

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Emilia-Romagna

BOLLETTINO UFFICIALE

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

Parte seconda - N. 86

Euro 2,87

Anno 38

7 agosto 2007

N. 117

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 luglio 2007,
n. 975

**Approvazione del “Piano regionale di preparazione
e risposta ad una pandemia influenzale”**

DELIBERAZIONI REGIONALI

DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 luglio 2007, n. 975

Approvazione del “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale”

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che l'OMS ha raccomandato, in considerazione del rischio di una pandemia influenzale, che tutti i Paesi si dotino di un piano pandemico da sottoporre – seguendo le linee guida concordate – a periodiche revisioni e aggiornamenti in ragione dell'eventuale cambiamento della situazione epidemiologica;

richiamato il “Piano nazionale per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale” elaborato in coerenza con le indicazioni dell'OMS del 2005 e trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni;

richiamato altresì l'Accordo – rep. n. 2479 – sancito in data 9 febbraio 2006 in sede di Conferenza Stato-Regioni, tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in ordine al “Piano nazionale per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale”;

atteso che tale Piano, che si sviluppa secondo le fasi pandemiche definite dall'OMS e prevede per ogni fase e livello obiettivi e azioni, rappresenta il riferimento per la elaborazione dei Piani operativi regionali, contenendo, come allegato, le Linee guida per la stesura dei medesimi;

ritenuto pertanto di dover recepire il suddetto Accordo di approvazione del “Piano nazionale per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale”, così redigendo il Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, secondo i principi, le azioni e gli obiettivi generali previsti dal Piano nazionale, in conformità alle “Linee guida per la stesura dei Piani regionali” allegate allo stesso;

atteso che il Servizio Sanità pubblica della Direzione generale Sanità e Politiche sociali ha predisposto una proposta di Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, finalizzato a dotare la Regione Emilia-Romagna di

uno strumento operativo che declini nella specifica realtà organizzativa regionale le indicazioni contenute nel Piano nazionale;

ritenuto di dover istituire, al fine di supportare, sotto il profilo tecnico-scientifico, la Direzione generale Sanità e Politiche sociali, il Gruppo regionale Pandemia influenzale composto da rappresentanti dei Servizi regionali interessati, dalle strutture di riferimento regionale in materia e da rappresentanti individuati dalle Aziende sanitarie e coordinato dal Responsabile del Servizio Sanità pubblica della Direzione generale Sanità e Politiche sociali, demandando ad una successiva determinazione del Direttore generale costituzione e composizione;

dato atto, ai sensi dell'art. 37, comma 4, della L.R. 43/01 e successive modificazioni, e della propria deliberazione 450/07, del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore generale Sanità e Politiche sociali, dott. Leonida Grisendi;

su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

a voti unanimi e palesi, delibera:

1) di recepire l'Accordo, sancito in data 9 febbraio 2006 in sede di Conferenza Stato-Regioni, tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano – rep. n. 2479 – concernente il “Piano nazionale per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale”, Allegato A, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

2) di approvare il “Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale” di cui all'Allegato B, che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3) di istituire il Gruppo regionale Pandemia influenzale di cui in premessa, demandando ad una determinazione del Direttore generale Sanità e Politiche sociali costituzione e composizione;

4) di demandare altresì al Direttore generale Sanità e Politiche sociali gli adempimenti successivi e conseguenti alla attuazione di quanto previsto dal Piano, con particolare riferimento alla approvazione di documenti tecnici proposti dal Coordinatore del suddetto Gruppo regionale;

5) di stabilire che entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento le Aziende sanitarie adottino con proprio provvedimento quanto previsto dal Piano regionale per il livello locale;

6) di pubblicare nel Bollettino Ufficiale regionale il presente provvedimento ed i relativi allegati.

(segue allegato fotografato)



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ALLEGATO A

IL PRESENTE ALLEGATO CONSTA
DI N. 77 PAGINE

IL RESPONSABILE DEL
SERVIZIO SANITA' PUBBLICA

PIERLUIGI MAZZINI

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per un Piano nazionale di preparazione e risposta per un pandemia influenzale.

Rep. n. 2479 del 3 febbraio 2006

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

Nell'odierna seduta del 9 febbraio 2006:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la facoltà di sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

VISTA la nota in data 1° febbraio 2006, con la quale il Ministero della salute ha inviato a questa Conferenza la proposta di accordo per un Piano nazionale di preparazione e risposta per un pandemia influenzale, stilato secondo le indicazioni dell'OMS del 2005, che aggiorna e sostituisce il precedente Piano italiano multifase per una pandemia influenzale;

CONSIDERATO che il predetto Piano nazionale rappresenta il riferimento nazionale in base al quale saranno messi a punto i Piani operativi regionali e contiene, come allegato le Linee guida per la stesura di tali Piani regionali;

VISTA la nota in data 7 febbraio 2006, con la quale Il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso il parere tecnico favorevole sulla proposta di accordo in oggetto;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome sull'accordo per un Piano nazionale di preparazione e risposta per un pandemia influenzale, nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE ACCORDO

tra il Ministero della salute e le Regioni e le Province autonome, nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Dott. Riccardo Carpino



IL PRESIDENTE
Sen. Prof. Enrico La Loggia

ALLEGATO A

**PIANO NAZIONALE DI PREPARAZIONE E RISPOSTA AD UNA
PANDEMIA INFLUENZALE**



1

INDICE

Sommario Esecutivo

1. Introduzione

2. Razionale

3. Principi

4. Struttura

5. Fasi e livelli di rischio

5.1 Sequenza della dichiarazione di fasi e livelli

5.2 Procedure per la dichiarazione delle fasi

5.3 Criteri per depotenziare le fasi

6. Obiettivi

7. Azioni chiave

7.1 Migliorare la sorveglianza

7.2 Attuare misure di prevenzione e controllo dell'infezione

7.2.1 Misure di sanità pubblica

7.2.2 Utilizzo dei farmaci antivirali

7.2.3 Vaccinazione

7.3 Garantire il trattamento e l'assistenza

7.4 Mettere a punto piani di emergenza per mantenere i servizi sanitari ed altri servizi essenziali

7.5 Mettere a punto un piano di formazione

7.6 Mettere a punto adeguate strategie di comunicazione

7.7 Monitorare l'efficacia e l'efficienza delle misure intraprese

8. Gestione e coordinamento

8.1 Aspetti chiave dell'organizzazione

8.2 Attività di Gestione e Coordinamento in caso di dichiarazione di emergenza

9. L'attuale fase di preparazione: le azioni intraprese

9.1. Misure di carattere organizzativo e generale

9.2. Misure preventive nel settore della salute pubblica

9.3. Misure preventive nel settore degli allevamenti e della veterinaria

9.4. Misure preventive sulle importazioni

10. Operatività per fasi e livelli di rischio

Allegato

Linee Guida per la stesura dei Piani regionali



A handwritten signature in dark ink, located at the bottom right of the page.

SOMMARIO ESECUTIVO

Dalla fine del 2003, da quando cioè i focolai di influenza aviaria da virus A/H5N1 sono divenuti endemici nei volatili nell'area estremo orientale, ed il virus ha causato infezioni gravi anche negli uomini, è diventato più concreto e persistente il rischio di una pandemia influenzale.

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. Il presente Piano, stilato secondo le indicazioni dell'OMS del 2005, aggiorna e sostituisce il precedente Piano Italiano Multifase per una Pandemia Influenzale, pubblicato nel 2002.

Esso rappresenta il riferimento nazionale in base al quale saranno messi a punto i Piani operativi regionali.

Il Piano si sviluppa secondo le sei fasi pandemiche dichiarate dall'OMS, prevedendo per ogni fase e livello, obiettivi ed azioni.

Molte delle azioni individuate sono già state realizzate man mano che la situazione epidemiologica lo ha richiesto.

Le linee guida nazionali per la conduzione delle ulteriori azioni previste saranno emanate, a cura del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), come allegati tecnici al Piano e saranno periodicamente aggiornate ed integrate.

