Istituto Fauna Selvatica in caso di morie animali per aviaria	In essere
c. Integrare le informazioni epidemiologiche umane e veterinarie		
DCSPS	- garantire immediatamente la comunicazione di eventuali campioni positivi a livello di DCSPS tra Servizio Veterinario e SASPPS	Fasi 3-5 In tempo reale
ASS ASS	- censire tutti gli allevamenti industriali e domestici di pollame - redigere elenchi degli operatori esposti a contatto con animali potenzialmente infetti	In essere
d. Mettere a punto ulteriori strumenti per monitorare casi di influenza attribuibili a nuovi ceppi virali, e un'eventuale pandemia		
DCSPS – SASPPS	- mettere a punto una scheda con le più probabili caratteristiche del virus pandemico, da aggiornare costantemente (All.1)	Fasi 3-5 predisposta
DCSPS – SASPPS	- mettere a punto, aggiornare periodicamente e diffondere tra gli operatori sanitari una definizione di caso (possibile e confermato) (All.2)	predisposta
DCSPS – SASPPS	- elaborare un modello unico di protocollo di sorveglianza per personale esposto a rischio di contagio (operatori sanitari di assistenza, laboratoristi, contatti), da personalizzare caso per caso	
ASS	- attivare, ove ci siano casi sospetti sia animali che umani, immediata e approfondita indagine epidemiologica da parte della ASS, secondo protocolli predefiniti	In tempo reale
ARS	- definire protocolli di sorveglianza dei cluster di ricoveri per ILI/IRA e di morti inattese per ILI/IRA negli ospedali attivando flussi informativi immediati con le Direzioni Sanitarie di presidio ed i Pronto Soccorso	
ASS/AO	- attivare i Comitati Infezioni Ospedaliere presenti in tutti gli ospedali per la segnalazione immediata di cluster intra-ospedalieri di ILI/IRA	In tempo reale
e. Valutare l'impatto della pandemia e descriverne le caratteristiche per orientare le misure di controllo e valutarne l'efficienza		
ARS	Rilevare i seguenti indicatori:	Fase 6 In tempo reale
ARS	- numero settimanale di ricoveri ospedalieri per reparto da flussi informativi correnti - numero settimanale di ricoveri ospedalieri per sindrome influenzale esitati in decesso da richiedere alle Direzioni Sanitarie Ospedaliere	

Prevenzione e controllo dell'infezione

Gli interventi di sanità pubblica, interventi di natura non medica, vengono utilizzati per limitare e/o ritardare la diffusione dell'infezione.

Sono sei le misure di sanità pubblica ritenute efficaci nel ridurre/rallentare la diffusione del virus pandemico:

1. Educazione sanitaria della popolazione che deve essere preparata alla pandemia e deve essere in grado di adottare misure preventive per ridurre il proprio rischio (igiene delle mani, misure di protezione respiratoria, misure di distanziamento sociale, ecc.). La popolazione deve essere informata in modo dettagliato sulle situazioni che presentano un rischio di contatto con le persone malate e sulle misure di profilassi d'esposizione personale.
2. Restrizione dei viaggi
3. Gestione dei casi
4. Gestione dei contatti. Durante i periodi di allerta pandemico, la gestione dei contatti può contribuire ad arrestare o a rallentare la trasmissione interumana del virus influenzale. La gestione dei contatti è necessaria soltanto durante le fasi 4 e 5 previste dall'OMS. Dal punto di vista epidemiologico, invece, non ha più senso nella fase pandemica 6, in quanto a questo stadio non può più influenzare l'evoluzione della pandemia. L'obiettivo della gestione dei contatti è quello di proteggere dalla malattia le persone entrate in contatto con soggetti infetti e di impedire la formazione di catene di trasmissione.
5. Norme igieniche e misure di barriera nelle scuole
6. Misure di distanziamento sociale nella comunità. Partendo dal principio che il virus influenzale si trasmette attraverso il contatto tra persone, le misure di prevenzione devono concentrarsi sulla riduzione dei contatti ravvicinati. Tali misure, volte a tutelare la salute pubblica, si applicano a due livelli: individuale e collettivo (manifestazioni, eventi di massa, scuole).

a. Attuare misure di sanità pubblica per limitare e/o ritardare la diffusione dell'infezione		
Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS-SASPPS	- predisporre materiale informativo per la popolazione al fine di promuovere l'adozione delle comuni norme igieniche e la comprensione del rischio (All.3)	Fasi 3-5 Predisposto
DCSPS-SASPPS	- predisporre il protocollo per la gestione dei contatti (All.4) - definire procedure e modulistica per provvedimenti di quarantena, isolamento ecc.	Predisposto
DCSPS-SASPPS	- definire i criteri per attuare le misure di distanziamento sociale al fine di limitare la trasmissione delle infezioni in comunità (scuole, manifestazioni ecc...) (All.5)	Predisposto
ASS/AO	- adottare i protocolli ospedalieri per il personale sanitario già previsti da leggi, regolamenti e norme di buona pratica per il controllo della trasmissione dell'influenza pandemica in ambito ospedaliero	In tempo reale
ASS/AO	- adottare i protocolli di utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI) per le categorie professionali a rischio	In tempo reale
ASS/AO	- stimare il fabbisogno di DPI, provvedere al loro adeguato approvvigionamento e coordinare la distribuzione	

b. Attuare misure di sanità pubblica in presenza di trasmissione interumana		
DCSPS- SASPPS	<ul style="list-style-type: none"> - pianificare le procedure per attuare le misure di restrizione in riferimento a : <ul style="list-style-type: none"> o viaggi o isolamento domiciliare-ospedaliero e misure di di stanziamento sociale o chiusura delle scuole o di altre comunità e/o della sospensione di manifestazioni e di eventi di massa 	Fasi 3-5 Predisposto
DCSPS- SASPPS	<ul style="list-style-type: none"> - predisporre campagne informative per promuovere una diagnosi precoce, anche da parte dei pazienti stessi, in modo da ridurre l'intervallo che intercorre tra l'esordio dei sintomi e l'isolamento. - predisporre protocollo per quarantena volontaria e sorveglianza attiva dei contatti (All.4) 	Predisposto
DCSPS- SASPPS e CEFORMED	<ul style="list-style-type: none"> - predisporre linee guida per la medicina generale 	In revisione
c. Attuare misure di sanità pubblica durante l'epidemia		
Unità di Crisi	<ul style="list-style-type: none"> - in relazione all'evento stabilire le prescrizioni che limitino le possibilità di contagio e promuoverne l'attuazione mediante misure di contenimento quali: <ul style="list-style-type: none"> o chiusura di pubblici esercizi, scuole e comunità o sospensione di manifestazioni o eventi di massa o misure di isolamento sanitario e di limitazioni dei movimenti personali in caso di accertati o fortemente sospetti casi di focolai infettivi - stabilire l'adozione delle norme igieniche ritenute idonee in relazione all'evento, promuovere un'adeguata informazione dei cittadini sulle prescrizioni igienico-sanitarie e comportamentali da adottare in caso di sospetta influenza 	Fase 6 In tempo reale In tempo reale

Profilassi con farmaci antivirali

L'uso di farmaci antivirali è considerato un'importante misura farmacologica in caso di pandemia influenzale: con ogni probabilità, infatti, nei primi mesi di pandemia non sarà disponibile nessun vaccino efficace contro il nuovo sottotipo di virus influenzale o la quantità sarà troppo scarsa per vaccinare tempestivamente l'intera popolazione.

Gli antivirali sono utilizzati sia a scopo terapeutico che preventivo. In quest'ultimo caso sono utilizzati solo nel periodo di allerta pandemico con la finalità di contenere piccoli focolai di infezione e rallentare la diffusione di nuovi ceppi di virus influenzale. In tutte le fasi pandemiche, la terapia ha l'obiettivo di ridurre il numero di decessi. È importante razionalizzare l'utilizzo di questi farmaci perché una richiesta di antivirali esagerata e non coordinata nel periodo di allerta porterebbe ad un rapido esaurimento delle scorte.

Per raggiungere questi obiettivi è necessario un piano di stoccaggio e distribuzione in funzione dei bisogni che consenta di somministrare tempestivamente i farmaci antivirali.

a. Attuare strategie di utilizzo degli antivirali in presenza dei primi cluster di influenza causati da virus pandemico, quando non sia ancora disponibile il vaccino

Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS	- individuare il sito regionale ed il responsabile dello stoccaggio dei farmaci antivirali	Fasi 3-5 Individuato
AOU-UD-F.	- garantire il deposito della scorta di antivirali inviata dal Ministero della Salute	Predisposto
AOU-UD-F	- definire le procedure di richiesta da parte dei medici richiedenti in reperibilità presso i Dipartimenti di Prevenzione e delle cliniche infettivologiche (All. 6)	Predisposto
DCSPS e AOU-UD-F	- definire le procedure di trasporto intraregionale, che garantiscano il raggiungimento entro le 4 ore di qualunque punto della Regione (All.6)	Predisposto
AOU-UD-F	- predisporre modulo per la richiesta cartaceo/informatizzata. (All.7)	Predisposto
ASS	- predisporre l'elenco dei medici autorizzati alla richiesta	In tempo reale
AOU-UD-F	- inviare ai medici richiedenti dei Dipartimenti di Prevenzione e delle cliniche infettivologiche il quantitativo richiesto in base alle indicazioni del protocollo	In tempo reale
DCSPS e AOU-UD -F	- definire il protocollo per la profilassi negli esposti (contatti dei casi) e per il trattamento dei casi (All.8)	Predisposto
ASS/AO	- segnalare gli eventi avversi ai farmaci utilizzando l'attuale sistema di farmacovigilanza	In tempo reale

Vaccinazione

Il vaccino contro l'influenza stagionale è un vaccino trivalente la cui composizione viene adattata ogni anno in funzione dei ceppi virali influenzali identificati per la stagione successiva.

Il suo utilizzo nel I periodo di allerta pandemia ha lo scopo di ridurre il rischio di falso allarme in caso di sintomi influenzali in soggetti potenzialmente esposti a un virus influenzale animale durante un'epizoozia ed evitare che i soggetti esposti a un virus influenzale animale durante un'epizoozia siano infettati contemporaneamente dal virus umano e da quello animale (rischio di riassortimento tra i due virus).

Quando un nuovo sottotipo di virus influenzale animale altamente patogeno è responsabile di un'epizoozia diffusa (come l'H5N1) con casi isolati di infezione negli esseri umani, il rischio d'insorgenza di un virus pandemico in seguito a mutazioni o a un riassortimento con un virus influenzale stagionale umano aumenta notevolmente.

Gli attuali vaccini prepandemici sono pertanto dei vaccini contro il virus dell'influenza aviaria (H5N1) dotati di un adiuvante che migliora la risposta immunitaria riducendo la quantità di antigene necessaria per ogni dose e protegge anche da ceppi virali affini (varianti o riassortanti).

