

ISTRUZIONE OPERATIVA	ASL LATINA UOC RISCHIO CLINICO DIRETTORE DOTT. M. MELLACINA	VERS. 1 03/01/2024	Pag. 1 di 14
-------------------------	---	-----------------------	--------------

ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA NOTIFICA DELLE MALATTIE INFETTIVE

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
03/01/2024	Direttore UOC Servizio Igiene e Sanità Pubblica <i>Dott. A. Ruta</i> FTO Responsabile UOS Sorveglianza e Profilassi Malattie Infettive <i>Dott.ssa C. Giambi</i> FTO Responsabile A.r.O.p. Qualità e Sicurezza delle cure <i>Dott. R. Masiero</i>	Dirigente Biologo UOC Rischio Clinico <i>Dott. A. Carraturo</i> 	Direttore UOC Rischio Clinico <i>Dr. M. Mellacina</i> 	1 Anno

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			
Livello di diffusione	X	Lista di presa visione/distribuzione	Riunioni	X

Gruppo di lavoro

Dott.ssa Cristina Giambi, Dott. Amilcare Ruta, Dott. Roberto Masiero

La UOC Rischio Clinico è referente della implementazione della procedura.

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE.....	4
2. OBIETTIVO.....	5
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	6
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	6
5. SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE INFETTIVE NELLA ASL DI Latina.	7
6. MODALITÀ DI SEGNALAZIONE/NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA.	8
7. FLUSSO INFORMATIVO DI SEGNALAZIONE/NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA.....	11
8. SISTEMI DI SORVEGLIANZA SPECIALE: MODALITA' DI NOTIFICA E FLUSSI INFORMATIVI.....	12
9. RUOLO DEL LABORATORIO.....	13
10. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.....	14

Allegato 1. Allegato A al Decreto del Ministero della Salute 07/03/2022 (modificato in G.U. n. 208 del 06/09/2022).

Allegato 2. Documento SERESMI – INMI Spallanzani “Notifica di malattia Infettiva: modalità di segnalazione”.

Allegato 3. Scheda di Notifica di Malattia infettiva.

1. INTRODUZIONE

La sorveglianza delle malattie infettive si basa sulle segnalazioni effettuate dai medici secondo le modalità previste dalla Legge, in ultimo il Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022 “**Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)**” (GU n.82 del 7-4-2022), che disciplina le modalità di segnalazione delle malattie infettive e sostituisce il Decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990 “Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse”.

Qualsiasi medico ha l’obbligo di segnalare al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) competente per la sua area, qualunque caso di malattia infettiva, reale o sospetta, di cui sia venuto a conoscenza nell’esercizio della sua professione.

Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, dopo aver controllato l’adeguatezza della segnalazione in base ai criteri di caso previsti ed effettuato le indagini epidemiologiche previste per legge, alimenta il flusso informativo inserendo i dati nella piattaforma PREMAL come previsto dal DM 7 marzo 2022.

Parallelamente alla segnalazione dei casi, per alcune malattie infettive di maggiore rilevanza, per prevenibilità, impatto sulla popolazione suscettibile o particolare gravità (es. Influenza, Legionellosi, malaria, malattie batteriche invasive, sorveglianza integrata per morbillo e rosolia, rosolia congenita e in gravidanza, arbovirus, epatiti virali acute, le malattie sessualmente trasmesse), sono stati istituiti **sistemi di sorveglianza speciale**. Questi sistemi comprendono una **sorveglianza epidemiologica**, con la raccolta di dati su schede di segnalazione specifiche che integrano la scheda di notifica con informazioni supplementari, ed alcuni anche una **sorveglianza di laboratorio** con l’identificazione di un laboratorio di riferimento regionale (LRR) o nazionale (presso l’Istituto Superiore di Sanità).

