



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, 02 marzo 2020

Prot. 496/CNT 2020



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

IBMDR

GITMO

Dott. Claudio D'Amario
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Direttore Generale
Ministero della Salute

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII
Trapianti, sangue ed emocomponenti
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V - Prevenzione delle malattie
trasmissibili e profilassi internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Cristina Tamburini
Direttore Ufficio IX - Tutela della salute della donna,
dei soggetti vulnerabili e contrasto alle diseguaglianze
Direzione generale della prevenzione
Ministero della Salute

e, p.c. Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giancarlo Maria Liumbruno
Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax. +39 06/4990.4101
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

www.trapianti.salute.gov.it

Dott. Giovanni Rezza

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia attraverso il trapianto di organi, tessuti e cellule.

Gentilissimi,

in considerazione della rapida evoluzione epidemiologica della diffusione del SARS-CoV-2 nel nostro Paese, sebbene ad oggi non siano state documentate trasmissioni di SARS-CoV-2 mediante la donazione di organi, tessuti e cellule e il rischio di trasmissione non sia attualmente noto, si raccomanda quanto segue:

- **Donatore d'organi deceduto**

Si raccomanda l'esecuzione del **test specifico per la ricerca di SARS-CoV-2** sulle secrezioni respiratorie (preferibilmente da BAL o tampone oro o rino-faringeo) di tutti i donatori segnalati nella Regione **Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Abruzzo**, Puglia, Toscana, Liguria, Sicilia, Marche, Provincia Autonoma di Bolzano, Lombardia, Veneto, Piemonte, Emilia Romagna e Provincia Autonoma di Trento. Per tutti i donatori segnalati da queste regioni si raccomanda inoltre l'effettuazione di prelievo di sangue in EDTA per verifica di eventuale viremia in caso di positività delle secrezioni respiratorie.

Il risultato del test sulle secrezioni respiratorie dovrà essere disponibile prima del trapianto degli organi ed in caso di positività il donatore è da ritenere non idoneo.

Se non fosse possibile eseguire il test, si raccomanda di contattare la second opinion infettivologica e di avvisare il coordinamento operativo del Centro Nazionale Trapianti.

Il risultato del test sul campione ematico non è vincolante ai fini del trapianto.

Per l'idoneità del donatore si può fare riferimento al risultato di un test su campione prelevato nelle 72 ore precedenti la donazione.

Per i donatori segnalati nelle altre Regioni, sarà necessario effettuare un'attenta valutazione anamnestica del donatore per transito o soggiorno dal 01 febbraio 2020 nei Comuni interessati dalle misure urgenti di contenimento del contagio (Allegato 1 al DPCM del 23 febbraio 2020) o in Cina o con anamnesi positiva per contatti con soggetti con documentata infezione da SARS-CoV-2 o dalla risoluzione dei sintomi o dall'interruzione dell'eventuale terapia per i donatori con anamnesi positiva per infezione da SARS-CoV-2 (infezione documentata oppure comparsa di

sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2) nei 28 giorni precedenti la donazione. In questo caso andranno adottate le misure previste per le Regioni sopra elencate.

Se non fosse possibile eseguire il test, si raccomanda di contattare la second opinion infettivologica e di avvisare il coordinamento operativo del Centro Nazionale Trapianti.

- **Donatore d'organi vivente**

Si raccomanda l'esecuzione del **test specifico per la ricerca di SARS-CoV-2** sulle secrezioni respiratorie (tampone oro o rino-faringeo) prelevate entro 7 giorni prima del prelievo su tutti i donatori viventi nella Regione **Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Abruzzo**, Puglia, Toscana, Liguria, Sicilia, Marche, Provincia Autonoma di Bolzano, Campania, Puglia, Lombardia, Veneto, Piemonte, Emilia Romagna e Provincia Autonoma di Trento.