Un vaccino contro l'influenza pandemica non può essere prodotto prima di conoscere il ceppo virale pandemico. È quindi probabile che per la sua preparazione siano necessari più di sei mesi.

Si ipotizza che, per indurre un'immunità sufficiente in una popolazione senza immunità pregressa, sia necessario somministrare due dosi a qualche settimana di distanza l'una dall'altra. Potrebbe invece bastare una sola dose del vaccino pandemico nel caso in cui sia stato precedentemente somministrato un vaccino prepandemico simile. Dopo la vaccinazione sono necessarie circa due settimane per lo sviluppo di un'immunità protettiva.

Sebbene l'obiettivo sia la copertura dell'intera popolazione, il vaccino pandemico non sarà subito disponibile in quantità sufficienti per tutti. Va perciò elaborata una strategia preliminare di distribuzione secondo un ordine di priorità che dipenderà dalle caratteristiche, ancora sconosciute, della pandemia.

a. Definire la logistica dell'offerta vaccinale		
Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS e CSC DCSPS – SASPPS	- sviluppare una lista dei servizi essenziali sulla base delle priorità definite a livello nazionale e internazionale (All.9)	Fasi 3-5 .Predisposta
ASS	- predisporre elenchi sulla base delle categorie individuate per la stima del quantitativo di vaccini necessaria	
DCSPS e CSC DCSPS – SASPPS	- sviluppare un piano di distribuzione dei vaccini - definire ed aggiornare la strategia vaccinale con vaccino pandemico e pre-pandemico sulla base delle indicazioni del MinSal	
ASS	- organizzare la campagna vaccinale aziendale individuando il personale preposto alla somministrazione del vaccino compreso eventuale personale aggiuntivo, la limitazione dei servizi non essenziali, la sospensione di congedi, i siti vaccinali ordinari e straordinari per l'erogazione della vaccinazione nel minor tempo possibile	
DCSPS – SASPPS DCSPS	- adattare il sistema informativo già esistente alle strategie vaccinali pandemiche - definire un piano di comunicazione inerente la campagna vaccinale che preveda i contenuti essenziali e le modalità di comunicazione	

b. Attuare la rilevazione delle coperture vaccinali per categorie a rischio e il monitoraggio degli eventi avversi

ASS	- utilizzare il sistema di farmacovigilanza già esistente a livello nazionale per monitorare gli eventi avversi ai vaccini	Fase 6 In tempo reale
ARS	- monitorare le coperture vaccinali per le categorie individuate	In tempo reale
DCSPS- SF	- predisporre report periodici dei dati di farmacovigilanza	In tempo reale

Trattamento e l'assistenza

In caso di pandemia influenzale, soprattutto in mancanza di un documento che individui in anticipo i settori e le modalità di potenziamento dell'assistenza, il numero di ammalati da assistere a domicilio e da ospedalizzare potrebbe mettere in crisi il sistema. Dovrà pertanto essere censito il numero di posti letto disponibili. Le strutture di ricovero dovranno predisporre un piano per l'afflusso di pazienti previsto e condividere con i medici di medicina generale i criteri per l'ospedalizzazione dei pazienti. A livello di cure primarie dovranno altresì essere previste misure di potenziamento, in collaborazione anche con i Servizi Sociali Comunali ed i volontari della Protezione Civile. In fase 6, in caso di dichiarazione di Stato di Emergenza, l'Unità di Crisi regionale viene attivata ad hoc ed assume l'autorità di governo della crisi avvalendosi della collaborazione di tutte le forze di Protezione Civile, comprese quelle deputate all'assistenza sanitaria.

a. Mettere a punto le procedure per garantire un razionale accesso alle cure, in modo da ottenere l'uso ottimale delle risorse

Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS– SASPPS	- definire responsabilità ed indicazioni procedurali per la sospensione dei ricoveri programmati e l'attivazione del personale di assistenza (All.10)	Fasi 3-5 Predisposte
ASS/AO	- definire il numero di posti letto ospedalieri disponibili per affrontare la fase di emergenza pandemica (fase 6) ed il numero di respiratori meccanici disponibili, sulla base di indicazioni fornite a livello regionale	Protocollo pandemico provinciale
ASS	- definire il numero di posti letto assistiti disponibili in RSA e Case di Riposo sulla base di indicazioni fornite a livello regionale	Protocollo pandemico provinciale
ASS	- identificare sedi di ricovero alternative sulla base degli esiti dei censimenti e delle simulazioni fornite dalla Regione (es. cliniche private convenzionate)	Protocollo pandemico provinciale
DCSPS	- definire i livelli delle strutture dove i pazienti dovrebbero essere idealmente trattati durante le diverse fasi della pandemia (primarie, secondarie e terziarie, incluse le unità di emergenza e cure intensive e reparti ospedalieri di isolamento)	
ASS/AO	- recepire il protocollo per il trattamento dei casi con antivirali nelle diverse fasi pandemiche	In tempo reale
AOU UD - SF	- garantire l'adeguato approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione degli antivirali	

DCSPS – CEFORMED	- definire linee guida per il trattamento a domicilio dei casi e definire i criteri per l'ospedalizzazione	Predisposte
ASS	- individuare misure di potenziamento dell'assistenza primaria domiciliare in fase pandemica sulla base di indicazioni regionali	Protocollo pandemico provinciale Definiti
ASS	- definire i quantitativi di DPI necessari nella assistenza primaria domiciliare (SID, MMG)	
DCSPS - ASS	- individuare le misure di supporto di tipo sociale ed attivare i Servizi Sociali e la Protezione Civile a livello Regionale e Comunale per le opportune misure di assistenza domiciliare (es: conferimento pasti-spesa)	Protocollo pandemico provinciale
Unità di Crisi CO 118	L'Unità di Crisi è la sede di definizione di tutte le attività di soccorso e prevenzione sanitaria. La Centrale Operativa del 118 di Udine, essendo l'evento di carattere sovra-provinciale, assume le funzioni di riferimento regionale per il coordinamento delle attività di soccorso pre-ospedaliero.	Fase 6
ASS/AO	- garantire assistenza sanitaria e trattamento secondo quanto previsto da protocolli e linee guida concordati	

Servizi essenziali

Il buon funzionamento della società è garantito da una serie di servizi che sono stati individuati come essenziali. In previsione di una pandemia è necessario che le Aziende individuino nel territorio di competenza e sulla base delle indicazioni ministeriali tali servizi. All'interno di tali servizi andranno individuati i responsabili assieme ai quali definire un contingente minimo di operatori che possano garantire la continuità del servizio. A tal scopo andranno previste modalità di sostituzione e un piano di vaccinazione.

a. Individuare i servizi essenziali che garantiscono il funzionamento della società (servizi sanitari, rete elettrica, idrica, trasporti, telecomunicazioni, ecc.)		
Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS – SASPPS Gruppo Pandemico Provinciale	<ul style="list-style-type: none"> - sviluppare una lista di servizi essenziali sulla base delle priorità definite dal Ministero (All.15) - identificare per ognuno dei servizi essenziali individuati, il responsabile e verificare la messa a punto di procedure per vaccinare il personale considerato essenziale e per coprire le assenze durante la pandemia - identificare il personale che può essere mobilitato per fornire assistenza sanitaria e sociale in caso di pandemia - definire le attività che possono essere svolte in collaborazione con i volontari della Protezione Civile - mantenere un costante raccordo con le Prefetture e la Protezione Civile della Regione, al fine dell'aggiornamento in tempo reale sulle fasi del periodo di allerta, della formazione del personale/volontari, della vaccinazione antinfluenzale degli operatori 	Fasi 3-5 Predisposta Protocollo pandemico provinciale Protocollo pandemico provinciale In tempo reale

<p>Presidenza Giunta Regionale - Unità di Crisi</p>	<p>In caso di dichiarazione di Fase pandemica da parte dell'OMS viene a configurarsi una situazione di emergenza ai sensi dell'art. 5 della L. 225/1992. A seguito di deliberazione di stato di emergenza da parte del Consiglio dei Ministri, il Presidente della Giunta Regionale attiva l'Unità di Crisi Regionale composta dall'Assessore regionale alla Protezione Civile, dall'Assessore regionale alla Salute e protezione sociale o da loro delegati e, per quanto attiene ai profili dell'Ordine e sicurezza pubblica e al raccordo istituzionale con le amministrazioni periferiche operanti in ciascuna provincia, dai Prefetti del Friuli Venezia Giulia o loro delegati.</p>	<p>Fase 6 In tempo reale</p>

Formazione

Negli ultimi anni i recenti focolai di malattie infettive emergenti come la SARS, l'influenza aviaria e il nuovo virus A/H1N1 hanno reso necessario informare la popolazione generale e formare il personale appartenente a particolari categorie (operatori sanitari, personale di pubblica sicurezza, ecc.) circa i rischi derivanti dalla circolazione di nuovi virus e la possibilità che questi si rendano responsabili di eventi epidemici più estesi (pandemia)

Non sarà mai possibile affrontare una nuova emergenza imponendo al momento istruzioni compulsive: se gli operatori sono digiuni dei temi fondamentali non potranno reagire in maniera adeguata e, soprattutto, non potranno essere motivati alla migliore prestazione professionale.

Ne consegue che un'attività di aggiornamento e formazione deve essere erogata prima dell'evento emergenziale, sia per migliorare il bagaglio cognitivo degli operatori, sia per migliorare le loro capacità operative, ma soprattutto per motivarli ad affrontare responsabilità e funzioni non presenti nel loro quotidiano.

a. Organizzare e realizzare la formazione degli operatori impegnati nelle diverse fasi del Documento prima del verificarsi dell'eventuale pandemia.

Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS – SASPPS	- individuare i soggetti da formare, che possano garantire la realizzazione del percorso formativo in un processo di formazione a cascata.	Fasi 3-5 Piano di formazione
DCSPS – SASPPS	- predisporre un piano di formazione ed aggiornamento locale, individuando soggetti da formare, moduli formativi e tempi	
Formatori	- organizzare e condurre le attività formative dei livelli regionali e locali. - predisporre materiale didattico standard scritto e/o elettronico a sostegno del processo formativo: un pacchetto formativo comprensivo di informazioni di contenuto, riferimenti bibliografici e telematici, indicazioni organizzative e metodologiche. Adattare il materiale fornito a livello centrale alle situazioni regionali specifiche.	

Comunicazione

Per una efficace comunicazione è essenziale creare una rete con tutti i soggetti coinvolti. I contenuti (obiettivo, strategia e attuazione), la procedura (sequenze e tempi) e la struttura (organizzazione) della comunicazione variano da una fase all'altra. La comunicazione durante le emergenze deve essere obiettiva e trasparente affinché possa essere credibile, ma deve anche tenere in considerazione la dimensione emotiva (paura/insicurezza) che assume un ruolo importante in ogni fase della pandemia.