In coerenza con i Principi del Piano, il Ministero della salute si fa carico di individuare e concordare:

- con le Regioni le attività sanitarie sia di tipo preventivo che assistenziale da garantire su tutto il territorio nazionale
- con i Dicasteri coinvolti le attività extrasanitarie e di supporto, finalizzate sia a proteggere la collettività che a mitigare l'impatto sull'economia nazionale e sul funzionamento sociale, comunque necessarie per preparazione e per la risposta ad una pandemia, nonché gli aspetti etici e legali a supporto delle attività concordate
- con il Ministero degli Affari Esteri e con gli Organismi Internazionali preposti gli aspetti di cooperazione internazionale e assistenza umanitaria

L'obiettivo del Piano è rafforzare la preparazione alla pandemia a livello nazionale e locale, in modo da:

1. Identificare, confermare e descrivere rapidamente casi di influenza causati da nuovi sottotipi virali, in modo da riconoscere tempestivamente l'inizio della pandemia
2. Minimizzare il rischio di trasmissione e limitare la morbosità e la mortalità dovute alla pandemia
3. Ridurre l'impatto della pandemia sui servizi sanitari e sociali ed assicurare il mantenimento dei servizi essenziali
4. Assicurare una adeguata formazione del personale coinvolto nella risposta alla pandemia
5. Garantire informazioni aggiornate e tempestive per i decisori, gli operatori sanitari, i media ed il pubblico
6. Monitorare l'efficienza degli interventi intrapresi

Le azioni chiave per raggiungere gli obiettivi del Piano sono:

1. Migliorare la sorveglianza epidemiologica e virologica
2. Attuare misure di prevenzione e controllo dell'infezione (misure di sanità pubblica, profilassi con antivirali, vaccinazione)



pl

3. Garantire il trattamento e l'assistenza dei casi
4. Mettere a punto piani di emergenza per mantenere la funzionalità dei servizi sanitari ed altri servizi essenziali
5. Mettere a punto un Piano di formazione
6. Mettere a punto adeguate strategie di comunicazione
7. Monitorare l'attuazione delle azioni pianificate per fase di rischio, le capacità/risorse esistenti per la risposta, le risorse aggiuntive necessarie, l'efficacia degli interventi intrapresi; il monitoraggio deve avvenire in maniera continuativa e trasversale, integrando ed analizzando i dati provenienti dai diversi sistemi informativi.

L'operatività del Piano sarà valutata con esercitazioni nazionali e regionali, cui parteciperanno tutte le istituzioni coinvolte in caso di pandemia.

Il presente Piano è suscettibile di periodiche revisioni, al cambiamento della situazione epidemiologica.



1. INTRODUZIONE

L'influenza è ben conosciuta da secoli ma il virus influenzale è stato identificato solo nel 1933; il virus infetta sia gli uomini che una larga fascia di uccelli e mammiferi.

I virus influenzali umani sono raggruppati in tre tipi: A, B e C, l'ultimo dei quali di scarsa importanza per l'uomo. Il virus influenzale di tipo A è quello maggiormente diffuso, causa generalmente malattie più gravi rispetto agli altri due, è la causa della maggior parte delle epidemie stagionali ed è l'unico che abbia generato pandemie.

Alla base della epidemiologia dell'influenza vi è la marcata tendenza di tutti i virus influenzali a variare, cioè ad acquisire cambiamenti nelle proteine di superficie che permettono loro di aggirare la barriera immunitaria presente nella popolazione che ha contratto l'infezione negli anni precedenti. I cambiamenti possono avvenire secondo due meccanismi distinti:

1. Deriva antigenica (*antigenic drift*). Si tratta di una modifica minore delle proteine di superficie del virus. Questo fenomeno riguarda sia i virus A che i B (ma negli A avviene in modo più marcato e frequente) ed è responsabile delle epidemie stagionali. Infatti le nuove varianti non sono riconosciute dal sistema immunitario della maggior parte della popolazione, così che un ampio numero di individui risulta suscettibile al nuovo ceppo.

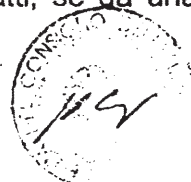
2. Spostamento antigenico (*antigenic shift*). È un fenomeno che riguarda solo i virus influenzali di tipo A e consiste nella comparsa nell'uomo di un nuovo ceppo virale, completamente diverso da quelli precedentemente circolanti nell'uomo. Gli shift antigenici sono dovuti o a riassortimenti tra virus umani e animali (aviari o suini) oppure alla trasmissione diretta di virus non-umani all'uomo. Quindi la fonte dei nuovi sottotipi sono sempre virus animali. Poiché la popolazione non ha mai incontrato prima questi antigeni, in determinate circostanze questi cambiamenti di maggiore entità possono provocare una infezione improvvisa e invasiva in tutti i gruppi di età, su scala mondiale, che prende il nome di "pandemia". La comparsa di un nuovo ceppo virale non è di per sé sufficiente a causare una pandemia, occorre infatti anche che il nuovo virus sia capace di trasmettersi da uomo a uomo in modo efficace.

Le pandemie si verificano ad intervalli di tempo imprevedibili, e, negli ultimi 100 anni, si sono verificate nel 1918 (Spagnola, virus A, sottotipo H1N1), 1957 (Asiatica, virus A, sottotipo H2N2) e 1968 (HongKong, virus A, sottotipo H3N2). La più severa, nel 1918, ha provocato almeno 20 milioni di morti.

Dalla fine del 2003, da quando cioè i focolai di influenza aviaria da virus A/H5N1 sono endemici nei volatili nell'area estremo orientale, ed il virus ha causato infezioni gravi anche negli uomini, è diventato più concreto e persistente il rischio di una pandemia influenzale. Dal 2005, inoltre, focolai di influenza aviaria sono stati documentati anche in Europa, e nel 2006, vi sono stati casi di trasmissione all'uomo in Turchia.

Finora, non ci sono evidenze che il virus H5N1 abbia la capacità di trasmettersi da uomo a uomo, tuttavia, in caso di emergenza di un nuovo virus influenzale che abbia acquisito tale capacità, la maggiore mobilità della popolazione a livello mondiale e la maggior velocità dei mezzi di trasporto, renderebbero particolarmente problematico il controllo della diffusione dell'infezione.

L'incertezza sulle modalità e i tempi di diffusione determina la necessità di preparare in anticipo le strategie di risposta alla eventuale pandemia, tenendo conto che tale preparazione deve considerare tempi e modi della risposta. Infatti, se da una parte un



A handwritten signature.

ritardo di preparazione può causare una risposta inadeguata e conseguenti gravi danni per la salute, dall'altra, qualora l'evento non accada, un investimento eccessivo di risorse in tale preparazione può, in un quadro di risorse limitate, causare sprechi e stornare investimenti da altri settori prioritari.

2. RAZIONALE

L'OMS raccomanda a tutti i Paesi di mettere a punto un Piano Pandemico e di aggiornarlo costantemente seguendo le linee guida concordate. Seguendo le indicazioni dell'OMS del 2005, emanate alla luce delle modifiche dell'assetto epidemico mondiale e delle nuove emergenze, il Piano aggiorna e sostituisce il precedente Piano Italiano Multifase per una Pandemia Influenzale, pubblicato nel 2002.

Questo documento illustra, per ognuna delle sei fasi pandemiche dichiarate dall'OMS, il mandato per le Autorità Sanitarie, tenendo conto sia delle azioni sanitarie che di interventi che coinvolgono strutture non sanitarie. Il Piano rappresenta il riferimento nazionale in base al quale saranno messi a punto i Piani operativi regionali. L'operatività del Piano sarà valutata con esercitazioni nazionali e regionali, da concordare fra CCM e Regioni ed altre istituzioni che avrebbero un ruolo in caso di pandemia.

Il presente Piano è suscettibile di periodiche revisioni, al cambiamento della situazione epidemiologica.

3. PRINCIPI

Il principio ispiratore del Piano è l'assunto che emergenze globali richiedono risposte coordinate e globali, dove il momento di pianificazione deve essere condiviso dai responsabili delle decisioni ed il momento dell'azione deve essere conosciuto prima del verificarsi dell'evento in modo che ognuno sia in grado di "giocare" il suo ruolo e le sue responsabilità.

Una pandemia influenzale costituisce una minaccia per la sicurezza dello Stato: il coordinamento condiviso fra Stato e Regioni e la gestione coordinata costituiscono garanzia di armonizzazione delle misure con quelle che, raccomandate dall'OMS, verranno intraprese da altri Paesi.

Inoltre, considerando le ricadute che un rischio sanitario determina sui diversi settori della vita sociale, le misure sanitarie vanno armonizzate con quelle intraprese da altri soggetti istituzionali non sanitari.

Pertanto, il Piano individua le azioni chiave per le Autorità sanitarie nazionali e regionali e per gli altri Attori coinvolti ed elenca le misure che devono essere adottate per ogni fase. Tali azioni e misure seguono l'accezione dei "Livelli Essenziali di Assistenza" adottati in Italia, costituendo il minimo essenziale da garantire.