Il risultato del test dovrà essere disponibile prima del prelievo degli organi ed in caso di positività dovrà essere applicata la sospensione temporanea del donatore e contattata la second opinion infettivologica.

Per i donatori viventi di organi delle altre Regioni, dovrà essere applicato il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni per i donatori che abbiano transitato o soggiornato dal 01 febbraio 2020 nei Comuni interessati dalle misure urgenti di contenimento del contagio (Allegato 1 al DPCM del 23 febbraio 2020) o in Cina o con anamnesi positiva per contatti con soggetti con documentata infezione da SARS-CoV-2 o dalla risoluzione dei sintomi o dall'interruzione dell'eventuale terapia per i donatori con anamnesi positiva per infezione da SARS-CoV-2 (infezione documentata oppure comparsa di sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2).

Nei suddetti casi, qualora non possa essere applicato il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni, in considerazione delle specifiche criticità dei pazienti trattati e all'univocità tra donatore e ricevente, si raccomanda l'effettuazione dello specifico test diagnostico.

- **Donatore di tessuti deceduto**

Si raccomanda l'esecuzione del **test specifico per la ricerca di SARS-CoV-2** sulle secrezioni respiratorie (tampone oro o rino-faringeo) prelevate entro le 24 ore dal decesso su tutti i donatori segnalati nella Regione **Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Abruzzo**, Puglia, Toscana, Liguria, Sicilia, Marche, Provincia Autonoma di Bolzano, Lombardia, Veneto, Piemonte, Emilia Romagna e Provincia Autonoma di Trento. Il tampone per il test dovrà essere inviato al laboratorio nel più breve tempo possibile e non oltre ulteriori 24 ore.

Il risultato del test sulle secrezioni respiratorie dovrà essere disponibile prima del rilascio dei tessuti. In caso di positività i tessuti dovranno essere considerati non idonei al trapianto e dovrà essere avvisato il coordinamento operativo del Centro Nazionale Trapianti ed i CRT interessati.

Per tutti i donatori segnalati da queste regioni si raccomanda inoltre l'effettuazione di prelievo di sangue in EDTA per verifica di eventuale viremia in caso di positività delle secrezioni respiratorie.

Per i donatori segnalati nelle altre Regioni, sarà necessario effettuare un'attenta valutazione anamnestica del donatore per transito o soggiorno dal 01 febbraio 2020 nei Comuni interessati dalle misure urgenti di contenimento del contagio (Allegato 1 al DPCM del 23 febbraio 2020) o in Cina o con anamnesi positiva per contatti con soggetti con documentata infezione da SARS-CoV-2 o dalla risoluzione dei sintomi o dall'interruzione dell'eventuale terapia per i donatori con anamnesi positiva per infezione da SARS-CoV-2 (infezione documentata oppure comparsa di sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2) nei 28 giorni precedenti la donazione. Si raccomanda in questi casi di contattare la second opinion infettivologica e di avvisare il coordinamento operativo del Centro Nazionale Trapianti.

- **Donatore di tessuti vivente**

Si raccomanda l'esecuzione del **test specifico per la ricerca di SARS-CoV-2** sulle secrezioni respiratorie (tampone rino-faringeo) prelevate entro 7 giorni prima del prelievo su tutti i donatori viventi di tessuti della Regione **Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Abruzzo**, Puglia, Toscana, Liguria, Sicilia, Marche, Provincia Autonoma di Bolzano, Lombardia, Veneto, Piemonte, Emilia Romagna e Provincia Autonoma di Trento.

Il risultato del test dovrà essere disponibile prima del rilascio dei tessuti. In caso di positività il donatore dovrà essere considerato non idoneo e dovrà essere avvisato il coordinamento operativo del Centro Nazionale Trapianti ed i CRT interessati.