Il ruolo della notifica è dunque fondamentale per consentire di effettuare:

- immediati interventi di profilassi e sanità pubblica, quali ad esempio somministrazione di profilassi antibiotica e vaccinazione dei contatti stretti di un caso di meningite meningococcica, la vaccinazione o somministrazione di Ig specifiche dei contatti di casi di morbillo e altre malattie esantematiche;
- tracciamento dei contatti nazionali e internazionali, con comunicazione alle altre Regioni e Paesi coinvolti;
- istituzione di una sorveglianza stretta per lo screening e la pronta diagnosi di ulteriori casi di patologie diffuse, quali la tubercolosi o il mpox;
- ritiro precauzionale di alimenti, indagini e campionamenti della filiera di produzione e distribuzione, presso il domicilio dei casi, ispezioni presso rivenditori o locali di ritrovo, come avviene in seguito all'identificazione di casi di botulismo, listeriosi, salmonellosi;
- controlli ambientali, ad esempio per i casi di legionellosi, o dei vettori, come avviene per Dengue e malattia di West Nile;
- controllo delle donazioni nei casi in cui si identifichi una patologia trasmissibile attraverso il sangue per la quale non viene di norma effettuato uno screening al di fuori dei contesti epidemici, come è stato il caso con Chikungunya e con Dengue.

La tempestività e l'efficacia di questi interventi dipendono dalla rapidità e completezza della segnalazione effettuata dal medico. **La notifica è quindi l'elemento cardine del sistema e la base delle successive azioni di sanità pubblica.**

2. OBIETTIVO

La presente istruzione operativa ha lo scopo di indicare il flusso informativo previsto per la segnalazione/notifica di malattia infettiva così come previsto in ultimo dal Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa istruzione operativa è indirizzata ai Medici ospedalieri di tutti i reparti degli Ospedali della ASL di Latina e a tutti i Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e Medici Libero-professionisti, nonché ai Laboratori pubblici e privati.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Malattia infettiva: una malattia causata da un agente patogeno, che penetra in un individuo attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente, attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso

Malattia che genera allerta: una malattia infettiva che richieda l'adozione immediata di interventi di Sanità Pubblica, sia a livello nazionale che internazionale, in quanto a elevato rischio di diffusione o perché precedentemente eradicata o eliminata o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perché provocata da azioni deliberate

Segnalazione: informazione resa, con qualsiasi modalità, alla struttura preposta dell'Azienda sanitaria competente per territorio con cui si rende noto un caso o un sospetto di malattia infettiva

Validazione: l'operazione con cui uno degli enti preposti del Servizio sanitario nazionale conferma che la segnalazione presenta tutte le informazioni necessarie e ricostruibili ai fini delle attività elencate nell'art. 3 del D. M. 07/03/2022

Notifica: la segnalazione che ha avuto almeno una validazione da uno degli enti del Servizio sanitario nazionale preposti (Azienda sanitaria, Regione, Ministero).

5. SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE INFETTIVE NELLA ASL DI LATINA

La sorveglianza delle malattie infettive rientra tra le competenze del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica e rappresenta uno strumento fondamentale per la sanità pubblica che permette di monitorare la distribuzione e l'andamento nel tempo delle malattie infettive nella popolazione e garantire il tempestivo intervento del Dipartimento di Prevenzione nelle necessarie azioni di prevenzione e controllo.

La sorveglianza delle Malattie Infettive si basa sulle notifiche dei medici e dal 2020 è supportata dal Sistema Informativo PREMAL, piattaforma web del Ministero della Salute che segue le definizioni di caso e i criteri di validazione europea per la maggior parte delle malattie infettive.

Il flusso informativo delle notifiche prevede l'obbligo per il medico (sia esso ospedaliero o di medicina generale o pediatra di libera scelta o libero-professionista), di notificare al SISP della ASL competente tutti i casi di malattie infettive e diffuse incluse nell'allegato A del DM 7 marzo 2022 così come modificato in G.U. 06/09/2022 n. 208 (**allegato 1** alla presente istruzione operativa) e di eventuali malattie non incluse nell'allegato A, qualora il medico sospetti una malattia diffusiva che, per modalità di presentazione del quadro clinico o per caratteristiche epidemiologiche, possa essere pericolosa o si verifichi in modo inusuale nella collettività. Secondo tale decreto, i flussi e le modalità di segnalazione delle malattie infettive non vengono più definiti

sulla base delle classi di appartenenza (definite dal Decreto Ministeriale del 15 dicembre 1990), non più in vigore, bensì in ragione del fatto che la malattia generi allerta o meno: l'**allerta** si genera quando c'è necessità di adozione immediata di interventi di sanità pubblica.