Il Ministero della salute si fa carico di concordare con le Regioni le attività sanitarie e con i Dicasteri coinvolti le attività extrasanitarie necessarie per la preparazione e la risposta ad una pandemia nonché gli aspetti etici, legali ed internazionali, ivi compresi gli eventuali accordi bilaterali che si dovessero rendere necessari con altri Paesi, a supporto delle attività.

4. STRUTTURA

Il Piano si sviluppa secondo le sei fasi pandemiche dichiarate dall'OMS, prevedendo, per ogni fase, obiettivi, azioni ed attori.



A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized 'A' followed by a flourish.

Nel capitolo 7 sono illustrate le azioni chiave: tale capitolo costituisce la base per lo sviluppo di Linee Guida nazionali che saranno emanate, a cura del CCM, come allegati tecnici al Piano, e saranno periodicamente aggiornate ed integrate.

Molte delle azioni individuate sono già state realizzate man mano che la situazione epidemiologica lo ha richiesto, come illustrato nel capitolo 9.

Il capitolo 10 rappresenta un'agile chiave di lettura del Piano e riporta, per ogni fase e livello di rischio, gli obiettivi generali, gli obiettivi specifici, le azioni finalizzate al perseguimento di tali obiettivi; nel capitolo sono indicati, inoltre, a grandi linee, ruoli e responsabilità per la realizzazione delle azioni.

Entro il primo trimestre dalla ratifica del Piano, un Gruppo di monitoraggio, delineato nella sua struttura nel paragrafo 7.7, aggiungerà e definirà nel dettaglio tale capitolo, anche sulla base degli accordi stipulati dal Ministero della salute con le Regioni per le attività sanitarie e con gli altri Dicasteri ed Enti coinvolti, per le attività extrasanitarie e di supporto, secondo i principi del Piano.

Allo stesso modo, nel Piano che sarà reso disponibile anche attraverso il sito web del Ministero della Salute, la colonna relativa a "Stato di avanzamento" riporterà continuamente, nei tempi previsti dal monitoraggio, lo stato dell'arte dell'attuazione del Piano.

Vengono, infine, riportate come Allegato al Piano le Linee Guida per la stesura dei Piani Regionali.



gl

5. FASI E LIVELLI DI RISCHIO.

Con il presente Piano, l'Italia adotta le nuove fasi emanate dall'OMS nell'aprile 2005, e condivide gli obiettivi di Sanità pubblica raccomandati dall'OMS per ogni fase.

Le fasi ed i livelli di rischio sono quindi così categorizzate:

Periodo interpandemico

Fase 1. Nessun nuovo sottotipo di virus influenzale isolato nell'uomo. Un sottotipo di virus influenzale che ha causato infezioni nell'uomo può essere presente negli animali. Se presente negli animali, il rischio di infezione o malattia nell'uomo è considerato basso.

Fase 2. Nessun nuovo sottotipo di virus influenzale isolato nell'uomo. Comunque, la circolazione negli animali di sottotipi virali influenzali pone un rischio sostanziale di malattia per l'uomo

Livello 0: assenza di rischio all'interno della Nazione

Livello 1: presenza di rischio nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi a rischio

Periodo di allerta Pandemico

Fase 3. Infezione nell'uomo con un nuovo sottotipo, ma assenza di trasmissione da uomo a uomo, o solo rare prove di trasmissione in contatti stretti.

Livello 0: assenza di infezioni nella Nazione

Livello 1: presenza di infezioni nella Nazione, o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi affetti

Fase 4. Piccoli cluster con limitata trasmissione interumana e con diffusione altamente localizzata, che indicano che il virus non è ben adattato all'uomo

Livello 0: assenza di piccoli cluster nella Nazione

Livello 1: presenza di piccoli cluster nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove sono stati rilevati cluster di malattia

Fase 5. Grandi cluster, ma diffusione interumana ancora localizzata, che indicano che il virus migliora il suo adattamento all'uomo, ma non è ancora pienamente trasmissibile (concreto rischio pandemico).

Livello 0: assenza di grandi cluster nella Nazione

Livello 1: presenza di grandi cluster nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove sono stati rilevati grandi cluster di malattia

Periodo Pandemico

Fase 6. Aumentata e prolungata trasmissione nella popolazione in generale.

Livello 0: assenza di casi nella popolazione nazionale

Livello 1: presenza di casi nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove la pandemia è in atto

Livello 2: fase di decremento

Livello 3: nuova ondata

Periodo postpandemico

Ritorno al periodo interpandemico

Nella tabella 1 sono riportate le fasi, i livelli e gli obiettivi da perseguire per ogni fase.

Per ogni fase sono illustrati i rispettivi obiettivi di sanità pubblica.



94

Tabella 1. Nuove fasi pandemiche, OMS 2005

FASI PANDEMICHE	LIVELLI	OBIETTIVI DI SANITA' PUBBLICA
Periodo interpandemico		
Fase 1. Nessun nuovo sottotipo virale isolato nell'uomo. Un sottotipo di virus influenzale che ha causato infezioni nell'uomo può essere presente negli animali. Se presente negli animali, il rischio ^a di infezione o malattia nell'uomo è considerato basso.		Rafforzare la preparazione alla pandemia a livello globale, nazionale e locale
Fase 2. Nessun nuovo sottotipo virale è stato isolato nell'uomo. Comunque, la circolazione negli animali di sottotipi virali influenzali pone un rischio ^a sostanziale di malattia per l'uomo.	Livello 0: assenza di rischio nel Paese	Minimizzare il rischio di trasmissione all'uomo; individuare e segnalare rapidamente tale trasmissione se si manifesta
	Livello 1: rischio nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi a rischio	
Periodo di allerta Pandemico		
Fase 3. L'infezione nell'uomo con un nuovo sottotipo, ma senza trasmissione da uomo a uomo, o tutt'al più rare prove di trasmissione ai contatti stretti.	Livello 0: assenza di infezioni nel Paese	Assicurare la rapida caratterizzazione e la rapida individuazione del nuovo sottotipo virale, la segnalazione e la risposta a casi aggiuntivi
	Livello 1: presenza di infezioni nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi affetti	
Fase 4. Piccoli cluster con limitata trasmissione interumana e con diffusione altamente localizzata, che indicano che il virus non è ben adattato all'uomo ^b	Livello 0: assenza di piccoli cluster nel Paese	Contenere la diffusione del nuovo virus all'interno di focolai circoscritti o ritardare la diffusione per guadagnare tempo al fine di mettere in atto le misure di preparazione, incluso lo sviluppo del vaccino
	Livello 1: presenza di piccoli cluster nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove sono stati rilevati cluster di malattia	
Fase 5. Grandi cluster ma con limitata diffusione interumana, indicano che il virus migliora il suo adattamento all'uomo, ma che non è ancora pienamente trasmissibile (concreto rischio pandemico) ^b .	Livello 0: assenza di grandi cluster nel Paese	Massimizzare gli sforzi per contenere o ritardare la diffusione del virus, per evitare per quanto possibile la pandemia e per guadagnare tempo al fine di mettere in atto le misure di risposta
	Livello 1: presenza di grandi cluster nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove sono stati rilevati grandi cluster di malattia.	
Periodo Pandemico		
Fase 6. Aumentata e prolungata trasmissione nella popolazione generale ^b .	Livello 0: assenza di casi nella popolazione del Paese	Minimizzare l'impatto della pandemia
	Livello 1: presenza di casi nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove la pandemia è in atto.	
	Livello 2: fase di decremento	
	Livello 3: nuova ondata	
Periodo post pandemico		
Ritorno al periodo interpandemico	Ritorno al periodo interpandemico	Favorire la ripresa del Paese

^a La distinzione tra fase 1 e fase 2 è basata sul rischio di infezione nell'uomo o malattia risultante da ceppi circolanti in animali. La distinzione deve essere basata su vari fattori e sulla loro importanza relativa in accordo con le conoscenze scientifiche correnti. I fattori possono includere: patogenicità negli animali e negli uomini; presenza in animali domestici e allevamenti o solamente nei selvatici; Se il virus è enzootico o epizootico, geograficamente limitato o diffuso; altre informazioni dal genoma virale; e/o altre conoscenze scientifiche.