Per i donatori viventi di tessuti delle altre Regioni, dovrà essere applicato il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni per i donatori che abbiano transitato o soggiornato dal 01 febbraio 2020 nei Comuni interessati dalle misure urgenti di contenimento del contagio (Allegato 1 al DPCM del 23 febbraio 2020) o in Cina o con anamnesi positiva per contatti con soggetti con documentata infezione da SARS-CoV-2 o dalla risoluzione dei sintomi o dall'interruzione dell'eventuale terapia per i donatori con anamnesi positiva per infezione da SARS-CoV-2 (infezione documentata oppure comparsa di sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2).

Nei suddetti casi, qualora non possa essere applicato il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni, in considerazione delle specifiche criticità dei pazienti trattati e all'univocità tra donatore e ricevente, si raccomanda l'effettuazione dello specifico test diagnostico.

- **Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) allogeniche da sangue midollare e periferico**

Si raccomanda l'esecuzione del **test specifico per la ricerca di SARS-CoV-2** sulle secrezioni respiratorie (tampone oro o rino-faringeo) di tutti i donatori selezionati di CSE della Regione **Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Abruzzo**, Puglia, Toscana, Liguria, Sicilia, Marche,

Provincia Autonoma di Bolzano, Lombardia, Veneto, Piemonte, Emilia Romagna e Provincia Autonoma di Trento.

Il risultato del test dovrà essere disponibile prima dell'inizio del regime di condizionamento. In caso di positività il donatore dovrà essere considerato non idoneo e dovrà essere avvisato il Centro Nazionale Trapianti ed i CRT interessati ed il Registro Donatori di midollo osseo (IBMDR) in caso di donatore non familiare.

Per i donatori di CSE delle altre Regioni, dovrà essere applicato il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni per i donatori che abbiano transitato o soggiornato dal 01 febbraio 2020 nei Comuni interessati dalle misure urgenti di contenimento del contagio (Allegato 1 al DPCM del 23 febbraio 2020) o in Cina o con anamnesi positiva per contatti con soggetti con documentata infezione da SARS-CoV-2 o dalla risoluzione dei sintomi o dall'interruzione dell'eventuale terapia per i donatori con anamnesi positiva per infezione da SARS-CoV-2 (infezione documentata oppure comparsa di sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2).

Nei suddetti casi, qualora non possa essere applicato il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni, in considerazione delle specifiche criticità dei pazienti trattati e all'univocità tra donatore e ricevente, si raccomanda l'effettuazione dello specifico test diagnostico.

Per pazienti da avviare ad un trattamento di chemioterapia ad alte dosi seguito dall'infusione di cellule staminali autologhe (autotrapianto), il test specifico per la ricerca di SARS-CoV-2 sulle secrezioni respiratorie (tampone oro o rino-faringeo) **non è richiesto**, a meno che le condizioni cliniche del paziente non lo rendano necessario.

Si rappresenta inoltre di raccomandare ai pazienti trapiantati e in trattamento con immunosoppressori di evitare, ove possibile, luoghi di grande assembramento di persone e, se questo non fosse evitabile, raccomandare l'uso di dispositivi di protezione individuale (soprattutto mascherine). Si auspica, infine, che vengano definiti assetti organizzativi che garantiscano la prosecuzione delle attività trapiantologiche al fine di assicurare la continuità di cura e percorsi di accesso per i pazienti trapiantati alle strutture ospedaliere che minimizzino il rischio di trasmissione.

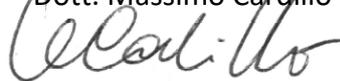
I Coordinatori dei Centri Regionali Trapianto sono invitati a dare tempestiva attuazione alle azioni previste, informando puntualmente tutte le strutture, compresi i Centri Trapianto e gli Istituti dei Tessuti, operanti nei territori di competenza.

Le indicazioni formulate nella presente nota sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione epidemiologica nonché all'acquisizione di ulteriori informazioni circa l'agente patogeno in questione.

Cordialmente,

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Massimo Cardillo



Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax. +39 06/4990.4101
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

www.trapianti.salute.gov.it