La popolazione deve conoscere le principali raccomandazioni di comportamento e deve essere rafforzata la responsabilità individuale in modo da indurre il singolo a tutelare la propria salute e quella degli altri.

a. Definire il piano di comunicazione a diversi livelli

Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS – SASPPS	- definire il flusso informativo interno alla regione per stabilire rapporti di collaborazione tra le istituzioni e per garantire la circolazione delle informazioni tra gli operatori impegnati sul campo e tra tutti i soggetti sociali coinvolti con ruoli, competenze, interessi e percezioni diverse	Fasi 3-5 Piano di comunicazione
ASS	- individuare portavoce a livello locale	
DCSPS – SASPPS	- pianificare la strategia di comunicazione prevista a livello nazionale, che preveda un utilizzo integrato dei mezzi di comunicazione scelti di volta in volta in base al target, agli obiettivi, alle risorse, al tempo, con lo scopo di favorire non solo un passaggio unidirezionale di informazioni (media, siti web, opuscoli informativi, documentazione, articoli), ma anche uno scambio bidirezionale (colloquio faccia a faccia, colloquio telefonico, numero verde)	
DCSPS – SASPPS	- sviluppare un rapporto di collaborazione con i media attraverso la costante e chiara comunicazione delle informazioni disponibili anche se incerte	

b. comunicazione con la popolazione

DCSPS – SASPPS e ASS	<ul style="list-style-type: none"> - definire messaggi chiari, omogenei, condivisi, elaborati sulla base della percezione collettiva del Rischio - consolidare i rapporti con i mezzi di comunicazione di massa a tutti i livelli - preparare materiale informativo ad hoc destinato e utilizzabile da soggetti diversi (comunicatori, portavoce organizzativi), e comunicati a uso dei media - attivare canali comunicativi con il pubblico attraverso mezzi di comunicazione unidirezionali (siti web, posta elettronica) e mezzi bidirezionali (linee telefoniche dedicate, comunicazione vis a vis tra cittadino e operatori in spazi e tempi differenziati) - predisporre conferenze audio e/o video tra le strutture nodali a livello regionale e a livello locale. 	Fasi 3-5 Piano di comunicazione
Unità di Crisi	<ul style="list-style-type: none"> - in relazione all'evento stabilire una corretta strategia di comunicazione esterna 	Fase 6

Monitoraggio**a. Definizione referenti e flussi informativi, monitoraggio azioni del Documento, valutazione relativa all'efficienza, ed eventualmente all'efficacia, delle misure intraprese:**

Responsabile	Descrizione	Fase
DCSPS – SASPPS	<ul style="list-style-type: none"> - effettuare censimenti delle capacità/risorse previste dal Documento. - monitorare l'implementazione delle capacità/risorse individuate dal Documento 	Fasi 3-5 In atto
DCSPS – SASPPS e ARS	<ul style="list-style-type: none"> - durante la pandemia, monitorare attraverso dati di sorveglianza l'efficacia di campo delle misure di sanità pubblica intraprese, degli antivirali e del vaccino pandemico - monitorare attraverso dati di sorveglianza la sicurezza degli antivirali e del vaccino pandemico - definire i dati necessari e sviluppare una strategia per la raccolta (e se possibile per l'analisi) 	Fase 6 In tempo reale

ELENCO ALLEGATI

- All.1 Scheda definizione e caratteristiche virus pandemico
- All.2 Definizione di caso (OMS)
- All.3 Schema depliant informativo per popolazione
- All.4 Gestione dei contatti
- All.5 Criteri per attuare le misure di restrizione e di distanziamento sociale
- All.6 Protocollo stoccaggio, trasporto e distribuzione farmaci
- All.7 Procedure/modulistica per la richiesta di antivirali
- All.8 Protocollo profilassi esposti e Protocollo trattamento casi
- All.9 Categorie prioritarie
- All.10 Indicazioni per sospensione ricoveri e attivazione personale di assistenza

INDICAZIONI PER LA STESURA DEI PIANI LOCALI

Entro 90 gg. dalla deliberazione di Giunta Regionale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere regionali dovranno:

- Istituire il **Gruppo Pandemico Provinciale** multidisciplinare e multiprofessionale (composto da rappresentanti di: Dip. di Prevenzione, Ospedali di rete, Distretti, MMG, PLS, AO di riferimento, Prefetture)
- Individuare **coordinatore** del GPP
- Elaborare il **Protocollo pandemico provinciale**
- Elaborare il **Piano di Emergenza** per Aziende Ospedaliere ed Ospedali di rete

Contenuti del Protocollo pandemico provinciale:

Sorveglianza

- Mantenimento e rafforzamento della sorveglianza veterinaria
- Attivare i Comitati Infezioni Ospedaliere presenti in tutti gli ospedali per la segnalazione immediata di cluster intra-ospedalieri di ILI/IRA come da protocollo

Prevenzione e controllo dell'infezione

Attuare misure di sanità pubblica per limitare e/o ritardare la diffusione dell'infezione

- Adottare i protocolli ospedalieri per il personale sanitario già previsti da leggi, regolamenti e norme di buona pratica per il controllo della trasmissione dell'influenza pandemica in ambito ospedaliero
- Adottare i protocolli di utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI) per le categorie professionali a rischio (all. 9)
- stimare il fabbisogno di DPI, provvedere al loro adeguato approvvigionamento e coordinare la distribuzione

Attuare misure di sanità pubblica durante l'epidemia

- attuare il percorso decisionale ed implementare le procedure per le misure di restrizione in riferimento a :
 - isolamento domiciliare-ospedaliero e restrizione della libertà personale
 - chiusura delle scuole o di altre comunità e/o della sospensione di manifestazioni e di eventi di massa
- implementare l'adozione delle comuni norme igieniche, l'informazione dei cittadini per promuovere una diagnosi precoce, anche da parte dei pazienti stessi, ed educare alle norme di comportamento in caso di sospetta influenza (vedi anche piano di comunicazione)

Profilassi con farmaci antivirali

- attuare strategie di utilizzo degli antivirali in presenza dei primi cluster di influenza causati da virus pandemico, quando non sia ancora disponibile il vaccino
- predisporre l'elenco dei medici autorizzati alla richiesta
- segnalare gli eventi avversi ai farmaci utilizzando l'attuale sistema di farmacovigilanza

Vaccinazione

- definire la logistica dell'offerta vaccinale
 - predisporre elenchi sulla base delle categorie individuate per la stima del quantitativo di vaccini necessaria
 - organizzare la campagna vaccinale aziendale individuando il personale preposto alla somministrazione del vaccino compreso eventuale personale aggiuntivo, la limitazione dei servizi non essenziali, la sospensione di congedi, i siti vaccinali ordinari e straordinari per l'erogazione della vaccinazione nel minor tempo possibile

- monitorare costantemente la copertura vaccinale delle categorie a rischio
- utilizzare il sistema di farmacovigilanza già esistente a livello nazionale per monitorare gli eventi avversi ai vaccini

Trattamento e assistenza

Mettere a punto le procedure per garantire un razionale accesso alle cure, in modo da ottenere l'uso ottimale delle risorse

- definire il numero di posti letto ospedalieri disponibili per affrontare la fase di emergenza pandemica (fase 6) ed il numero di respiratori meccanici disponibili, sulla base di indicazioni fornite a livello regionale (vedi All. 16)
- definire il numero di posti letto assistiti disponibili in RSA e Case di Riposo sulla base di indicazioni fornite a livello regionale
- identificare sedi di ricovero alternative sulla base degli esiti dei censimenti e delle simulazioni fornite dalla Regione (es. cliniche private convenzionate)
- recepire il protocollo per il trattamento dei casi con antivirali nelle diverse fasi pandemiche (All.13)
- individuare misure di potenziamento dell'assistenza primaria domiciliare in fase pandemica sulla base di indicazioni regionali
- definire i quantitativi di DPI necessari nella assistenza primaria domiciliare (SID, MMG)
- individuare le misure di supporto di tipo sociale ed attivare i Servizi Sociali e la Protezione Civile a livello Regionale e Comunale per le opportune misure di assistenza domiciliare (es: conferimento pasti-spesa)

Servizi essenziali

(da svolgere in collaborazione con i dirigenti delle aree di Protezione Civile delle Prefetture)

Individuare i servizi essenziali che garantiscono il funzionamento della società (servizi sanitari, rete elettrica, idrica, trasporti, telecomunicazioni, ecc.)

- per ognuno dei servizi essenziali individuati (vedi All. 15), identificare il responsabile e verificare la messa a punto di procedure per vaccinare il personale considerato essenziale e per coprire le assenze durante la pandemia
- identificare il personale che può essere mobilitato per fornire assistenza sanitaria e sociale in caso di pandemia, anche in collaborazione con Comune e Protezione Civile

Formazione

Organizzare e realizzare la formazione degli operatori impegnati nelle diverse fasi del presente Documento

- individuare formatori a livello locale
- organizzare e condurre le attività formative dei livelli locali.

Comunicazione

Definire il piano di comunicazione a diversi livelli

- individuare portavoce a livello locale
- consolidare i rapporti con i mezzi di comunicazione di massa a livello locale
- preparare materiale informativo ad hoc destinato e utilizzabile da soggetti diversi (comunicatori, portavoce organizzativi), e comunicati a uso dei media

09_23_1_DGR_1230_3_ALL 1

Allegato 1

DEFINIZIONE E CARATTERISTICHE VIRUS PANDEMICO

Definiamo il nuovo sottotipo di virus influenzale derivante da sottotipi virali esistenti o suscettibili di svilupparsi a seguito di shift antigenici e in grado di scatenare una pandemia come «HxNy».

Il presupposto per l'insorgenza di una pandemia si ha quando, dopo uno shift antigenico, si registrano evidenze della comparsa di un sottotipo di virus influenzale nuovo o sconosciuto; il nuovo virus è patogeno e virulento, si trasmette da uomo a uomo e colpisce persone che non sono immunizzate contro tale virus o che lo sono in misura insufficiente.

Caratteristiche

Sottotipo virale trasmissione	HxNy probabilmente tramite: - goccioline (droplets) - contatto diretto - da non escludere: aerosol
Diagnosi	- sintomi clinici - colture virali - PCR (tipizzazione), EIA, IF
Periodo d'incubazione	sconosciuto, ipotesi: 1-4 giorni
Periodo di contagiosità	sconosciuto, ipotesi: da ca. 1 giorno prima della comparsa della malattia fino a 7 giorni dopo, in media 5- 7 giorni, nei bambini fino a 21 giorni
Sintomatologia clinica	sconosciuta, ipotesi: come per l'influenza stagionale febbre alta (> 38°C), malessere e debolezza generale, mialgie o dolori generalizzati; accompagnati da tosse, rinite, artralgie
Complicanze più frequenti	sconosciute, probabilmente: polmonite
Incidenza cumulativa della malattia (tasso d'attacco o attack rate)	sconosciuta: scenario in assenza di interventi: 35% della popolazione in Italia
Tasso di mortalità	100 ogni 100.000 abitanti (scenario OMS)

09_23_1_DGR_1230_4_ALL 2

Allegato 2

DEFINIZIONE DI CASO DI INFLUENZA PANDEMICA

Al momento attuale non esiste una definizione di caso univocamente approvata dall'OMS, tuttavia la stessa organizzazione fornisce indicazioni per sospettare la diagnosi di influenza causata da un nuovo virus influenzale A (HxNy o H5N1):

Tenere sempre conto della concomitante presenza del criterio clinico e del criterio epidemiologico

Criterio clinico

Patologia respiratoria acuta da moderata a grave :

- malattia del sistema respiratorio inferiore con febbre > 38°
- difficoltà di respirazione con o senza evidenze (cliniche o radiologiche) di polmonite.

