

**INDICAZIONI PER LA GESTIONE OSPEDALIERA E TERRITORIALE
DEI CASI DI INFEZIONE DA VIRUS INFLUENZALE H1N1**

Definizione di caso

Criterio clinico

Qualsiasi persona che presenti una delle seguenti manifestazioni:

- Febbre >38°C e sintomi di infezione respiratoria acuta
- Polmonite
- Decesso per affezione respiratoria acuta non altrimenti spiegabile

Criterio epidemiologico

Almeno una delle tre circostanze seguenti nei 7 giorni immediatamente precedenti l'insorgenza della malattia:

- Contatto stretto con un caso confermato di infezione da virus A/H1N1 con patologia in atto
- Viaggio in nazione in cui è documentata la trasmissione sostenuta da uomo a uomo del virus A/H1N1
- Persona che lavora in laboratorio dove vengono esaminati campioni del nuovo virus influenzale A/H1N1

Criterio di laboratorio

Conferma alla RT-PCR

Classificazione dei casi

Caso sospetto: risponde ai criteri clinici ed epidemiologici

Caso confermato: risponda ai criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio

Accesso alle cure

Medici di assistenza primaria (MMG, PLS e Servizi di Continuità Assistenziale)

Il paziente che contatta il MMG, il PLS, il Servizio di Continuità Assistenziale o i Punti di Assistenza Turistica Estiva riferendo sintomi e dati anamnestici compatibili con il caso sospetto di infezione da H1N1 **non dovrà essere inviato in ospedale né convocato presso l'ambulatorio.**

Il MMG o il PLS prenderà in carico i pazienti con condizioni cliniche stabili e riserverà il ricovero ai casi che presentano complicanze.

I pazienti con condizioni cliniche stabili dovranno essere curati a domicilio.

Strutture ospedaliere

Il paziente che necessita di ricovero ospedaliero dovrà accedere direttamente (previo preavviso telefonico), tramite percorsi differenziati da predisporre da parte delle direzioni mediche di Presidio Ospedaliero, alle strutture di Malattie Infettive, che allestiranno ambienti dedicati per la visita.

Qualora non sia possibile il ricovero presso le strutture di Malattie infettive il ricovero sarà predisposto presso le U.O. di Medicina Interna, Pneumologia e Pediatria il cui accesso sarà curato dall'U.O. di Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza, tramite percorsi differenziati da predisporre da parte delle direzioni mediche di Presidio Ospedaliero.

Servizio di Emergenza Territoriale

Nel caso in cui il paziente con quadro clinico compatibile alla definizione di caso sospetto contatti il Servizio di Emergenza Territoriale 118, in sede di *triage* telefonico, l'operatore verificherà la possibilità di rinviare il paziente ai medici di assistenza primaria.

Qualora le condizioni del paziente richiedano un intervento immediato, per la presenza di insufficienza respiratoria o il rischio di complicanze, il paziente dovrà essere indirizzato al Presidio Ospedaliero dotato di Struttura di Malattie Infettive più vicino e non dovrà transitare attraverso l'U.O. di Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza.

Indicazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari che prestano assistenza a casi sospetti o confermati di nuova influenza dovranno curare:

- utilizzo di DPI nelle procedure standard;
- utilizzo di DPI di terza categoria (camice, mascherine e guanti monouso, occhiali protettivi) nelle procedure che possono generare aerosol;
- corretto smaltimento dei DPI come rifiuti sanitari pericolosi ad alto rischio infettivo.

Non esiste indicazione all'esecuzione di tampone oro-faringeo e chemioprophilassi agli operatori sanitari che hanno prestato assistenza a casi sospetti o confermati di nuova influenza e risultano asintomatici.