^b La distinzione tra fase 3, fase 4 e fase 5 è basata sulla valutazione del rischio di pandemia. Possono essere considerati vari fattori e la loro relativa importanza, in accordo con le conoscenze scientifiche correnti. I fattori possono includere: tasso di trasmissione; la localizzazione geografica e la diffusione; severità della malattia; presenza di geni provenienti da ceppi umani (se derivato da un ceppo animale); altre informazioni dal genoma virale; e/o altre informazioni scientifiche.



92

5.1. Sequenza della dichiarazione di fasi e livelli

Fasi e livelli di rischio sono dichiarati dall'OMS, anche in successione non sequenziale.

Nell'eventualità di situazioni simultanee che pongono differenti livelli di rischio pandemico, es. nuovi e diversi sottotipi di virus influenzali o diversa estensione e diffusione in diverse aree, la fase sarà determinata dal più alto livello di rischio.

Tutte le misure previste per le Fasi 1-6 sono da intendersi addizionali e, quindi, ove l'evento pandemico sia avviato nel Paese in un momento successivo alle prime fasi, tutte le misure previste per le Fasi precedenti e non realizzate dovranno essere contemporaneamente realizzate in aggiunta alle misure espressamente previste per la fase dichiarata (se verrà saltata una fase nel passaggio da una inferiore ad una superiore, si deve intendere che le azioni della fase saltata devono essere implementate, senza che esse siano superate dalle azioni della nuova fase).

Così, il raggiungimento di una fase e di un determinato livello, devono costituire momenti preparatori per l'implementazione di contromisure previste per fasi e livelli successivi, tenendo conto della progressione epidemica.

5.2. Procedure per la dichiarazione delle fasi

La comunicazione/dichiarazione di fase, incluso l'incremento o il depotenziamento, sarà fatta dal Direttore Generale dell'OMS, in accordo con i regolamenti esistenti che governano la notifica e il controllo delle malattie infettive (ad es. il Regolamento Sanitario Internazionale) e, se necessario, in consultazione con altre Organizzazioni e Istituzioni.

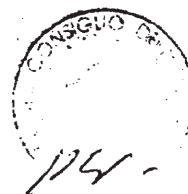
A livello nazionale, l'informazione sulla dichiarazione di fase dell'OMS e sul corrispondente livello di allerta nel Paese verrà data dal Ministro della salute.

La comunicazione alla nazione della dichiarazione di pandemia da parte dell'OMS sarà fatta dal Presidente del Consiglio su indicazione del Ministro della salute.

5.3. Criteri per depotenziare le fasi

Tutte le fasi, eccetto la fase1, sono temporanee. Ad ogni annuncio di una nuova fase l'OMS determinerà un periodo di tempo dopo di che la dichiarazione di nuova fase sarà rivista. Per un eventuale depotenziamento, sarà usato il criterio "connotazione epidemica non corrispondente ai requisiti della fase corrente" sulla base di:

- valutazione, da parte dell'OMS e, per quanto riguarda l'infezione in animali, in collaborazione con altre organizzazioni come la "Food and Agriculture Organization" (FAO) e "World Organization for Animal Health" (OIE), dei dati provenienti da sorveglianza nazionale adeguata e reportistica internazionale
- valutazione del rischio sul campo, condotta dall'OMS in collaborazione con i Paesi affetti ed, eventualmente, in collaborazione con altre organizzazioni come la FAO e l'OIE
- valutazione del rischio, considerando i fattori che portano alla designazione di fase con altri fattori potenziali; per esempio, se la stagione delle malattie respiratorie è in corso nell'area, il depotenziamento delle fasi può essere ritardato a causa dell'aumentato rischio che un nuovo ceppo si possa riassortire con il ceppo stagionale e del fatto che la sorveglianza per l'identificazione di un nuovo ceppo co-circolante con il ceppo stagionale può essere più difficile.



92

6. OBIETTIVI

L'obiettivo del Piano è rafforzare la preparazione alla pandemia a livello nazionale e locale, in modo da:

1. Identificare, confermare e descrivere rapidamente casi di influenza causati da nuovi sottotipi virali, in modo da riconoscere tempestivamente l'inizio della pandemia
2. Minimizzare il rischio di trasmissione e limitare la morbosità e la mortalità dovute alla pandemia
3. Ridurre l'impatto della pandemia sui servizi sanitari e sociali ed assicurare il mantenimento dei servizi essenziali
4. Assicurare una adeguata formazione del personale coinvolto nella risposta alla pandemia
5. Garantire informazioni aggiornate e tempestive per i decisori, gli operatori sanitari, i media ed il pubblico
6. Monitorare l'efficienza degli interventi intrapresi

7. AZIONI CHIAVE

Le azioni chiave per raggiungere gli obiettivi del Piano sono:

1. Migliorare la sorveglianza epidemiologica e virologica
2. Attuare misure di prevenzione e controllo dell'infezione (misure di sanità pubblica, profilassi con antivirali, vaccinazione)
3. Garantire il trattamento e l'assistenza dei casi
4. Mettere a punto piani di emergenza per mantenere i servizi sanitari ed altri servizi essenziali
5. Mettere a punto un Piano di formazione
6. Preparare adeguate strategie di comunicazione
7. Monitorare l'attuazione delle azioni pianificate per fase di rischio, le risorse esistenti per la risposta, le risorse aggiuntive necessarie, l'efficacia degli interventi intrapresi; il monitoraggio deve avvenire in maniera continuativa e trasversale, integrando ed analizzando i dati provenienti dai diversi sistemi informativi.

Ognuna delle azioni chiave prevede l'attuazione di un insieme di interventi, specifici per fase, che vengono illustrati di seguito e illustrati in dettaglio in appendice dove, per ogni azione, sono individuati gli attori e le responsabilità.

In coerenza con il mandato costituzionale, tutte le azioni rivolte alla protezione dell'individuo e della collettività sono garantite a tutte le persone presenti sul territorio nazionale e, di concerto con il Ministero degli Affari Esteri, al personale presente nelle Ambasciate Italiane nei Paesi affetti.

7.1. Migliorare la sorveglianza

La sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza è attiva, in tutto il Paese già da tempo. Il sistema di sorveglianza "Influnet" è un sistema istituzionale, ratificato con Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni, nel 2000.

Il sistema è tarato in modo da poter essere implementato, con azioni aggiuntive, nelle fasi crescenti di rischio.



91

Pertanto, di seguito, sono riportate le azioni individuate nella progettazione del sistema; molte di queste sono già attuate e le restanti saranno realizzate nelle fasi di rischio previste.

Periodo interpandemico (Fasi 1-2)

Vanno mantenute la sorveglianza epidemiologica e virologica della sindrome influenzale e la sorveglianza veterinaria dell'influenza aviaria, secondo i protocolli nazionali già definiti.

Fase di allerta (Fasi 3-5)

In questa fase, le azioni sono mirate a migliorare il sistema di sorveglianza della sindrome influenzale, a mettere a punto ulteriori attività per il riconoscimento tempestivo di casi di influenza nell'uomo associati a nuovi virus influenzali ed alla descrizione di una eventuale pandemia, secondo quanto elencato di seguito:

a. mantenimento e rafforzamento del sistema nazionale sentinella della sindrome influenzale

- mantenere la sorveglianza epidemiologica, valutandone annualmente, a livello regionale, le caratteristiche relative a percentuale di popolazione sotto sorveglianza, completezza e tempestività delle segnalazioni, flessibilità del sistema nel raccogliere dati finora non richiesti
- mantenere e rinforzare la sorveglianza virologica, effettuando un controllo di qualità dei laboratori di 1° e 2° livello e mettendo a punto nuovi metodi di diagnosi rapida e differenziale da parte dei Laboratori di 2° livello.
- estendere le attività di sorveglianza virologica, attualmente svolta solo nei mesi di circolazione epidemica dei virus influenzali, ai restanti periodi dell'anno.

b. mantenimento e rafforzamento della sorveglianza veterinaria

- sorvegliare i volatili selvatici, in particolare i volatili acquatici legati alle zone umide, che rappresentano il principale serbatoio dei virus influenzali in natura e la principale fonte di introduzione negli animali domestici.
- assicurare un sistema di sorveglianza attiva che consenta l'individuazione precoce della circolazione virale nel pollame domestico, con particolare attenzione agli allevamenti di tipo rurale in cui sono presenti anatidi.
- definire i flussi informativi relativi all'attività di controllo attuata presso le stazioni e gli impianti di quarantena degli animali ornamentali provenienti da Paesi Terzi e nei centri riconosciuti di conservazione della specie (decisione 666/2000/CE, direttiva 90/425/CE).