Frequenza di sintomatologia associata all'influenza non complicata:

- | | | |
|-------------------|-----------------------|---------------------|
| - tosse (85%) | - mal di testa (65%) | - mialgia (53%) |
| - malessere (80%) | - anoressia (60%) | - mal di gola (50%) |
| - brividi (70%) | - naso che cola (60%) | |

Criterio epidemiologico

Presenza di una storia che suggerisce una potenziale esposizione ad un virus HxNy o H5N1:

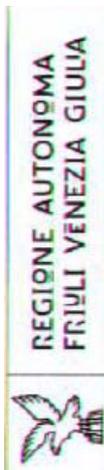
- viaggio o soggiorno in una zona colpita da epidemie di influenza aviaria nei volatili o in altri animali
- contatto diretto con animali morti o ammalati in una zona colpita
- contatto ravvicinato (<1 metro) con un paziente affetto da o HxNy (vivo o deceduto) o una persona con patologia respiratoria acuta da moderata a grave di origine inspiegabile
- una possibile esposizione sul luogo di lavoro, compresa l'occupazione come macellatore di animali, veterinario, tecnico di laboratorio o personale sanitario.

Conferma della diagnosi

La **conferma della diagnosi** deve avvenire con l'analisi dei campioni inviati al laboratorio di riferimento regionale tramite la accertata positività di almeno uno dei seguenti criteri:

- positività della PCR per HxNy o H5N1
- positività della coltura virale per HxNy o H5N1

NB: LA DEFINIZIONE DEVE ESSERE COSTANTEMENTE AGGIORNATA E PUÒ ESSERE MODIFICATA IN CORSO DI PANDEMIA!



Consigli per affrontare correttamente



La Pandemia Influenzale

Allegato 3

Numeri utili regionali e delle diverse Aziende ove reperire informazioni

CHE COS'E' L'INFLUENZA PANDEMICA

L'influenza è un'infezione comune in Italia, specialmente durante i mesi invernali.

La malattia, causata dal virus dell'influenza, può essere mite o severa e, in alcuni casi, può condurre alla morte.

Generalmente alcuni gruppi di persone sono più suscettibili all'influenza di altri, specialmente gli anziani, i bambini piccoli e le persone con particolari condizioni di salute. Questo è il motivo per cui la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata a questi gruppi di persone ogni anno.

L'influenza pandemica è diversa dall'influenza stagionale perché si sviluppa quando un nuovo virus influenzale emerge nella popolazione umana e si diffonde da persona a persona in tutto il mondo fino a colpire tutti i paesi.

Siccome è un nuovo virus, l'intera popolazione sarà suscettibile perché nessuno avrà un'immunità specifica per esso. Quindi, gli adulti sani come gli anziani, i bambini piccoli e le persone con patologie preesistenti saranno contagiati. La mancanza di immunità nella popolazione italiana farà sì che il virus abbia la potenzialità di diffondersi molto velocemente tra la gente. Ciò porterà a una forma di malattia più grave con un maggior numero di decessi.

Oggi esistono le circostanze per lo sviluppo e la diffusione mondiale di un nuovo virus influenzale. Sebbene una pandemia non abbia ancora avuto inizio, gli esperti avvertono che potrebbe accadere presto. È più probabile che il nuovo virus emerga dalla combinazione di un virus dell'influenza aviaria (uccelli) con il virus dell'influenza umana divenuto capace di infettare le persone.

ESISTE UN VACCINO CONTRO L'INFLUENZA PANDEMICA?

Non esiste un vaccino contro l'influenza pandemica e non potrà essere realizzato finché non sarà individuato il nuovo virus. Per questo motivo è consigliato vaccinare chi è a rischio solo quando sarà a disposizione un vaccino efficace.

Il Servizio Igiene Pubblica o il tuo medico ti contatteranno nel caso in cui per te sia raccomandata la vaccinazione.

Il vaccino contro l'influenza stagionale non è protettivo contro il virus pandemico, ma è importante che chi appartiene a gruppi a rischio venga vaccinato ogni anno.

COSA DOVRESTI FARE SE HAI SINTOMI O SEI AMMALATO

Se hai qualcuno di questi sintomi:

STAI A CASA

- Telefona al tuo medico
- Riposa e bevi liquidi
- Prendi farmaci per abbassare la febbre (ad esempio paracetamolo)

Se sviluppi sintomi mentre sei al lavoro:

- **Riferiscilo immediatamente al tuo capo o al medico competente**
- **Non continuare a lavorare**

Se i tuoi bambini hanno questi sintomi:

- **Non mandarli a scuola**
- **Telefona al pediatra**
- **Non usare l'aspirina per alleviare i sintomi fino ai 12 anni**

COME SI PRENDE L'INFLUENZA PANDEMICA E COME SI TRASMETTE AGLI ALTRI?

L'influenza, inclusa la forma pandemica, viene trasmessa da persona a persona con contatti ravvicinati. Alcuni esempi di come può essere trasmessa includono:

- Tossire e starnutire da parte di una persona ammalata ad una distanza ravvicinata da qualcuno (usualmente entro un metro)
- Toccare o stringere la mano di una persona infetta e poi toccarsi la bocca, occhi o naso senza prima lavarsi le mani
- Toccare superfici o oggetti (ad esempio le maniglie delle porte) che sono state contaminate con il virus dell'influenza e poi toccarsi la bocca, occhi o naso, senza prima lavarsi le mani
- In alcune circostanze si pensa che il virus possa essere disperso attraverso fini goccioline/aerosol. Questa non è considerata come una principale via di trasmissione ed è possibile che accada solo durante alcune procedure mediche.

COSA PUOI FARE PER PROTEGGERE TE STESSO E GLI ALTRI DALL'INFLUENZA PANDEMICA

- Usa un fazzoletto per coprire il naso e la bocca quando tossisci o starnutisci. Getta subito il fazzoletto e poi lavati le mani
- Lavati frequentemente le mani con acqua e sapone, specialmente dopo aver tossito, starnutito e usato il fazzoletto. Una frizione con alcool potrebbe essere usata come alternativa per pulire le mani
- Evita di toccare la bocca, occhi e naso senza aver appena pulito le mani
- Usa il normale detergente domestico e acqua per pulire le superfici toccate frequentemente con le mani
- I fazzoletti dovrebbero essere gettati nei rifiuti domestici e non richiedono alcun trattamento specifico. I fazzoletti usati dovrebbero essere messi in un cestino per rifiuti immediatamente dopo l'uso o al più presto possibile. Dovresti lavarti le mani dopo aver gettato il fazzoletto
- Evita viaggi non necessari e luoghi affollati se possibile
- Assicurati che anche i tuoi bambini seguano questi consigli

Periodo di incubazione (tempo tra il contatto con il virus e la comparsa dei sintomi)

Il periodo va da uno a quattro giorni, per la gran parte delle persone esso sarà di uno o due giorni.

Periodo di contagiosità (quanto a lungo sei infettivo per gli altri)

Le persone sono più contagiose subito dopo la comparsa dei sintomi, sebbene esse possono continuare a disperdere il virus, per esempio con la tosse e gli starnuti, tipicamente fino a cinque giorni (sette nei bambini). Le persone diventano meno infettive con il diminuire dei sintomi e quando i sintomi sono cessati esse sono considerate non più contagiose per gli altri.

SEGNI E SINTOMI DI INFLUENZA

E' probabile che i segni e sintomi di influenza pandemica siano gli stessi della forma stagionale ma potrebbero essere più gravi e causare più complicanze severe.

I sintomi più significativi sono rappresentati dall'improvvisa comparsa di:

- Febbre
- Tosse e mancanza di respiro

Altri sintomi possono includere:

- Mal di testa
- Stanchezza
- Sensazione di freddo
- Dolore muscolari
- Mal di gola
- Naso che cola
- Starnuti
- Perdita di appetito

09_23_1_DGR_1230_6_ALL 4

Allegato 4

Gestione dei contatti

Durante i periodi di allerta pandemica, la gestione dei contatti può contribuire ad arrestare o a rallentare la trasmissione interumana del virus influenzale.

La gestione dei contatti è necessaria soprattutto durante le fasi 4 e 5 previste dall'OMS.

Nella fase pandemica 6, le misure rivolte alla gestione dei contatti non possono più influenzare l'evoluzione della pandemia.

Le modalità della gestione dei contatti dipendono dalle caratteristiche del nuovo sottotipo di virus influenzale (HxNy), come la letalità e la modalità di trasmissione.

Stabilire pertanto in anticipo tutte le misure definitive da adottare è pertanto impossibile.: in linea generale le misure da adottare dei confronti dei contatti tengono conto delle seguenti assunzioni:

L'influenza si trasmette in prevalenza attraverso le vie respiratorie:

- goccioline ($> 5\mu\text{m}$) di secrezioni respiratorie (droplet) vengono trasmesse quando le persone infette parlano, tossiscono o starnutiscono;
- il virus si può inoltre trasmettere in seguito al contatto con una superficie contaminata da goccioline di secrezioni respiratorie;
- non può essere esclusa una trasmissione attraverso gli aerosol ($<5\mu\text{m}$).
- Il periodo d'incubazione dell'influenza oscilla tra 1 e 4 giorni.
- Le persone infette sono contagiose da 24 ore prima della comparsa dei sintomi fino a 7 giorni dopo quest'ultima (per un periodo di 5-7 giorni in media). Nei bambini e nelle persone immunodepresse, la fase contagiosa è invece più lunga e può durare fino a 21 giorni.

Obiettivo della sorveglianza dei contatti

Poteggere dalla malattia le persone entrate in contatto con soggetti infetti e impedire la formazione di catene di trasmissione.

Definizioni

Caso indice

Per caso indice si intende la persona ai cui contatti si applicano le misure di sorveglianza. Può trattarsi di un caso di infezione probabile o confermato.

Contatto stretto: aver vissuto con un caso di infezione sospetto o confermato o aver curato o essere stata a stretto contatto faccia a faccia (meno di un metro) o aver avuto un contatto diretto con secrezioni respiratorie di un caso di infezione probabile o confermato.