Laboratorio regionale di riferimento

U.O.C. Igiene (Direttore: Prof. Michele Quarto)
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari
Telefono 080.54878484-080.5592328

Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia

c/o Sezione di Igiene- Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana
Università degli Studi di Bari
Telefono 080.5478481- Fax 0805478472

Numero Verde 800210144
e-mail: c.germinario@igiene.uniba.it

Strutture di Malattie Infettive

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari
S.C. di Malattie Infettive
Viale G. Cesare 11, Bari. Telefono 080.5592890

Giovanni XXIII (Ospedale Pediatrico), via Amendola 206 Telefono 080. 5596552

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia
S.C. di Malattie Infettive
Viale L. Pinto, Foggia, telefono 0881.732217

Azienda Sanitaria Locale BAT
S.C. di Malattie Infettive
Ospedale "Vittorio Emanuele" via G. Bovio, Bisceglie. Telefono 080.3363279

Azienda Sanitaria Locale Bari
S.C. Malattie Infettive
Ospedale "F. Fallacara" viale Aldo Moro 32, Triggiano (BA). Telefono 080.4626278

Azienda Sanitaria Locale Brindisi
S.C. Malattie Infettive
P.O. "A. Perrino" Strada Provinciale per Mesagne, Brindisi. Telefono 0831.537665

Azienda Sanitaria Locale Lecce
S.C. Malattie Infettive
P.O. "V. Fazzi", Piazzetta Muratore, Lecce. Telefono 0832.661380, fax: 0832.661388.

S.S. Malattie Infettive
Presidio Ospedaliero "S.C.Novella"- Galatina (LE) Telefono: 0836 529688

S.S. Malattie Infettive
Presidio Ospedaliero "S.Cuore di Gesù"- Gallipoli (LE) Telefono: 0833 270686

Azienda Sanitaria Locale Taranto
S.S. Malattie Infettive
Ospedale "San Giuseppe Moscati" Via per Martina Franca, Statte. Telefono 099-4585024

Tavola sinottica dei compiti delle strutture

Soggetto	Compiti
MMG-PLS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prende in carico i pazienti ▪ non invita i pazienti a recarsi in ambulatorio ▪ non invia direttamente in ospedale ▪ raccomanda la contumacia del caso sospetto ▪ invia in ospedale solo soggetti con complicanze ▪ effettua la segnalazione settimanale dei nuovi casi al SISP
Medici del Servizio di Continuità Assistenziale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ garantisce la presa in carico del paziente nei giorni festivi, prefestivi e notturni ▪ segnala il caso sospetto al MMG o PLS
Direzione Medica di Presidio Ospedaliero	<ul style="list-style-type: none"> ▪ pianifica percorsi paralleli per l'accesso dei casi complicati ▪ garantisce la disponibilità di DPI per gli operatori sanitari ▪ sovrintende al corretto smaltimento dei DPI usati
Struttura di Malattie Infettive	<ul style="list-style-type: none"> ▪ garantisce l'accesso diretto ▪ individua ambienti dedicati per le visite specialistiche ▪ effettua tampone oro-faringeo dei casi ▪ notifica al SISP
Servizio di Emergenza Territoriale 118	<p>trasporta i casi sospetti urgenti (con insufficienza respiratoria ovvero con complicanze) e cura l'accesso diretto alle strutture di Malattie Infettive del P.O. più vicino</p>
SISP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ effettua counseling per i viaggiatori, per i residenti sui rischi legati alla situazione epidemiologica ▪ riceve le notifiche di casi di malattia e cura la trasmissione dei dati epidemiologici all'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

Indicazioni per l'uso di farmaci antivirali in pazienti con infezione da virus dell'influenza A (H1N1)v e nei contatti.

Indicazioni per il Trattamento dell'influenza A (H1N1)v

Premessa

È necessario razionalizzare delle risorse disponibili di antivirali per non essere impreparati nel caso in cui si dovesse andare incontro ad un improvviso incremento dei contagi o ad un aumento dei casi di infezione grave e quindi ad una aumentata la richiesta di farmaci.