c. Integrare le informazioni epidemiologiche umane e veterinarie

- definire ed attuare il flusso informativo per integrare la sorveglianza epidemiologica e virologica sull'uomo con quella in ambito veterinario
- identificare gli allevamenti animali (per specie) in cui gli operatori potrebbero essere sottoposti a sorveglianza speciale, e provvedere ad un censimento degli operatori stessi
- definire i protocolli di sorveglianza epidemiologica e virologica ad hoc tra gli esposti ad influenza animale

d. Mettere a punto ulteriori strumenti per monitorare casi di influenza attribuibili a nuovi ceppi virali, ed un'eventuale pandemia



gl

- mettere a punto, aggiornare periodicamente e diffondere tra gli operatori sanitari una definizione di caso possibile, probabile e confermato
- mettere a punto ed attuare protocolli di sorveglianza per:
 - o i viaggiatori provenienti da aree affette
 - o gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetta o confermata influenza da ceppo potenzialmente pandemico
 - o i laboratoristi che manipolano campioni clinici a rischio
 - o i contatti dei casi sospetti
- attivare, ove ci siano casi sospetti, immediata ed approfondita indagine epidemiologica da parte della ASL, secondo protocolli pre-definiti
- fornire alle ASL ed alle Regioni il supporto dello staff del CCM e dell'Istituto Superiore di sanità (ISS)
- definire ed attuare protocolli di sorveglianza dei:
 - o cluster di sindrome influenzale potenzialmente attribuibili a virus pandemico, sia tramite i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, che gli Istituti di ricovero
 - o cluster di morti inattese per ILI/IRA in strutture di ricovero e cura
- rilevare settimanalmente il numero di accessi al PS e il numero di ricoveri in un campione di comuni
- rilevare settimanalmente la mortalità totale in un campione di comuni
- definire i protocolli per la sorveglianza sentinella dei tassi di assenteismo lavorativo e scolastico in alcuni siti selezionati (es. grandi fabbriche, allevamenti avicoli e scuole ubicati in diverse aree del paese)

Nella fase 5 di rischio, le azioni condotte sono finalizzate, altresì, a riorientare qualora fosse necessario, le scelte strategiche, ivi incluso la ridefinizione delle categorie cui erogare prioritariamente la vaccinazione.

Fase pandemica (Fase 6)

In questa fase, l'obiettivo della sorveglianza è valutare l'impatto della pandemia e descriverne le caratteristiche per orientare le misure di controllo e valutarne l'efficienza. E' quindi importante che sia la sorveglianza epidemiologica che quella virologica vengano mantenute. In particolare, la sorveglianza virologica, effettuata su un numero limitato di campioni, è necessaria per monitorare le caratteristiche del virus, vista la minore importanza, in questa fase, della conferma di laboratorio dei singoli casi. Per stimare l'impatto della pandemia è necessario inoltre rilevare i seguenti indicatori:

- numero settimanale di ricoveri ospedalieri per quadri clinici
- numero settimanale di ricoveri ospedalieri per sindrome influenzale esitati in decesso
- numero settimanale di decessi totali su un campione di comuni
- monitoraggio sentinella dell'assenteismo lavorativo e scolastico

7.2. Attuare misure di prevenzione e controllo dell'infezione

Per contenere gli iniziali focolai nazionali attribuibili a virus pandemico e ridurre il rischio di trasmissione vanno adottate:

- o misure di sanità pubblica quali la limitazione degli spostamenti, l'isolamento e la quarantena dei casi e dei contatti,
- o strategie di utilizzo di farmaci antivirali sia come profilassi che come terapia
- o strategie di vaccinazione.



96

7.2.1 Misure di sanità pubblica

Gli interventi di sanità pubblica che possono risultare efficaci per limitare e/o ritardare la diffusione dell'infezione sono basati sulla riduzione dei contatti tra persone infette e persone non infette, e/o sulla minimizzazione della probabilità di trasmissione dell'infezione in caso di contatto attraverso comuni norme igieniche e misure di barriera (ad es. dispositivi protezione individuale, DPI).

Fasi interpandemiche (fasi 1-2)

- Informazione sanitaria della popolazione per promuovere l'adozione delle comuni norme igieniche, che includono:
 - o lavarsi spesso le mani,
 - o pulire le superfici domestiche con normali prodotti detergenti
 - o coprirsi la bocca e il naso quando si tossisce o starnutisce
- Adozione di misure per limitare la trasmissione delle infezioni in comunità (scuole, case di riposo, luoghi di ritrovo), quali evitare l'eccessivo affollamento e dotare gli ambienti di adeguati sistemi di ventilazione.
- Preparazione di appropriate misure di controllo della trasmissione dell'influenza pandemica in ambito ospedaliero
 - o Approvvigionamento dei DPI per il personale sanitario;
 - o Controllo del funzionamento dei sistemi di sanificazione e disinfezione;
 - o Individuazione di appropriati percorsi per i malati o sospetti tali;
 - o Censimento delle disponibilità di posti letto in isolamento e di stanze in pressione negativa
 - o Censimento delle disponibilità di dispositivi meccanici per l'assistenza ai pazienti

Fase di allerta (fasi 3-5)

Tutte le misure soprariportate, più:

- Educazione sanitaria e informazione della popolazione sui rischi e sui comportamenti
- Messa a punto di protocolli di utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI) per le categorie professionali a rischio, e loro adeguato approvvigionamento

In presenza di trasmissione interumana:

- valutazione dell'opportunità di restrizioni degli spostamenti da e per altre nazioni, ove si siano manifestati *cluster* epidemici
- valutazione dell'opportunità e delle modalità di rientro dei cittadini italiani residenti in aree affette
- istituzione di controlli sanitari alle frontiere
- attuazione di protocolli previsti dal Regolamento Sanitario Internazionale in caso di presenza a bordo di aerei o navi di passeggeri con sintomatologia sospetta
- isolamento dei pazienti con sintomatologia sospetta, preferibilmente a livello domiciliare, per ridurre la quantità di risorse impiegate (una sola persona assiste il paziente prendendo le opportune precauzioni di protezione individuale) o in apposite aree attrezzate di strutture pubbliche.
- adozione, da parte dei pazienti con sintomatologia sospetta delle comuni norme igieniche, incluso l'uso di mascherine chirurgiche per limitare la diffusione di secrezioni nasofaringee; l'uso di mascherine chirurgiche va considerato anche



94

per chi ricorre all'assistenza medica, mentre non è raccomandato per le persone non sintomatiche che si trovano in luoghi pubblici.

- 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
- quarantena e sorveglianza attiva dei contatti, anche se è in corso la profilassi antivirale.
- valutazione dell'opportunità di chiusura delle scuole o di altre comunità e/o della sospensione di manifestazioni e di eventi di massa, per rallentare la diffusione dell'infezione.

Fase pandemica (Fase 6)

In fase pandemica l'impatto di misure di restrizione della mobilità della popolazione è limitato. Le misure da adottare includono:

- Limitazione di viaggi verso aree non affette
- Adozione delle comuni norme igieniche
- Isolamento dei pazienti con sintomatologia sospetta, preferibilmente a livello domiciliare per ridurre la quantità di risorse impiegate (una sola persona assiste il paziente prendendo le opportune precauzioni di protezione individuale) o in apposite aree attrezzate di strutture pubbliche.
- Adozione da parte dei pazienti con sintomatologia sospetta delle comuni norme igieniche, incluso l'uso di mascherine chirurgiche per limitare la diffusione di secrezioni naso faringee. L'uso di mascherine chirurgiche va considerato anche per chi ricorre all'assistenza medica, mentre non è raccomandato per le persone non sintomatiche che si trovano in luoghi pubblici.
- 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

7.2.2 Utilizzo dei farmaci antivirali

Il Ministero della Salute, sulla scorta di valutazioni del Comitato Scientifico del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie e dell'Agenzia Italiana per il Farmaco, ha acquistato circa 4 milioni di cicli di farmaci antivirali, appartenenti alla categoria degli inibitori delle neuraminidasi.

Al momento dell'emanazione del presente Piano, un primo stock di farmaci, pari a 170.000 cicli, è già costituito presso il Ministero della salute; lo stock sarà completato entro il 2006. Una rapida mobilitazione e l'uso corretto dei farmaci antivirali sono aspetti cruciali per una efficace risposta di salute pubblica verso la pandemia. L'obiettivo principale è di assicurare che i farmaci antivirali siano rapidamente disponibili, sia per l'uso profilattico che per quello terapeutico. E' necessaria, pertanto, una dislocazione periferica della scorta nazionale ulteriormente giustificata dalla necessità di:

1. Assicurare la disponibilità immediata di questi farmaci, in caso di pandemia;
2. Garantire una gestione appropriata esclusiva del servizio pubblico di questi farmaci;
3. Utilizzare i farmaci secondo una strategia nazionale comune.