Isolamento

è una misura che serve a separare o restringere i movimenti di una persona affetta da malattia contagiosa allo scopo di prevenire la trasmissione ad altre persone sane. L'isolamento può essere ospedaliero o domiciliare

Quarantena volontaria

È una misura che serve a restringere i movimenti e le attività o che serve a separare le persone ritenute sane da quelle che sono state esposte all'infezione, allo scopo di prevenire il più possibile la trasmissione ad altri. Le misure di quarantene individuale volontaria devono essere utilizzate soprattutto durante la fase pandemica di allerta (fase 4 e 5).

Misure individuali di protezione per il controllo delle infezioni

Misure attuate allo scopo di evitare il contatto con il materiale infetto o l'agente patogeno: presidi barriera (maschere, guanti), misure di igiene (respiratorie e lavaggio delle mani) e misure di disinfezione.

Misure di restrizione rivolte alla comunità

Queste misure possono dare dei benefici quando siamo in presenza di un gran numero di casi e ci sia una trasmissione virale molto estesa. Infatti in alcune situazioni le misure di protezione individuali potrebbero non essere sufficienti o praticabili.

Lista dei contatti

Per «lista dei contatti» si intende l'elenco dei nomi delle persone conosciute venute a contatto con un caso di infezione sospetto o confermato (allegato 4a).

Situazioni collettive di contatto

Sono considerate situazioni collettive di contatto, la partecipazione a manifestazioni di massa o la permanenza in luoghi affollati, tra cui i mezzi pubblici. In tali situazioni di contatto, i nomi delle altre persone presenti non sono noti.

GESTIONE CONTATTI NELLE FASI 4 E 5

La gestione dei contatti si limita alle persone di cui si conosce il nome e delle quali è possibile redigere una lista. Questa lista costituisce il punto di partenza per l'informazione e la gestione delle persone considerate come contatti.

Attività**Compilazione della lista**

La lista deve essere compilata immediatamente al sospetto del caso, in quanto più tardi il paziente potrebbe peggiorare e non essere più in grado di fornire informazioni.

La compilazione della lista è di competenza del Dipartimento di prevenzione sede di residenza del caso indice, ma è opportuno che il medico che ha preso in carico un *caso sospetto* (medico ospedaliero, medico curante, medico di continuità assistenziale) *assieme alla segnalazione* del caso sospetto invii una prima lista dei possibili contatti stretti al Dipartimento di prevenzione che provvederà a completarla nel corso dell'indagine epidemiologica.

Spetta al Dipartimento di prevenzione che ha redatto la lista informare gli altri Dipartimenti di prevenzione nel caso in cui vi siano persone, residenti nel territorio di loro competenza, entrate in contatto stretto con il caso indice.

Informazione delle persone iscritte nella lista dei contatti

Il Dipartimento di prevenzione contatta e informa le persone iscritte nella lista dei contatti e avvia immediatamente le misure di prevenzione ancora prima di ricevere i risultati di laboratorio relativi al caso indice.

Misure individuali sulle persone iscritte nella lista

Le persone entrate in contatto con il caso di infezione probabile o confermato devono

- essere sottoposte a sorveglianza attiva e se possibile va proposta una quarantena volontaria
- avere tutte le informazioni necessarie per mettere in atto tutte le misure per limitare altri contatti e l'eventuale trasmissione interumana del virus (allegato 4c.)
- essere sottoposte a profilassi antivirale se il caso indice viene confermato

Sorveglianza attiva

L'attuazione della sorveglianza attiva dei contatti spetta al Dipartimento di Prevenzione- Servizio di sanità pubblica (eventualmente delegata al medico curante).

L'inizio e la fine della sorveglianza attiva devono essere indicati in un apposito modulo (allegato 4b) dal Dipartimento di prevenzione (o dal medico curante).

Il Servizio di Sanità Pubblica fornisce le informazioni sull'influenza pandemica: modalità di trasmissione, possibili sintomi clinici e l'indicazione di telefonare senza recarsi in ambulatorio o al Pronto Soccorso nel caso sviluppi dei sintomi entro 7 giorni dal contatto a rischio.

Informa il medico curante del paziente, in particolare sulle misure da osservare in caso di visita domiciliare e sulle misure di prevenzione predisposte per la famiglia.

Il medico curante deve disporre dei dispositivi di protezione individuali (DPI che potrebbero essere necessari per la sua protezione (mascherine, guanti ecc.)

Le misure vanno sospese se il sospetto viene escluso.

SITUAZIONI COLLETTIVE DI CONTATTO

Le persone potenzialmente esposte durante le situazioni collettive di contatto devono essere rintracciate e sottoposte a misure individuali di profilassi.

L'attuabilità di questa strategia risulta infatti maggiore quando si verificano soltanto singoli casi importati o piccoli cluster (fase 4), mentre diminuisce in caso grandi cluster (fase 5 o inizio della fase 6).

Le misure relative a questo livello dovrebbero essere adottate soltanto **dopo la conferma** di un caso sospetto.

Attività

Ricerca delle persone esposte

- Le persone che sono state inconsapevolmente esposte a una situazione di rischio possono essere informate soltanto tramite annunci diffusi sui media, come ad esempio giornali, radio e televisione.
- Le comunicazioni devono presentare la situazione con la massima precisione possibile e indicare in modo chiaro quali persone sono coinvolte e quali no.
- Alle persone coinvolte vengono fornite informazioni precise sul cosa fare e sul numero telefonico da contattare (Dipartimento di prevenzione)
- Le persone esposte sono esortate a contattare il Dipartimento di prevenzione e/o il proprio medico di famiglia per sottoporsi a una profilassi antivirale o ad altre misure (sorveglianza individuale e quarantena volontaria).
- Quando si verifica una situazione collettiva di contatto, occorre in genere aspettare due giorni prima di avviare le misure sulle persone esposte. È infatti possibile che durante tale periodo le persone contagiate abbiano già sviluppato dei sintomi della malattia. Di norma, sulle persone esposte che presentano sintomi corrispondenti ai criteri clinici, occorre iniziare un trattamento con farmaci antivirali (dose terapeutica) e predisporre una diagnosi di laboratorio.
- In questo caso la persona esposta va trattata a sua volta come un "caso sospetto", il che significa che deve essere avviata la gestione dei contatti della seconda generazione.

Allegato 4a

LISTA CONTATTI

Scheda per la raccolta dell'elenco di persone esposte al contatto con un caso sospetto o confermato di influenza H_3N_2 .
Da compilarsi a cura del Dipartimento di Prevenzione (può essere anche affidata al medico curante o all'ospedale).
La scheda va allegata alla comunicazione di sospetto da inviare al Dipartimento di Prevenzione e alla Regione

Nome e cognome del compilatore _____
Recapito telefonico _____

N.	Cognome	Nome	Indirizzo (via, civico Comune)	telefono	data nascita	Esposizione: data ultimo contatto	Tipo di contatto	Professione
							Assistenza, Convivenza, Conversazione Stessa stanza Altro	
							Assistenza, Convivenza, Conversazione Stessa stanza Altro	
							Assistenza, Convivenza, Conversazione Stessa stanza Altro	
							Assistenza, Convivenza, Conversazione Stessa stanza Altro	
							Assistenza, Convivenza, Conversazione Stessa stanza Altro	
							Assistenza, Convivenza, Conversazione Stessa stanza Altro	

Firma del compilatore

Timbro

Allegato 4c

Informazioni

Il Dipartimento di Prevenzione fornisce le informazioni necessarie sulla trasmissione, possibili sintomi clinici e l'indicazione di telefonare al Dipartimento di Prevenzione senza recarsi in ambulatorio o al Pronto Soccorso nel caso sviluppi dei sintomi entro 7 giorni dal contatto a rischio. In particolare informa la persona che:

- è oggetto di una sorveglianza sanitaria attiva giornaliera telefonica da parte del Dipartimento di Prevenzione
- deve misurarsi la temperatura due volte al giorno e, tutte le volte che abbia la sensazione di avere la febbre, perché spesso il primo sintomo che compare è la febbre. La temperatura va misurata almeno 4 ore dopo l'assunzione di farmaci antipiretici.
- deve rispettare le misure igieniche raccomandate:

1. Igiene delle mani

Lavarsi regolarmente e accuratamente **le mani** con acqua e sapone. Per l'igiene quotidiana non è necessario l'impiego di un prodotto di disinfezione specifico.

2. Fazzoletti di carta

In caso di tosse o starnuti coprirsi sempre la bocca e il naso con un **fazzoletto di carta**. Servirsi esclusivamente di fazzoletti di carta, gettarli nella pattumiera subito dopo l'uso e **lavarsi immediatamente le mani**.

3. Regole comportamentali

Evitare, per quanto possibile, qualsiasi contatto stretto con altre persone. Mantenersi a una **distanza di almeno un metro** dal proprio interlocutore.

Se compaiono i sintomi:

4. Telefonare al Dipartimento di prevenzione struttura deputata alla sorveglianza che predisponde accertamenti presso il reparto di malattie infettive.

5. Indossare la mascherina

09_23_1_DGR_1230_7_ALL 5

Allegato 5

Misure di restrizione in comunità

Poichè il virus influenzale si trasmette attraverso il contatto tra persone, le misure di prevenzione, volte a tutelare la salute pubblica, devono concentrarsi sulla riduzione dei contatti ravvicinati sia a livello individuale che collettivo.

I provvedimenti adottati sul versante collettivo, detti anche "*misure di restrizione in comunità*", riguardano soprattutto le manifestazioni, gli eventi di massa e le scuole, questo perché l'assembramento di persone favorisce la diffusione dell'influenza.

Le limitazioni e i divieti sono volti a rallentare la diffusione dell'infezione e a contenere l'ondata di pandemia (ridurre la morbilità, la mortalità e le ripercussioni sul sistema sanitario; guadagnare tempo in vista della messa a punto di un vaccino).

La finestra temporale per evitare una pandemia o rallentarne sensibilmente la diffusione si estende *dalla fase 4 alla fase 5*, mentre nella fase 6 le "*misure di restrizione in comunità*", servono piuttosto a limitare i danni (riduzione della portata della pandemia) che non a prevenire la diffusione dell'infezione a nuovi gruppi o nuove aree.

Le misure di restrizione in comunità si basano sulle seguenti assunzioni:

- si calcola che saranno necessarie da 2 a 3 settimane affinché il virus si diffonda in tutto il territorio
- l'infezione si trasmette da uomo ad uomo (distanza < 1 metro) attraverso le vie aeree (goccioline o droplet di secrezioni delle vie respiratorie)
- gli ambienti confinati e poco ventilati favoriscono la diffusione del virus.
- Il periodo d'incubazione dell'influenza oscilla tra 1 e 4 giorni (in media 2 giorni)
- Le persone infette sono contagiose da 24 ore prima della comparsa dei sintomi fino a 7 giorni dopo quest'ultima (per un periodo di 5-7 giorni in media). Nei bambini e nelle persone immunodepresse, la fase contagiosa è invece più lunga e può durare fino a 21 giorni.
- Tra il virus influenzale stagionale e il virus pandemico è possibile vi siano grosse differenze a livello di diffusione, gravità della malattia, diffusione tra le varie classi d'età. Queste differenze saranno evidenti solo al momento della trasmissione interumana.
- Durante il periodo di allerta ipandemico (fase 4 o 5) è possibile fermare l'evoluzione della situazione ed evitare il passaggio alla fase pandemica. Una volta raggiunto lo stadio di pandemia, non è più possibile evitare la diffusione dell'infezione.
- Durante la prima ondata non sarà disponibile un vaccino

Definizioni.