Benché sia prevista la disponibilità, entro il prossimo autunno, di un vaccino attivo contro l'attuale ceppo A(H1N1)v, non è garantito, alla luce dei meccanismi sopra riportati, che esso abbia un'efficacia del 100%, né che la disponibilità di mercato possa nell'immediato coprire per intero le necessità. Pertanto, è prevedibile che, almeno nell'immediato futuro, i farmaci antivirali dovranno ancora rivestire un ruolo fondamentale nel trattamento delle infezioni e nella profilassi dei soggetti esposti. Va inoltre considerato che i soggetti che presentano controindicazione alla vaccinazione (vedi sezione 4.4) non potranno comunque giovare della vaccinazione.

Nel corso dello sviluppo della attuale pandemia un uso improprio dei farmaci potrebbe comportare il consumo delle scorte di antivirali disponibili e indurre resistenze nei ceppi virali.

Infatti, benché al momento il virus A(H1N1)v non sembri mostrare, almeno in Europa, una maggiore virulenza rispetto ai comuni ceppi stagionali (ECDC working group 2009), è necessario ricordare che anche nel corso di precedenti pandemie (Influenza Spagnola del 1918 ed Influenza Asiatica del 1957) c'è stata una prima ondata di entità modesta seguita da ondate successive di intensità crescente.

Generalità

La maggior parte dei pazienti con influenza non complicata, specialmente adolescenti e giovani adulti, possono essere trattati in modo sintomatico e non necessitano di interventi specifici.

Mentre, nei soggetti anziani (>65 anni) il trattamento con farmaci antivirali può rappresentare una buona opzione.

Il trattamento farmacologico dovrebbe essere considerato specialmente nei soggetti con un elevato rischio di sviluppare complicanze gravi in corso di infezione o con un quadro clinico grave.

I CDC di Atlanta (CDC 2009) e l'ECDC di Stoccolma (ECDC 2009) hanno prodotto raccomandazioni sul corretto utilizzo di agenti antivirali per il trattamento e la profilassi dell'infezione da A(H1N1)v al fine di ottimizzare la gestione delle risorse disponibili. Al momento attuale A(H1N1)v risulta resistente ai farmaci amantadini (amantadina e rimantadina) e sensibile agli inibitori delle neuraminidasi (oseltamivir e zanamivir), salvo pochissimi casi descritti.

Indicazioni per il trattamento dei casi sospetti, probabili e confermati

Per il trattamento dell'infezione da virus A (H1N1)v sono attualmente indicati sia oseltamivir che zanamivir. Naturalmente, tali indicazioni possono modificarsi nel tempo, in base all'acquisizione di nuovi dati ed evidenze.

Il 'giudizio clinico' è un fattore importante nella decisione di trattare o meno un paziente. A questo proposito, va sottolineato che, nella maggior parte dei casi, l'influenza da virus A (H1N1)v si comporta come una malattia respiratoria acuta auto-limitante. Il trattamento antivirale può apportare pertanto un beneficio modesto nelle persone che non siano a rischio di complicanze.

Da quanto esposto ne consegue che persone con sospetta influenza A (H1N1)v che presentino una malattia febbrile non complicata non richiedono il trattamento a meno che non siano a rischio di sviluppare complicanze che rendano grave il quadro clinico.

Il trattamento con antivirali **è fortemente raccomandato** nei casi sospetti, probabili o confermati di influenza A(H1N1)v, che presentino i seguenti indicatori di gravità:

- ipossia (anche con radiografia del torace negativa),
- shock ipotensivo,
- alterazione del sensorio.

Il trattamento con antivirali **è raccomandato** nei casi sospetti, probabili o confermati di influenza A(H1N1)v, in persone che abbiano le seguenti condizioni che possono facilitare lo sviluppo di complicanze:

- gravidanza,
- asma in trattamento,
- obesi con *body mass index* superiore a 30.

L'uso degli antivirali **deve essere considerato** nei casi sospetti, probabili o confermati di influenza A(H1N1)v, che rientrano nelle categorie a rischio per lo sviluppo di complicanze:

- A. bambini di età inferiore a 2 anni;
- B. persone affette da malattie croniche polmonari, cardiovascolari (esclusa l'ipertensione), renali, epatiche, ematologiche, neurologiche, neuromuscolari, diabete ed altri disordini metabolici, infezione da HIV ed immunodepressi per cause naturali o iatrogene.