La scorta nazionale di farmaci antivirali sarà, pertanto, progressivamente dislocata a livello periferico, su base regionale, secondo un Piano di distribuzione che verrà concordato con le Regioni.



91

Considerato che la localizzazione geografica nazionale di esordio di una eventuale pandemia non è prevedibile, una parte della riserva nazionale di farmaci antivirali sarà stoccata presso il Ministero della Salute (*quota di compensazione*). La quota di compensazione sarà utilizzata qualora la situazione epidemiologica lo rendesse necessario e deve poter essere mobilitata in maniera veloce e sicura su tutto il territorio nazionale

Attraverso l'operatività delle Regioni e delle ASL, il Ministero garantisce il controllo della distribuzione dei farmaci antinfluenzali fino all'utilizzatore finale in modo da assicurare una distribuzione equa ed un utilizzo appropriato di questi farmaci che saranno disponibili solo in quantità limitata. In questo modo potranno essere ridotti sia il rischio della comparsa di resistenze, sia gli sprechi legati ad un uso improprio.

Profilassi

L'oseltamivir, appartenente alla classe degli inibitori della neuraminidasi, può essere utilizzato per la profilassi post-esposizione di soggetti dai 12 anni in poi. La posologia a scopo profilattico è di 75 mg al giorno per 7 -10 giorni.

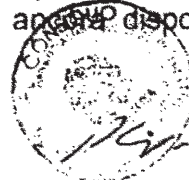
Le strategie di utilizzo a scopo profilattico sono illustrate di seguito.

Fase 3

- definizione, sulla base delle norme nazionali e comunitarie, delle procedure di autorizzazione per l'uso di antivirali
- costituzione di scorte nazionali, sulla base di evidenze scientifiche e del bisogno sia sul territorio nazionale che per il personale italiano presente nelle Ambasciate, all'estero
- individuazione di siti regionali di stoccaggio, nell'ambito del sistema di farmacie ospedaliere presenti sul territorio di ogni regione.
- definizione e mantenimento di adeguate condizioni di immagazzinamento (controllo della temperatura, umidità relativa, condizioni igieniche dei locali, sicurezza)
- individuazione di un responsabile della scorta di farmaci, e delle procedure di richiesta
- definizione di modalità di trasporto intraregionale, che garantiscano il raggiungimento entro le 4 ore di qualunque punto della Regione.
- stoccaggio di una riserva di antivirali presso il Ministero della Salute (*quota di compensazione*), da poter mobilitare in maniera veloce e sicura su tutto il territorio nazionale ed internazionale
- in caso di focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità, profilassi *pre-esposizione* per le persone che, per motivi professionali, sono a stretto contatto con animali infetti, ed in particolare per chi si occupa del loro abbattimento. In questo caso, oltre all'adozione di DPI, va prevista la profilassi con oseltamivir per tutto il periodo con cui il lavoratore è stretto contatto con animali infetti o con superfici da loro contaminate. E' sconsigliato l'uso per più di 6 settimane continuative. Va considerata, in questa fase, la profilassi *post-esposizione*, di soggetti che abbiano avuto contatti stretti con animali infetti

Fase 4 e 5

L'uso profilattico degli antivirali può rivelarsi particolarmente utile in presenza dei primi cluster di influenza causati da virus pandemico, quando non sia ancora disponibile il



91

vaccino. Si tratta di una strategia di breve periodo, utile soprattutto in presenza di casi isolati o piccoli cluster in particolare se questi si verificano in comunità chiuse.

Si prevede quindi:

- la profilassi con antivirali dei contatti stretti di casi, compreso il personale sanitario
- Il monitoraggio dell'efficacia e degli eventi avversi dei farmaci

In caso di cluster di grandi dimensioni (Fase 5, livello 1), l'uso profilattico di antivirali va considerato per i contatti che appartengono alle categorie prioritarie 1-4, individuate per l'offerta del vaccino pandemico, elencate nel paragrafo "Vaccinazione"

Fase 6

In fase di epidemia conclamata, la profilassi con antivirali è poco utile. Infatti, l'uso massiccio di questi farmaci aumenta il rischio di insorgenza di ceppi virali resistenti ed il rischio di effetti collaterali. Inoltre, le simulazioni sulla pandemia influenzale hanno evidenziato che l'uso di massa di questi farmaci non riduce in maniera importante il numero dei casi di influenza.

7.2.3 Vaccinazione

Periodo interpandemico (Fasi 1-2)

La strategia vaccinale da adottare durante il periodo interpandemico è ben illustrata nella circolare sul controllo e la prevenzione dell'influenza che viene annualmente rivista ed emanata dal Ministero della Salute, ed include obiettivi, popolazione target e monitoraggio delle coperture vaccinali. Le campagne stagionali di vaccinazione sono l'occasione per predisporre strumenti e acquisizioni di dati essenziali anche nel periodo pandemico, in particolare:

- la logistica dell'offerta vaccinale,
- la rilevazione delle coperture vaccinali per categorie di rischio
- il monitoraggio degli eventi avversi a vaccino.

Fase di allerta (Fasi 3-5)

Nella fase 3, caratterizzata da presenza di un nuovo sottotipo virale, ma assenza di trasmissione interumana, è necessario identificare le categorie prioritarie a cui offrire la vaccinazione pandemica.

Il presente Piano identifica 6 categorie, elencate in ordine di priorità:

1. Personale sanitario e di assistenza in:

- ospedali
- ambulatori Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta
- strutture di assistenza e lunga degenza
- distretti sanitari e servizi di sanità pubblica a contatto con pubblico
- servizi di ambulanze
- laboratori clinici
- farmacie.

2. Personale addetto ai servizi essenziali alla sicurezza e alla emergenza

- forze di polizia a contatto col pubblico



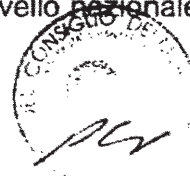
A handwritten signature.

- vigili del fuoco
- decisori chiave in caso di urgenza ed emergenza
- 3. *Personale addetto ai servizi di pubblica utilità*
 - forze armate
 - polizia municipale e le altre forze di polizia non inserite nel gruppo 2 di priorità
 - persone addette ai trasporti pubblici essenziali e le persone che effettuano il trasporto di prodotti di prima necessità
 - lavoratori dei servizi di pubblica utilità (scuole, poste, etc)
- 4. *Persone ad elevato rischio di complicanze severe o fatali a causa dell'influenza*
 - In questa categoria sono presenti i gruppi di popolazione che sono già identificati nelle raccomandazioni per la annuale vaccinazione contro l'influenza.
- 5. *Bambini e adolescenti sani di età compresa tra 2 e 18 anni*
- 6. *Adulti sani*

La scala di priorità, nei punti 4-6 può essere oggetto di revisione nella fase 5 di allerta, sulla base delle caratteristiche epidemiologiche del virus circolante.

Nelle fasi di allerta 3-4 si provvede, inoltre a:

- Stimare il numero di dosi di vaccino pandemico necessarie a livello nazionale, in modo da garantirne la preliezione
- Definire, sulla base di quanto stabilito in ambito nazionale e comunitario, le procedure per le autorizzazioni all'immissione in commercio
- Identificare le modalità di approvvigionamento nazionale dei vaccini (numero di dosi per periodo), la loro distribuzione e stoccaggio in sede locale
- Assicurare la capacità produttiva nazionale e concordare con le aziende farmaceutiche i tempi per lo sviluppo, i saggi, la registrazione e la disponibilità del vaccino
- Identificare le modalità di approvvigionamento dei vaccini (numero di dosi per periodo), la loro distribuzione e stoccaggio in sede locale
- Stilare a livello di ASL, gli elenchi nominativi delle persone che rientrano nelle categorie prioritarie 1-4, e stabilire le modalità per l'aggiornamento periodico di tali elenchi; stimare le quote percentuali da vaccinare per ogni categoria, necessarie per il mantenimento dei servizi in emergenza
- Stimare, a livello nazionale, con il contributo dei Dicasteri interessati, le quote di personale incluso nelle categorie prioritarie e definire quote percentuali da vaccinare per ogni categoria, necessarie per il mantenimento dei servizi essenziali
- Identificare il personale, delle strutture pubbliche del SSN o delle altre Amministrazioni direttamente interessate, preposto alla somministrazione del vaccino
- Identificare, con il concorso dei Dicasteri interessati, eventuale personale di supporto per le attività vaccinali nonché siti vaccinali per l'erogazione della vaccinazione nel minor tempo possibile
- Mettere a punto le modalità per registrare le vaccinazioni eseguite, prevedendo sistemi informatizzati in grado di programmare e ricordare i tempi di esecuzione delle seconde dosi
- Rinforzare il sistema di farmacovigilanza già utilizzato a livello nazionale per via