Manifestazione

Si intende qualsiasi riunione organizzata, pubblica o privata, alla quale partecipano più di 50 persone che di solito non convivono, non lavorano e non studiano insieme. Non sono considerati manifestazioni gli assembramenti legati in particolare al trasporto di persone, agli acquisti (ad eccezione di fiere, esposizioni o saloni occasionali)

Scuola

Si intende ogni istituzione pubblica o privata che si assume regolarmente la custodia, l'educazione o la formazione di bambini, giovani o adulti (asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie e secondarie, licei, scuole professionali, università).

Le riunioni e i corsi brevi e saltuari a carattere scientifico (simposi, congressi, conferenze) sono considerati manifestazioni.

Obiettivi delle "*misure di restrizione in comunità*"

- Prevenire l'introduzione di un nuovo sottotipo di virus influenzale o di un virus pandemico.
- Prevenirne o rallentarne la diffusione tra la popolazione.

Misure

A seconda della situazione epidemiologica le autorità sanitarie, in accordo con la struttura regionale possono disporre a titolo precauzionale un divieto generale di manifestazione sul loro territorio, prevedendo eventualmente disposizioni derogatorie.

Se una manifestazione ha comunque luogo, occorre:

- consigliare alle persone che presentano una sindrome influenzale e alle persone a loro vicine di non partecipare a manifestazioni;
- invitare gli organizzatori a valutare a priori, con le autorità sanitarie, le misure di protezione contro le infezioni da applicare durante la manifestazione;
- invitare i partecipanti a rispettare le raccomandazioni per la profilassi individuale.

Scuole

Le autorità sanitarie, sempre in accordo con la struttura regionale, possono chiudere le scuole non appena si manifestano i primi focolai del nuovo sottotipo di virus influenzale HxNy. In ogni caso, vanno chiusi anche gli asili nido, le scuole dell'infanzia e le scuole elementari. La chiusura delle scuole secondarie e professionali, dei licei, delle università dipende dall'epidemiologia dell'influenza in quel preciso momento.

CRITERI DI VALUTAZIONE PER L'AUTORIZZAZIONE DI MANIFESTAZIONI E LA CHIUSURA DELLE SCUOLE

La decisione di autorizzare o vietare lo svolgimento di manifestazioni e di chiudere le scuole si basa su una valutazione dei rischi nella situazione concreta.

Occorre tenere conto in particolare dei criteri seguenti:

Contesto epidemiologico nazionale e internazionale

- localizzazione, estensione e sviluppo dei focolai
- infettività/contagiosità, virulenza e letalità, modalità di trasmissione più importante
- fasce d'età/gruppi di popolazione particolarmente colpiti
- disponibilità del un vaccino pre pandemico/pandemico e copertura vaccinale della popolazione (se non omogenea: per regione e gruppo target, in particolare ragazzi in età scolastica)
- efficienza dei primi provvedimenti nazionali e internazionali

Caratteristiche della manifestazione

- provenienza dei partecipanti
- numero di partecipanti
- durata della manifestazione
- tipologia degli ambienti (al chiuso/all'aperto)

Caratteristiche della scuola e/o degli alunni

- appartenenza degli allievi (o, a seconda dell'età, di una parte di essi) ai gruppi particolarmente esposti
- bacino d'utenza della scuola
- presenza di una mensa

Eventuali altre misure come ad esempio l'uso di mascherine di protezione, il controllo della temperatura corporea o il ricorso alla profilassi antivirale non devono influenzare la decisione di autorizzare o vietare manifestazioni e di chiudere le scuole, dato che la loro efficacia per l'intera popolazione non è sufficientemente avvalorata da dati scientifici.

Oltre che della valutazione dei rischi per la salute pubblica, è necessario tenere conto anche delle conseguenze sociali ed economiche del divieto di manifestazione. Ciò vale anche per la chiusura delle scuole che potrebbe comportare un aumento dell'assenteismo dei genitori, costretti a restare a casa per badare ai figli. Questa situazione potrebbe a sua volta ripercuotersi sulla prestazione di servizi essenziali, tra cui l'assistenza alle persone malate.

09_23_1_DGR_1230_8_ALL 6

Allegato 6

AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI UDINE	TITOLO Procedura per il trasporto intra-regionale dei farmaci antivirali dal sito di stoccaggio al punto di utilizzo	Data creazione 09/10/2006 Data ultima revisione 06/05/2009 Pagina 1 di 5
--	---	--

INDICE

1. SCOPO	pag. 2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 2
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	pag. 2
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	pag. 2
5. RESPONSABILITÀ	pag. 3
6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	pag. 3
7. ARCHIVIAZIONE	pag. 4
8. ALLEGATI	pag. 4

Memoria della 1° redazione, approvazione, modifica, validazione e codifica e successive modifiche

Rev.	Data	Causale della modifica	Redatto da	Approvato da	Validato da	Certificato da

Trasmesso il _____

Codificato il _____

Distribuito a :

Trasmesso/consegnato a	In data

<p style="text-align: center;">AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI UDINE</p>	<p style="text-align: center;">TITOLO Procedura per il trasporto intra-regionale dei farmaci antivirali dal sito di stoccaggio al punto di utilizzo</p>	<p style="text-align: center;">Data creazione 09/10/2006 Data ultima revisione 06/05/2009</p> <p style="text-align: center;">Pagina 2 di 5</p>
--	---	--

1 SCOPO.

Garantire il trasporto intra-regionale dei farmaci antivirali, per la prevenzione della diffusione dell'infezione influenzale nel contesto di una pandemia, presso i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende per i Servizi Sanitari e le Unità Infettivologiche della Regione.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE.

La richiesta di utilizzo dei farmaci antivirali presso il Centro di riferimento regionale può avvenire solo in concomitanza delle fasi 4-5-6- dei livelli di rischio di pandemia influenzale, secondo le indicazioni contenute nel Piano Nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale.

La dichiarazione delle fasi e dei livelli di rischio è effettuata dall'OMS.

La comunicazione alla nazione della dichiarazione di pandemia è effettuata del Presidente del Consiglio su indicazione del Ministero della Salute.

3 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI.

Piano Nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale: documento realizzato dal Centro nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute, secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che illustra il mandato per la Autorità Sanitarie nella gestione della preparazione e risposta a una pandemia influenzale.

Farmaci antivirali: per gli scopi della presente procedura per farmaci antivirali si intendono solamente quelli indicati nel Piano Nazionale, nello specifico quelli appartenenti agli inibitori delle neuraminidasi.

Centro di riferimento regionale per lo stoccaggio dei farmaci antivirali: funzione assunta dalla SOC Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine.

Responsabile della scorta regionale: Dirigente Farmacista responsabile della gestione della scorta di farmaci antivirali dislocata presso la Regione FVG.

Dirigenti Medici richiedenti: medici strutturati appartenenti ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende per i Servizi Sanitari della Regione Friuli Venezia-Giulia (FVG) e alle Cliniche di Malattie Infettive di Trieste e Udine.

Autista aziendale: autista strutturato appartenente alla SOC Gestione Beni e Servizi dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine.

C.R.I.: Croce Rossa Italiana.

C.O. 118: Centrale Operativa 118 di Udine.

<p style="text-align: center;">AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI UDINE</p>	<p style="text-align: center;">TITOLO Procedura per il trasporto intra-regionale dei farmaci antivirali dal sito di stoccaggio al punto di utilizzo</p>	<p style="text-align: center;">Data creazione 09/10/2006 Data ultima revisione 06/05/2009</p> <p style="text-align: center;">Pagina 3 di 5</p>
--	---	--

4 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ NON IN URGENZA (ripristino scorte di Dipartimento entro 48 ore)

4.1 I **Dirigenti Medici richiedenti** dei **Dipartimenti di Prevenzione**, rilevata la necessità di ripristinare le scorte dei farmaci antivirali, contattano telefonicamente il Responsabile della scorta o un Farmacista dirigente della SOC di Farmacia di Udine, per la definizione qualitativa dei farmaci antivirali da inviare, indicando: il proprio nominativo, il recapito telefonico, il luogo dove consegnare i farmaci antivirali richiesti, la persona referente per la ricezione dei farmaci. (**modello in allegato da inviare via fax**)

Riferimenti SOC Farmacia AOU "S. Maria della Misericordia" – Udine

Telefono: 0432 552370 Fax 0432 554017 e-mail farmacia@aooud.sanita.fvg.it

Orario: dal lunedì al venerdì dalle 8 alle 16.30

Sabato dalle 8 alle 12

4.2 Il Farmacista (il Responsabile della scorta o il Farmacista dirigente):

- registra la chiamata,
- predispose il quantitativo di farmaci richiesto
- individua il trasportatore (i farmaci devono arrivare a destinazione entro 48ore dalla richiesta) contattando progressivamente i seguenti:
 - Autista aziendale
 - Personale dell' Ente in convenzione
 - la C.O. 118 nel caso le due soluzioni precedenti non siano in grado di garantire la richiesta entro 48 ore.
- comunica al trasportatore l'origine, la destinazione, il motivo, i termini del trasporto ed il recapito telefonico del Dirigente Medico richiedente
- conferisce al trasportatore i farmaci richiesti
- registra la consegna

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ IN URGENZA (entro 4 ore dalla chiamata)

I **Dirigenti Medici richiedenti** dei **Dipartimenti di Prevenzione**, rilevata la necessità urgente di farmaci antivirali al fine di contrastare o ritardare la diffusione dell'infezione influenzale, ed i **Dirigenti Medici delle Cliniche di Malattie Infettive di Trieste e Udine** al fine del trattamento dei casi selezionati, contattano telefonicamente la C.O. 118 di Udine al numero **0432 548191** indicando: il proprio nominativo, il recapito telefonico, il luogo dove conferire i farmaci antivirali richiesti, la persona referente per la ricezione dei farmaci.

AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI UDINE	TITOLO Procedura per il trasporto intra-regionale dei farmaci antivirali dal sito di stoccaggio al punto di utilizzo	Data creazione 09/10/2006 Data ultima revisione 06/05/2009 Pagina 4 di 5
--	---	--

Contestualmente i **Dirigenti Medici dei Dipartimenti di Prevenzione ed i Dirigenti Medici delle Cliniche di Malattie Infettive di Trieste e Udine richiedenti** inviano il modello in allegato via fax alla SOC Farmacia AOU "S. Maria della Misericordia" – Udine.