Se un paziente non è ospedalizzato e/o non è a rischio elevato di complicanze, la decisione circa il trattamento va presa in base al giudizio clinico.

Una volta presa la decisione, il trattamento deve essere iniziato il più presto possibile dopo la comparsa dei sintomi.

La durata del trattamento è di 5 giorni.

I dosaggi consigliati per il trattamento e la profilassi con farmaci antivirali sono riportati in Tabella 1 e 2.

Indicazioni per la profilassi dei contatti

Per la profilassi dell'infezione da A(H1N1)v possono essere utilizzati indifferentemente sia l'oseltamivir che lo zanamivir.

La durata del trattamento profilattico è di 10 giorni dall'ultima esposizione.

La profilassi **è raccomandata** per i seguenti soggetti:

- contatti stretti dei casi probabili o confermati che rientrano nelle categorie a rischio per lo sviluppo di complicanze in corso di influenza (come riportato per le indicazioni di trattamento);
- operatori sanitari esposti a casi sospetti, probabili o confermati che non abbiano utilizzato in modo adeguato i dispositivi di protezione individuale.

La profilassi **può essere considerata**, almeno nell'attuale fase dell'epidemia, per i seguenti soggetti:

- contatti stretti dei casi sospetti che rientrano nelle categorie a rischio per lo sviluppo di complicanze in caso di influenza (come riportato per le indicazioni di trattamento);

- bambini che frequentano la scuola o centri diurni che siano ad alto rischio di sviluppare complicanze in corso di infezione da virus influenzali e che abbiano avuto un contatto stretto (faccia-a-faccia) con un caso sospetto, probabile o confermato;
- il personale delle forze dell'ordine e della protezione civile che lavora in un'area in cui sono stati accertati casi confermati e che rientrano nelle categorie a rischio per lo sviluppo di complicanze in corso di influenza (come riportato per le indicazioni di trattamento).

Tabella 1. Trattamento e chemioprolifassi del virus dell'influenza A (H1N1)v: dosi raccomandate.

Farmaco/ /indicazioni per gruppo		Trattamento	Chemioprofilassi
Oseltamivir			
Adulti		75-mg x 2/dì per 5 dì	75-mg al dì
Bambini ≥ 2 mesi	≤15 kg	60 mg/dì divisi in 2 dosi	30 mg/dì
	16-23 kg	90 mg/dì divisi in 2 dosi	45 mg/dì
	24-40 kg	120 mg/dì divisi in 2 dosi	60 mg/dì
	>40 kg	150 mg/dì divisi in 2 dosi	75 mg/dì
Zanamivir			
Adulti		2 inalazioni da 5-mg (10 mg in totale) 2 volte al dì	2 inalazioni da 5-mg (10 mg in totale)/dì
Bambini		2 inalazioni da 5-mg (10 mg in totale) 2 volte al dì (età ≥7 anni)	2 inalazioni da 5-mg (10 mg in totale)/dì (età ≥5 anni)

N.B. Per il trattamento delle donne gravide, l'oseltamivir sarebbe preferito a causa della sua attività sistemica, mentre per la chemioprofilassi la scelta è meno chiara. Lo zanamivir potrebbe essere preferito per il limitato assorbimento sistemico, ma le complicanze respiratorie associate alla modalità inalatoria di somministrazione dovrebbero essere considerate specie nelle donne a rischio di problemi respiratori.

Tabella 2. Trattamento e chemioprofilassi del virus dell'influenza A (H1N1)v: dosi raccomandate per soggetti di età inferiore ad un anno

Età	Oseltamivir: Dose raccomandata per il trattamento, per 5 dì	Oseltamivir: Dose raccomandata per la profilassi, per 10 dì
<3 mesi	12 mg 2 volte al dì	Non raccomandata a meno che la situazione non sia giudicata critica, a causa di dati limitati in questo gruppo
3-5 mesi	20 mg 2 volte al dì	20 mg una volta al dì
6-11 mesi	25 mg 2 volte al dì	25 mg una volta al dì