96

elettronica per rilevare gli eventi avversi a vaccino

Fase pandemica (Fase 6)

- Monitoraggio delle coperture vaccinali per gruppi di rischio
- Monitoraggio degli eventi avversi a vaccino
- Organizzazione di una lettura tempestiva dei dati di farmacovigilanza

7.3. Garantire il trattamento e l'assistenza

In fase interpandemica e di allerta è cruciale mettere a punto le procedure per garantire un razionale accesso alle cure, in modo da ottenere l'uso ottimale delle risorse:

- Censire la disponibilità ordinaria e straordinaria di strutture di ricovero e cura, strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, operatori di assistenza primaria, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale e specialistica ambulatoriale
- Censire le strutture di ricovero e cura dotate di dispositivi per la respirazione assistita
- definire i livelli delle strutture dove i pazienti dovrebbero essere idealmente trattati durante una pandemia (primarie, secondarie e terziarie, incluse le unità di emergenza e cure intensive)
- Determinare il triage ed il flusso dei pazienti fra strutture sanitarie a vari livelli
- Individuare potenziali luoghi alternativi per le cure mediche (ad es. strutture socio-sanitarie, RSA, scuole, ambulatori, etc)
- Definire i criteri per la sospensione di ricoveri programmati e la resa in disponibilità di posti letto aggiuntivi
- Garantire l'adeguato approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione degli antivirali, analogamente a quanto illustrato nella sezione dedicata al loro uso come profilassi
- Fornire linee guida per l'uso di antivirali a scopo terapeutico. Per quanto riguarda il trattamento, gli attuali antivirali sono efficaci se somministrati entro le prime 48 ore dall'inizio sintomi. Inoltre, la suscettibilità del virus pandemico agli antivirali sarà nota solo quando verrà isolato l'eventuale ceppo. L'uso degli antivirali deve comunque avvenire dietro prescrizione e vigilanza medica sia a livello di medico di famiglia sia livello ospedaliero.
- Definire linee-guida per il trattamento a domicilio dei casi
- Individuare le misure di supporto non di tipo sanitario, quali l'incremento dei permessi per assistenza ex-L.104/92, i servizi di assistenza domiciliare (conferimento pasti /spesa), il riconoscimento di permessi lavorativi a volontari

7.4. Mettere a punto piani di emergenza per mantenere i servizi sanitari ed altri servizi essenziali

I servizi essenziali garantiscono il funzionamento della società. Oltre ai servizi sanitari, cruciali per ridurre morbosità e mortalità della pandemia, sono esempi di servizi essenziali la rete elettrica, idrica, i trasporti e le telecomunicazioni. Le considerazioni sugli effetti della pandemia sui servizi essenziali sono una parte importante della pianificazione, secondo le azioni seguenti:



96

- Identificare il personale che può essere mobilitato per fornire assistenza sanitaria in caso di pandemia
- Sviluppare una lista di servizi essenziali.
- Per ognuno dei servizi essenziali individuati, identificare il responsabile e mettere a punto piani di emergenza che includano le procedure per coprire le assenze durante la pandemia.
- Per ogni servizio essenziale, compilare un elenco di persone la cui assenza pone in serio pericolo la sicurezza o interferisce pesantemente con la risposta alla pandemia. Il personale di questi servizi deve essere identificato come prioritario per la vaccinazione.

Il Ministero della salute si fa carico di concordare, con i Dicasteri coinvolti, le azioni sopra elencate.

7.5. Mettere a punto un Piano di formazione

Analogamente a quanto è stato fatto in altre occasioni (Piano nazionale di eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita, AIDS, SARS) è importante che il Piano sia corredato da un programma di formazione. Saranno emanate, pertanto, linee guida relative ad un Piano di formazione Nazionale.

La formazione degli operatori impegnati nelle diverse fasi del Piano Pandemico rappresenta un'attività essenziale da organizzare e realizzare prima del verificarsi dell'eventuale pandemia.

La formazione è finalizzata non solo all'acquisizione di elementi cognitivi e di abilità pertinenti alle attività e ai compiti svolti, ma anche alla loro utilizzazione pratica, continua e verificata, soprattutto per consentire risposte pronte e corrette alle richieste semplici e abituali, ma anche interventi più elaborati in situazioni operative insolite o complesse poste dalla realtà professionale.

Per la realizzazione del Piano Pandemico l'attività formativa ha, pertanto lo scopo di sviluppare la motivazione e il coinvolgimento degli operatori nel rispetto dei ruoli e delle responsabilità, di potenziare le competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali, di favorire la condivisione del Piano e la sua applicazione operativa.

Un'attività formativa concordata può contribuire a determinare una collaborazione integrata tra operatori sanitari e tra questi ultimi e gli altri soggetti sociali coinvolti nel Piano di gestione della pandemia.

La didattica deve prevedere un programma formativo specifico per tutte le figure professionali coinvolte, differenziato in relazione agli ambiti d'intervento, ai ruoli e alle responsabilità: operatori dei servizi sanitari, ma anche personale dei servizi essenziali, e giornalisti.

L'intera attività formativa deve essere partecipata e concordata a livello nazionale, regionale e locale

Gli obiettivi generali del programma di formazione sono:

- Sviluppare le conoscenze sulla pandemia e sulla sua gestione, per attuare interventi pronti e appropriati
- Fornire le competenze per condurre le attività previste dal piano al fine di garantire un adeguato livello di protezione di tutta la popolazione
- Perfezionare le abilità per la comunicazione del rischio
- Sviluppare le competenze comunicativo-relazionali per intervenire nella gestione dell'emergenza



96

Gli obiettivi specifici devono essere definiti sulla base dei compiti e dei bisogni formativi di ogni specifico target per il quale verrà progettato un programma di formazione ad hoc.

Si ritiene opportuno impostare l'attività di formazione su moduli formativi brevi, basati su esperienze didattiche interattive, condotte con metodi e tecniche di apprendimento attivo in grado di favorire la partecipazione e il feedback dei partecipanti: discussione in gruppo su "temi" e su "casi", lavoro in piccoli gruppi, simulazioni, roleplaying, lezioni frontali integrate da discussione.

Per poter garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è utile prevedere tre livelli di realizzazione dell'attività formativa che si attivino a cascata:

- nazionale/interregionale
- regionale
- locale

A livello nazionale verrà quindi realizzata la formazione dei formatori per il livello regionale, progettando moduli formativi accreditati.

E' necessario che a livello regionale siano individuate figure con specifiche competenze didattiche che possano garantire la realizzazione del globale percorso formativo in un processo di formazione a cascata.

L'obiettivo è quello di creare una rete di formatori che assicuri la formazione a livello periferico su tutto il territorio. I formatori regionali hanno il compito di organizzare e condurre le attività formative dei livelli regionali e locali.

Per facilitare l'intera iniziativa è opportuno prevedere la predisposizione di 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.

Può essere efficace adottare anche la formazione a distanza ad integrazione della formazione d'aula che per essere fruibile deve prevedere l'accesso ad internet per gli operatori interessati.

Il materiale fornito a livello centrale deve essere adattabile alle situazioni regionali specifiche.

Per garantire la continuità del processo di formazione, dopo il primo incontro formativo, è possibile ricorrere a mezzi specifici che facilitino gli scambi comunicativi tra i soggetti coinvolti come la posta elettronica, i siti internet dedicati, incontri in piccoli gruppi in sede locale o ancora prevedere esperienze formative periodiche di approfondimento.

7.6. Mettere a punto adeguate strategie di comunicazione

La comunicazione rappresenta un'abilità e una risorsa dell'Organizzazione Sanitaria essenziale per la gestione di eventi di Sanità pubblica.

Il processo comunicativo attraversa infatti in modo trasversale le diverse fasi di gestione dell'evento sanitario (identificazione, stima, valutazione, gestione) e aumenta la sua efficacia quando l'Organizzazione ne riconosce l'importanza fin dall'inizio (nella fase di non emergenza) e predispone un Piano specifico per la sua realizzazione.