La **C.O 118**:

- registra la chiamata
- attiva il Farmacista dirigente della SOC di Farmacia di Udine o il Farmacista reperibile (nel caso in cui la richiesta sia extraorario di apertura della Farmacia)
- informa il Direttore della SOC 118 riferendo il livello numerico di allarme
- informa il Responsabile della scorta regionale su telefono cellulare
- dispone il trasferimento dei farmaci avvalendosi delle risorse descritte ed in successione in base alla disponibilità immediata :
 1. autisti aziendali
 2. auto per trasporto organi
 3. 113
 4. Auto della SOC 118
 5. ambulanza di emergenza
- comunica al trasportatore l'origine, la destinazione, il motivo, i termini del trasporto ed il recapito telefonico del Dirigente Medico richiedente.
- Allerta la Direzione Sanitaria

Il Farmacista :

- contatta il Dirigente Medico del Dipartimento di Prevenzione richiedente per la definizione quali-quantitativa dei farmaci antivirali
- predispone il quantitativo di farmaci richiesto
- lo conferisce al trasportatore
- registra la consegna.

5 RESPONSABILITÀ.

Il Direttore Farmacista della SOC Farmacia dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine è responsabile del Centro di riferimento regionale per lo stoccaggio, la conservazione ed il monitoraggio dei farmaci antivirali.

I Farmacisti dirigenti sono responsabili delle modalità di consegna dei farmaci antivirali.

AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI UDINE	TITOLO Procedura per il trasporto intra-regionale dei farmaci antivirali dal sito di stoccaggio al punto di utilizzo	Data creazione 09/10/2006 Data ultima revisione 06/05/2009 Pagina 5 di 5
--	---	--

I Dirigenti Medici dei Dipartimenti di Prevenzione sono responsabili della scorta di farmaci antivirali presso la loro Azienda

La C.O 118 è responsabile della ricezione, registrazione, diramazione dell'allarme e del trasferimento dei farmaci dalla Farmacia al Target indicato dal Dirigente Medico Richiedente.

6 RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.

- Piano Nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale. CCM 2006.
- WHO. Global Influenza Preparedness Plan. The role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics - March 2005 - Update November 2005 - Clarification on the use of masks by health-care workers in pandemic settings
- Circolare n. 2 del Ministero della Salute "Prevenzione e controllo dell'influenza raccomandazioni per la stagione 2006-2007" . 18 aprile 2006.
- Prevention and Control of Influenza, Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (APIC). MMWR 2006; 55(27): 1-41. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Atlanta.

7 ARCHIVIAZIONE.

Il presente documento deve essere depositato presso le seguenti strutture aziendali:

- SOC Farmacia
- Direzione Medica Ospedaliera
- C.O. 118.

e reso noto a tutti gli Operatori a qualsiasi titolo coinvolti nelle procedure descritte.

09_23_1_DGR_1230_9_ALL 7

DIPARTIMENTO RICHIEDENTE

ALLEGATO 7

Luogo e data

Oggetto: **Richiesta di farmaci antivirali**

Al Direttore SOC Farmacia
Azienda Ospedaliero Universitaria "S. Maria della
Misericordia"
33100 UDINE

Il sottoscritto dott. _____

Dirigente Medico presso il Dipartimento di Prevenzione/Unità di Malattie

Infettive _____

Telefono _____

chiede i seguenti farmaci antivirali:

Prodotto	Forma Farmaceutica	Quantità	Note

Da consegnare al seguente indirizzo: _____

Persona referente per la ricezione dei farmaci _____

Il Dirigente Medico
(timbro e firma)

Riferimenti SOC Farmacia AOU "S. Maria della Misericordia" – Udine

Telefono: 0432 552370 Fax 0432 554017 e-mail farmacia@aoud.sanita.fvg.it

Orario per attività non in urgenza (vedi protocollo): dal lunedì al venerdì dalle 8 alle 16.30, Sabato dalle 8 alle 12

Attività in urgenza contattare telefonicamente la C.O. 118 di Udine : tel 0432 548191:

09_23_1_DGR_1230_10_ALL 8

Allegato 8

Utilizzo degli antivirali nel trattamento dei casi e nella profilassi degli esposti

Introduzione

L'uso corretto dei farmaci antivirali durante il periodo pandemico (fase 6) è estremamente importante in quanto può ridurre la morbilità e la mortalità riducendo di conseguenza il carico assistenziale richiesto alle strutture del Servizio sanitario nazionale. Gli antivirali hanno anche un utilizzo a scopo preventivo nel periodo di allerta pandemico (fasi 2-5): la finalità è di contenere piccoli focolai di infezione e rallentare la diffusione di nuovi ceppi di virus influenzale. Una richiesta di antivirali esagerata e non coordinata nelle fasi iniziali del periodo pandemico porterebbe ad un rapido esaurimento delle scorte regionali e aziendali. Un documento che disciplini un uso ottimale delle riserve degli antivirali è quindi essenziale.

Sono disponibili due classi di farmaci antivirali, appartenenti alla classe degli inibitori della M2 e agli inibitori delle neuraminidasi.

1. *inibitori della M2* (amantadina) sono attivi in terapia sui virus influenzali di tipo A. Somministrati entro 48 ore dai sintomi riducono la durata della malattia di circa due giorni. Questi farmaci hanno avuto un uso limitato nella pratica clinica per il rischio di effetti collaterali a carico del sistema nervoso centrale e apparato digerente. Sono segnalate resistenze a tali farmaci, ceppi di virus H5N1 isolati nel Sud- Est asiatico sembrano essere tutti resistenti
2. *inibitori delle neuraminidasi* (oseltamivir, zanamivir) attivi sui virus influenzali di tipo A e B sono caratterizzati da una migliore tollerabilità. Possono ridurre la gravità della malattia e la durata di circa un giorno. L'efficacia dipende dal tempo di somministrazione che non dovrebbe superare le 48 ore dall'esordio dei sintomi. In caso di infezione da virus aviario H5N1 possono aumentare la possibilità di sopravvivenza solo se somministrati molto presto. Sono da preferire nel verificarsi di una eventuale pandemia.
 - **Oseltamivir** (commercialmente *Tamiflu*) raccomandato sia in profilassi che in terapia dell'influenza
 - **Zanamivir** (commercialmente *Relenza*) è utilizzato solo per la terapia, non raccomandato per la profilassi

Uso degli antivirali per la gestione dei casi di nuova forme di influenza

Le forme influenzali possono essere dovute a:

1. "normali" ceppi stagionali interpandemici;
2. nuovi ceppi influenzali che non paiono facilmente trasmissibili ma che possono essere precursori di ceppi pandemici trasmissibili tra persone (es. virus dell'influenza aviaria A [H5N1]);
3. nuovi ceppi influenzali con capacità di trasmissione tra persone e quindi con potenziale pandemico

Nella presente sezione il termine "nuovo virus" si riferisce a ceppi aviari o comunque di origine animale che possono infettare gli uomini (es. virus dell'influenza aviaria A [H5N1]) oppure ceppi influenzali "umani" nuovi (HxNy) o riemergenti che possono portare singoli casi o focolai di malattia.

Utilizzo a scopo preventivo

Al momento della stesura del presente documento l'utilizzo dei farmaci antivirali come chemioprolifassi è raccomandato per i contatti stretti dei casi confermati di influenza da nuovo virus HxNy

Farmaco	età	Dose/regime/durata	N° capsule /flaconi necessari per il regime raccomandato
Oseltamivir (Tamiflu®) somministrazione: Orale (capsule e sospensione)	Adulti e ragazzi di età ≥12 anni	75 mg una volta al giorno per 7-10 giorni	10 capsule
	Bambini tra 1 e 13 anni: peso ≤ 15 Kg peso >15 fino a 23 Kg peso > 23 fino a 40 Kg peso > 40 Kg	30 mg al giorno 45 mg al giorno 60 mg al giorno 75 mg al giorno	1 flacone 2 flaconi 2 falconi 3 flaconi

Utilizzo a scopo terapeutico

In base alle emergenti evidenze scientifiche e alla disponibilità di scorte, potranno essere aggiornate le indicazioni all'utilizzo di antivirali a scopo terapeutico e le eventuali indicazioni di priorità. In ogni fase della pandemia è sempre raccomandato trattare per primi i pazienti ospedalizzati per influenza da nuovo ceppo influenzale (hxNy), entro 48 ore dalla comparsa dei sintomi.

La raccomandazione per il trattamento prevede l'uso di oseltamivir o zanamivir: Questi due inibitori della neuramidasi sono da considerarsi prima scelta poiché la maggioranza dei ceppi di influenza aviaria A (H5N1) che attualmente colpiscono le persone sono resistenti ad amantadina e rimantadina, e, qualora non lo siano, la resistenza a queste ultime due molecole si sviluppa rapidamente. Anche il nuovo ceppo A/H1N1 risulta essere resistente agli amantadani.

Farmaco	età	Dose/regime/durata
Oseltamivir (Tamiflu®) Somministrazione: Orale (capsule e sospensione)	Adulti	75 mg due volte al giorno per 5 giorni
	Bambini ≥1 anno: peso ≤ 15 Kg peso >15 fino a 23 Kg peso > 23 fino a 40 Kg peso > 40 Kg	30 mg due volte al giorno 45 mg due volte al giorno 60 mg due volte al giorno 75 mg due volte al giorno
	Bambini <1 anno	non raccomandato
Zanamivir (Relenza) Somministrazione: inalatoria	Adulti e ragazzi ≥12 anni	Due inalazioni (2x5mg) due volte al giorno per 5 giorni

Utilizzo degli inibitori della neuramidasi in bambini con meno di un anno di età

(tratto da: *what is the dose of oseltamivir (Tamiflu®) for the treatment and prophylaxis of influenza in children under 1 year of age?* - NHS Scotland/UKMI. <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Medicines-Q--A/What-is-the-dose-of-oseltamivir-Tamiflu-for-the-treatment-and-prophylaxis-of-influenza--in-children-under-1-year-of-age/?query=oseltamivir&rank=2>, accesso verificato il 6/5/09)

Premessa

Dei due inibitori della neuramidasi, zanamivir è formulato come polvere per inalazione, la somministrazione di dosaggi pediatrici personalizzati risulta essere pertanto molto complessa, oseltamivir è invece somministrato per via orale ed in scheda tecnica è indicata la possibilità di aprire le capsule e diluirne il contenuto in liquidi da somministrare ai bambini^{1,2}.