Qualora si identifichi o si sospetti un caso di una **patologia soggetta a sorveglianza speciale**, oltre alla notifica andrà inviata al SISP anche la scheda specifica compilata ed effettuati gli eventuali ulteriori adempimenti richiesti in base al tipo di sorveglianza, ad esempio l'invio di idoneo campione biologico. Il documento (**allegato 2** della presente istruzione operativa) "Notifica di malattia Infettiva: modalità di segnalazione" redatto dal SERESMI – INMI Spallanzani trasmesso con nota regionale prot. 949480 del 31/8/2023 riassume gli adempimenti in materia di notifica di malattie infettive, incluse le sorveglianze speciali.

6. MODALITÀ DI SEGNALAZIONE/NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA

I casi, sospetti o accertati, di malattie infettive devono essere segnalati attraverso apposito **modello di notifica** (vedi **allegato 3**), o analogo modello di segnalazione che contenga tutte le informazioni presenti nel citato modello, da parte del medico che ne venga a conoscenza al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica preferibilmente tramite mail all'indirizzo: notificamalattieinfettive@ausl.latina.it oppure ai riferimenti della sede distrettuale del SISP, entro **12 ore** per i casi di malattie infettive che generano allerta o **48 ore** per le restanti segnalazioni.

Se si tratta di caso riscontrato in Ospedale, il Medico dell'U.O. segnala via mail al SISP e alla Direzione Medica di Presidio secondo lo schema riportato al paragrafo 7.

Il SISP, ricevuta la segnalazione dal Medico, alimenta il sistema PREMIAL entro **24 ore** nel caso di malattie infettive che generano allerta o entro **7 giorni** nel caso delle restanti malattie infettive.

ASL Latina. Riferimenti distrettuali del SISP per le segnalazioni delle malattie infettive

Inviare le notifiche preferibilmente via mail a: notificamalattieinfettive@ausl.latina.it

Distretto	Indirizzo	Telefono	Fax
1	Via Nettunense 144, Aprilia	06/928634209 06/928634201 07736556867	07736556848
2	Via Le Corbusier 37, Sc. C, 2° piano, Latina	07736556867 07736556882	07736556848
4	Via Don Orione Terracina	0773708403 0771505280 0771505037	-
5	Via Finadea snc Minturno	07716612546	07716612563

Il documento SERESMI-INMI (**allegato 2**) “Notifica di malattia Infettiva: modalità di segnalazione” riporta i principali esempi di Malattie Infettive che generano allerta come indicate di seguito:

ALTRE MENINGITI VIRALI SPECIFICATE, ANTRACE, BOTULISMO, COLERA, DENGUE, DIFTERITE, ENCEFALITE VIRALE DA ZECCHIE, ENCEFALITE VIRALE TRASMESSA DA ARTROPODI, FEBBRE DA

CHIKUNGUNYA, FEBBRE EMORRAGICA VIRALE, FEBBRE GIALLA, FEBBRE Q, FEBBRE VIRALE WEST NILE, INFEZIONE INTESTINALE DA E.COLI PRODUTTORE DELLA SHIGA/VEROCITOTOSSINA, INFEZIONI DA ENTEROBATTERI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI, INFLUENZA AVIARIA, LEGIONELLOSI, LISTERIOSI, MALATTIA BATTERICA INVASIVA, MALATTIA DI JAKOB-CREUTZFELDT, MONKEYPOX, MORBILLO, PESTE, POLIOMIELITE ACUTA, RABBIA, ROSOLIA CONGENITA, ROSOLIA IN GRAVIDANZA, SINDROME RESPIRATORIA MEDIO ORIENTALE (MERS-COV), TIFO [EPIDEMICO] DA PODOCCHI, VAIOLO, ZIKA, ZIKA CONGENITA

Tutti i SISP hanno un medico reperibile h24 7/7, che deve essere avvisato nei casi urgenti (e.g. botulismo, meningite meningococcica) dai curanti che identificano o sospettano il caso.

In nessun caso l'infezione da HIV/AIDS può essere indicata su schede nominative (notifica di altre patologie, fattori di rischio, patologie concomitanti etc.) o notificata nominativamente.