L'oseltamivir non è tuttavia autorizzato o raccomandato dal produttore per l'utilizzo in bambini con meno di un anno di età¹. Studi preclinici su ratti neonati con dosi molto elevate di oseltamivir (500 volte la dose per kg raccomandata nell'uso pediatrico) hanno portato a danni gravi o anche a decessi degli animali^{4,7}: questa tossicità preclinica è forse la causa della mancata conduzione degli auspicabili studi clinici controllati e randomizzati a dosi terapeutiche in bambini sotto l'anno di età. Ci sono però delle pubblicazioni giapponesi che riportano un utilizzo sicuro alla dose di 4 mg per kg al giorno (da somministrare frazionati in due somministrazioni giornaliere da 2 mg per kg) in bambini di età inferiore ad un anno³⁻⁵. In questi studi si è evidenziata una riduzione della durata dello stato febbrile⁴.

L'oseltamivir è un profarmaco inattivo che richiede una metabolizzazione per essere trasformato in molecola attiva¹. Tale metabolizzazione avviene ad opera di esterasi epatiche che di solito raggiungono la loro piena funzionalità solo dopo quattro settimane dalla nascita nella maggior parte dei neonati: ci sono tuttavia delle variabilità interindividuali in tale maturazione. È dunque possibile che il farmaco risulti privo di efficacia in bambini fino a due mesi di età poiché non possono convertirlo in forma attiva⁶.

Raccomandazioni

In base ai dati in premessa, i clinici devono bilanciare rischi e vantaggi attesi caso per caso. Se si ritiene opportuno iniziare il trattamento con oseltamivir in bambini con meno di un anno di età una scelta ragionevole è una terapia di cinque giorni alla dose di 4 mg per kg al giorno (da somministrare frazionati in due somministrazioni giornaliere da 2 mg per kg - il Centers for Disease Control and Prevention statunitense raccomanda dosi diverse in base all'età del bambino: sembra comunque maggiormente raccomandabile un dosaggio correlato al peso).

Per la profilassi postesposizione sembra ragionevole trattare con 2 mg per kg al giorno per un totale di dieci giorni, in conformità a quanto raccomandato per i bambini più grandi. Considerato che l'utilizzo in questa fascia di età non è autorizzato si deve ottenere il consenso informato dei genitori del bambino e attivare i processi per il riconoscimento della rimborsabilità in conformità alla vigente normativa nazionale e regionale⁹⁻¹¹.

1. Tamiflu (oseltamivir). Riassunto delle caratteristiche del prodotto. (EMA). <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-it.pdf> (accesso verificato il 6/5/09).
2. Relenza (zanamivir). Summary of Product Characteristics. http://www.lakemedelsverket.se/SPC_PIL/Pdf/enhumspc/Relenza%20inhalation%20powder%20pre-dispensed%20ENG.pdf (accesso verificato il 6/5/09).
3. Kiso M, Mitamura K, Sakai-Tagawa Y et al. Resistant influenza A viruses in children treated with oseltamivir. *Lancet*. 2004;364:759 – 765.

4. Tamura D, Miura T and Kikuchi Y. Oseltamivir phosphate in infants under 1 year of age with influenza infection. *Pediatrics International*. 2005;47;484.
5. Okamoto S, Kamiya I, Kishida K et al. Experience with oseltamivir for infants younger than 1 year old in Japan. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. 2005;24;575 – 576.
6. Pandemic Influenza Preparedness Team, Department of Health. Pandemic influenza: Guidance on preparing maternity services. 2008.
7. Roche Pharmaceuticals. "Dear Health Care Professional" letter. Roche Pharmaceuticals, Basel Switzerland, December 2003.
8. Centers for disease control and prevention. Interim Guidance on Antiviral Recommendations for patients with Confirmed or Suspected Swine Influenza A (H1N1) Virus Infection and Close Contacts. 2009.
9. Legge 8 aprile 1998, n. 94 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria".
10. Art. 2, comma 348, legge 24 dicembre 2007, n. 244 "Legge finanziaria per il 2008"
11. Delibera di Giunta Regionale del Friuli Venezia Giulia n° 1590/08. http://www.regione.fvg.it/asp/delibereInternet/asp/internet/layout2008_2.asp?pag=1&tx_data_Del=06.08.2008&uf=&num=1590&key=&submit4=vai+%3E (accesso verificato il 6/5/09).

09_23_1_DGR_1230_11_ALL 9

Allegato 9

CATEGORIE PRIORITARIE cui offrire la VACCINAZIONE PANDEMICA

Tipologia soggetti	Primo livello	Secondo livello
1. Personale sanitario e di assistenza	Ospedali, RSA, Hospice: personale a contatto diretto con i pazienti, personale di laboratorio	Ospedali, RSA, Hospice: personale addetto a servizi all'interno della struttura non a contatto diretto
	Cure primarie: MMG, PLS, Medici di Continuità assistenziale, ADI	
	Case di Riposo: personale a contatto diretto con i pazienti	Case di Riposo: personale addetto a servizi all'interno della struttura non a contatto diretto
	Distretti sanitari e dipartimenti territoriali (Prevenzione, Salute Mentale, Dipendenze): personale a diretto contatto con gli utenti	Distretti sanitari e dipartimenti territoriali (Prevenzione, Salute Mentale, Dipendenze): personale non a diretto contatto con gli utenti
	118 ed altri servizi di trasporto sanitario: personale a diretto contatto con i pazienti	118 ed altri servizi di trasporto sanitario: personale di supporto
	Farmacie: personale a contatto con il pubblico	Farmacie: personale di supporto
	Servizi socio-assistenziali domiciliari: SAD, badanti	Familiari che effettuano assistenza a soggetti non autosufficienti
2. Personale addetto ai servizi essenziali, alla sicurezza e all'emergenza	Forze di polizia (Carabinieri, Polizia di Stato): contingenti minimi addetti ad attività non rinviabili	Dirigenti ASS ed AO con responsabilità di organizzazione e coordinamento nelle attività di prevenzione e cura; decisori chiave (Strutture Regionali, Protezione Civile, Prefetture, Comuni)
3. Personale addetto ai servizi di pubblica utilità	Vigili del fuoco	Addetti ai trasporti di pubblica utilità (farmaci, alimenti); addetti ai servizi di pubblica utilità (energia, igiene urbana, acquedotti): contingenti minimi; personale e volontari della Protezione Civile; Polizia Municipale ed altre forze di polizia
4. Persone ad elevato rischio di complicanze severe o fatali a causa dell'influenza	Soggetti affetti da malattie croniche già comprese nelle raccomandazioni per il vaccino stagionale	Bambini ed adolescenti sani di età compresa tra 2 e 18 anni; soggetti di età > 65 anni
5. Persone suscettibili di ammalarsi	Personale di servizi scolastici, postali, ristorazione collettiva: contingenti minimi	Adulti sani

NELL'ORGANIZZAZIONE DELL'ATTIVITÀ VACCINALE SI PROCEDERÀ A VACCINARE IN ORDINE DI PRIORITÀ PER CATEGORIA E PER LIVELLO.

09_23_1_DGR_1230_12_ALL 10

Allegato 10

PROCEDURA PER SOSPENSIONE RICOVERI ORDINARI ED ATTIVAZIONE PERSONALE DI ASSISTENZA IN CASO DI MASSICCIO AFFLUSSO DI PAZIENTI

1 SCOPO.

Definire una proposta organizzativa per garantire la continuità assistenziale nei casi di emergenza, es. pandemia influenzale. Tale documento rappresenta una bozza iniziale la cui adattabilità va tarata e contestualizzata all'interno delle singole realtà aziendali.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE.

La presente procedura deve essere applicata, in caso di pandemia influenzale, ai seguenti ambiti di attività:

- attivazione personale di assistenza
- sospensione dei ricoveri.

3) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ**3.1 Azioni propedeutiche**

3.1.1 Definizione dei livelli di allerta (definiti sulla base del numero massimo di soggetti trattabili?).

(i livelli di allerta vanno contestualizzati a ciascun presidio/ azienda ospedaliera perché coerenti con la specifica organizzazione)

Livello di allerta	Numero massimo di casi trattabili
1	Il numero di casi è gestibile all'interno del presidio/azienda ospedaliera
2	Il numero di casi è gestibile all'interno del presidio/azienda ospedaliera attivando tuttavia delle misure di emergenza (liberare posti letto, richiamare personale)
3	Il numero di casi non è gestibile all'interno del presidio nonostante l'attivazione di misure di emergenza (liberare posti letto, richiamare personale)

3.1.2 Istituzione "nucleo di crisi" (definizione dei ruoli, responsabilità, aree di competenza, tempi di attivazione)

Ruolo/figura	responsabilità

3.1.3 Istituzione di piani di emergenza coerenti con il livello di allerta.

Livello di allerta	Piano attivabile
1	
2	
3	

3.2 Organizzazione del personale

Azioni propedeutiche

3.2.1 Formazione specifica a gruppo multidisciplinare . Tale formazione è finalizzata a creare un pull di persone con profili professionali diversi che, in caso di emergenza, diventino i coordinatori della medesima categoria

3.2.2 Ricognizione del personale routinariamente presente

REPARTO	mattino			Pomeriggio			notte		
	Inf.	OSS	medici	Inf.	OSS	medici	Inf.	OSS	medici

3.2.3 Ricognizione del personale reperibile (pronta disponibilità)

REPARTO	mattino			Pomeriggio			notte		
	Inf.	OSS	medici	Inf.	OSS	medici	Inf.	OSS	medici

3.2.4 Ricognizione del personale richiamabile (non in servizio e non in pronta disponibilità)

REPARTO	Infermieri	OSS	medici

L'attivazione del personale in servizio sarà coerente con il livello di allerta dichiarato.

Livello di allerta	Attivazione personale
1	Non necessario. È sufficiente il personale in servizio
2	Attivazione del personale in pronta disponibilità
3	Attivazione di tutto il personale richiamabile in servizio

3.3. Gestione operativa dei reparti

3.3.1 azione propedeutica: definizione di mappa regionale sull'offerta di:

- posti letto ospedalieri
- posti letto ospedalieri in isolamento
- posti letto ospedalieri con ventilazione assistita
- posti letto assistiti/protetti disponibili in RSA e Case di Riposo (Responsabile Distretto Sanitario)

3.3.2 ricognizione puntuale del numero di posti letto liberi all'interno del presidio

3.3.3 ricognizione puntuale del numero di pazienti immediatamente dimissibili

3.3.4 ricognizione puntuale del numero di pazienti dimissibili nelle 24 ore successive

3.3.5 stima dei posti letto ricavabili dalla sospensione dei ricoveri programmati

REPARTO	Posti letto liberi	Di cui in isolamento	Di cui con ventilazione assistita	Pazienti immediatamente dimissibili (n)	Pazienti dimissibili nelle 24 ore (n)	Ricoveri programmati da sospendere (n)

Anche in questo caso è il livello di allerta che definisce le priorità di intervento

Livello di allerta	Definizione del numero massimo di casi trattabili	Personale in servizio	Liberazione di posti letto
1			
2			
3			

4) RESPONSABILITA'

Figura professionale	Azioni

VISTO: IL PRESIDENTE: TONDO
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: BERTUZZI