7. FLUSSO INFORMATIVO DI SEGNALAZIONE/NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA

1) **In Ospedale** deve essere osservato il seguente flusso informativo:

Il Medico U.O. segnala il caso, anche se solo sospetto, **entro 48 ore (entro 12 ore per le malattie infettive che generano allerta)** ---> **INVIA MODELLO DI NOTIFICA** (Allegato 3)

- **al Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP):** mail
notificamalattieinfettive@ausl.latina.it

E

- **alla Direzione Medica dell'Ospedale** in cui si è verificato il caso*

2) **I MMG, i PLS o i medici libero-professionisti** segnalano il caso anche se solo sospetto, entro 48 ore (entro 12 ore per le malattie infettive che generano allerta) al **Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP)** (Mail: notificamalattieinfettive@ausl.latina.it)

Successivamente, in entrambi i casi:



Il Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL Latina
Invia notifica tramite sistema informativo PREMAL

*La Direzione Medica dell'Ospedale S. M. Goretti di Latina ha attivato la mail dedicata:

notificamalattieinfettivesmgoretti@ausl.latina.it

8. SISTEMI DI SORVEGLIANZA SPECIALE: MODALITA' DI NOTIFICA E FLUSSI INFORMATIVI

Qualora si identifichi o si sospetti un caso di una patologia soggetta a sorveglianza speciale, oltre alla notifica (**allegato 3**), deve essere inviata alla ASL la scheda di **notifica/segnalazione** specifica per la sorveglianza speciale in questione (o sezione della stessa laddove previsto dalla sorveglianza) alla mail notificamalattieinfettive@ausl.latina.it (e alla Direzione Medica di Presidio in caso di caso riscontrato in ospedale) e devono essere effettuati gli eventuali ulteriori adempimenti previsti dalla sorveglianza, ad esempio l'invio di idoneo campione biologico.

La ASL alimenterà il sistema Informativo PreMal e invierà la scheda di sorveglianza speciale al SERESMI.

Il documento (Allegato 2 della presente istruzione operativa) "Notifica di malattia Infettiva: modalità di segnalazione" riporta l'elenco delle sorveglianze speciali e nello specifico:

- la normativa di riferimento
- il flusso di notifica
- il link da cui scaricare le schede di segnalazione specifiche per le sorveglianze speciali
- il flusso di invio dei campioni e il laboratorio di riferimento, laddove previsto

9. RUOLO DEL LABORATORIO

Per alcune sorveglianze integrate, il/i **campione/i idoneo/i del caso** deve essere trasmesso al Laboratorio di Riferimento Regionale (LRR) o all'ISS, corredato dei dati necessari per contattare i curanti e dei dati anagrafici e recapiti del caso o dei familiari da trasmettere al SISP di competenza e al SERESMI ove opportuno. La richiesta di indagini specifiche per patologie che generano allerta (e.g. arbovirosi) deve sempre essere accompagnata dalla scheda di sorveglianza speciale.

Quindi è importante che tutti i laboratori, pubblici e privati, allertino tempestivamente il medico prescrittore e conservino i campioni risultati positivi per le seguenti patologie: meningococco, pneumococco, *Haemophilus influenzae*, agenti batterici di meningite; arbovirosi; morbillo IgM; rosolia IgM; HAV IgM; *Listeria monocytogenes*; *Salmonella* spp, *Campylobacter*, *Yersinia*, *Shigella*; tamponi respiratori nei casi di influenza grave, *Enterobacterales* resistenti a Ceftazidime-Avibactam, *Candida auris*.

Nei casi di meningococco ed emofilo il campione deve essere inviato nel più breve tempo possibile al LRR per la tipizzazione, in quanto questa guiderà l'offerta di vaccini post-esposizione.

10.BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Decreto del Ministero della Salute 7 marzo 2022 “Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)”, in G.U. n.82 del 7-4-2022).
- Decreto del Ministero della Salute “22 luglio 2022 “Modifica del decreto 7 marzo 2022 concernente il Sistema di segnalazione della malattie infettive (PREMAL)”, in G.U. n. 208 del 7 settembre 2022
- Sito internet ASL Latina “Sorveglianza delle malattie infettive” disponibile all’URL <https://www.ausl.latina.it/index.php/prevenzione-stili-di-vita/psv-malattie-infettive-influenza>
- Documento SERESMI – INMI Spallanzani “Notifica di malattia Infettiva: modalità di segnalazione” - nota Regione Lazio prot. 949480 del 31/8/2023