Un piano di comunicazione deve pertanto prevedere:

- la preparazione delle strutture organizzative nazionali, regionali e locali per stabilire rapporti di collaborazione tra le Istituzioni e per garantire la circolazione delle informazioni tra gli operatori impegnati sul campo (comunicazione interna) e tra tutti i soggetti sociali coinvolti con ruoli, competenze, interessi e percezioni diverse



A handwritten signature in dark ink, located to the right of the official stamp.

- la scelta di portavoce a livello nazionale e locale
- la costruzione di un processo comunicativo continuo sul rischio, bidirezionale, interattivo, di scambio e condivisione di informazioni e opinioni che garantisca la chiarezza, la trasparenza, la tempestività, l'omogeneità e l'affidabilità dell'informazione e rafforzi la credibilità delle istituzioni (comunicazione esterna)
- la creazione di partnership con altre autorità e istituzioni presenti sul territorio nazionale e a livello internazionale, e con la società civile
- la pianificazione di una strategia di comunicazione 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)
- lo sviluppo di un rapporto di collaborazione con i media attraverso la costante e chiara comunicazione delle informazioni disponibili anche se incerte (comunicazione dell'incertezza)

In particolare, per quanto riguarda la comunicazione con la popolazione generale si provvede a:

- definire messaggi chiari, omogenei, condivisi a livello nazionale e locale, elaborati sulla base della percezione collettiva del rischio
- consolidare i rapporti con mezzi di comunicazione di massa a tutti i livelli
- preparare materiale informativo ad hoc destinato e utilizzabile da soggetti diversi, comunicatori, portavoce organizzativi, la preparazione di comunicati ad 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 centrale e a livello locale.

7.7. Monitorare l'efficacia e l'efficienza delle misure intraprese

E' necessario disporre di un sistema di monitoraggio del Piano, le cui funzioni vanno strutturate per fasi.

Il sistema di monitoraggio si basa su una struttura di rete CCM-Regioni-Dicasteri coinvolti, all'interno della quale si genera un flusso continuo di dati utili per le attività di Piano e fa capo al sottocomitato scientifico CCM "influenza e pandemie influenzali".

In periodo interpandemico

Individuazione dei referenti di rete

Individuazione delle modalità e delle procedure di *input* e di *output*

Standardizzazione delle procedure di rilevamento

Fase 3



[Handwritten signature]

Monitoraggio sull'emanazione dei Piani regionali e sulla coerenza con le Linee Guida per la stesura dei Piani regionali

Censimenti delle capacità/risorse previsti dal Piano

Monitoraggio sull'implementazione delle capacità/risorse individuate dal Piano e dai Piani regionali

Fasi successive

Valutazione relativa ad efficienza, ed eventualmente efficacia, delle misure intraprese, che includa:

- 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
- Assicurare la valutazione della risposta alla pandemia una volta che la prima ondata sia conclusa. La valutazione dovrebbe concentrarsi sulla risposta a tutti i livelli e dovrebbe condurre alle raccomandazioni per il miglioramento
- Assicurare che i risultati delle ricerche, sia locali che internazionali, siano resi pubblici per supportare il miglioramento delle strategie di risposta
- Considerare se condurre studi per determinare i fattori di rischio per le infezioni umane e la probabilità di trasmissione interumana. Definire i dati necessari e sviluppare una strategia per la raccolta (e se possibile per l'analisi).



8. GESTIONE E COORDINAMENTO

La sorveglianza ed il controllo delle malattie infettive vedono coinvolti lo Stato e le Regioni in azioni condivise e coordinate.

Inoltre, la costituzione del CCM, cui la Legge 138/04 affida compiti di analisi e gestione dei rischi, offre un ulteriore braccio operativo condiviso tra Regioni e Ministero della Salute. Infatti, il CCM opera in coordinamento con le Strutture regionali, con gli Istituti Tecnici Nazionali, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, le Università, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e altre Strutture di assistenza e ricerca pubbliche e private nonché con gli Organi della Sanità Militare.

Inoltre, nel Comitato Strategico di indirizzo, organo politico del CCM presieduto dal Ministro della salute, sono presenti le Regioni, il Dipartimento della Protezione Civile, il Ministero della Difesa.

Nel caso di epidemie ed epizootie di dimensioni nazionali o internazionali il D. Lgs. 112/98 (titolo IV, capo I, art. 112, comma 3, lett. g) affida al Ministero della salute ulteriori compiti compreso la concertazione delle misure di tipo non sanitario con enti e istituzioni coinvolte ed il collegamento con istituzioni sopranazionali.

Le azioni sanitarie a livello territoriale sono garantite dalle Regioni; il concerto ed il coordinamento fra le azioni intraprese può garantire l'efficacia degli interventi ed il contenimento di epidemie anche ad estensione regionale o nazionale.

Pertanto, l'adozione da parte del Ministero e delle Regioni delle azioni previste dal presente Piano, tese al raggiungimento degli obiettivi di sanità pubblica, condivisi con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, può minimizzare il rischio di diffusione di un nuovo virus e/o minimizzare l'impatto della pandemia, soprattutto considerando che la pandemia potrebbe essere preceduta da focolai di infezione localizzati in alcune aree geografiche (Fasi 4 e 5).

Qualora, invece, l'impatto della pandemia non possa essere contenuto con gli ordinari strumenti di prevenzione e controllo e si configuri un quadro di calamità che, per intensità ed estensione deve essere fronteggiato con mezzi e poteri straordinari, il Consiglio dei Ministri, sulla base delle richieste e/o valutazioni formulate dal Ministro della Salute, su proposta del Presidente del Consiglio, può deliberare lo stato di emergenza.

8.1. Aspetti chiave dell'organizzazione

Le attività in preparazione e risposta alla pandemia sono sia di tipo sanitario, incluso l'ambito veterinario, sia non sanitario.

Pertanto, le Regioni ed il Ministero della Salute, sulla base degli elementi informativi disponibili e delle valutazioni di rischio/impatto riferite alla situazione sussistente, individuano le misure operative ritenute necessarie, che adottano di concerto con le altre Amministrazioni interessate.

Di seguito viene riportata la struttura relativa alla gestione e coordinamento relativa alla risposta alle varie fasi di rischio pandemico, in assenza di dichiarazione nazionale di stato di emergenza.

Organo di consulenza



95

Il Ministro della Salute si avvale del CCM, organo condiviso con le Regioni, e del suo Sottocomitato Influenza e Pandemie influenzali.

CCM e Sottocomitato svolgono le funzioni ad essi attribuite dalla normativa vigente, sulla base dei dati informativi raccolti.

Il Ministro della Salute, laddove la situazione nazionale o internazionale ne pongano una chiara indicazione, può richiedere l'operatività protratta dell'Organo di consulenza, fino ad una copertura per 24 ore su 24, per sette giorni su sette.

Struttura operativa

Al fine di poter disporre di un quadro aggiornato di situazione, nazionale ed internazionale, indispensabile supporto ad un'attività decisionale tempestiva e coerente, l'organizzazione di gestione e coordinamento si avvale di alcune funzioni impiegate su un network di monitoraggio, comunicazione e di risposta integrata.

La struttura operativa è implementata a livello centrale (Stato) e territoriale (Regioni/Province autonome), in armonia con quanto previsto dal D. Lgs. 112/98 e dal D. Lgs. 267/00, nonché con quanto stabilito dalla Legge 138/04.

La struttura operativa raccoglie capacità e funzioni esistenti nel tessuto sanitario della singola Regione e del Ministero ed è articolata su tre livelli: centrale, regionale e territoriale. In dettaglio, ciascuna Regione definisce una propria organizzazione di struttura operativa coerente con le funzioni richiamate in questo Piano e definita da un apposito documento di implementazione del Piano di livello regionale.

Funzioni della struttura operativa

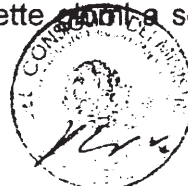
La struttura operativa ha il compito di monitorare e coordinare tutte le azioni previste dal Piano ed illustrate nel capitolo 7 (sorveglianza, misure di prevenzione e controllo dell'infezione, monitoraggio ed approvvigionamento della risorse per il trattamento dei casi, mantenimento servizi sanitari ed essenziali, formazione e comunicazione).

Oltre a quanto già riportato, la struttura operativa:

- Gestisce i rapporti con le organizzazioni nazionali ed internazionali: WHO Influenza collaborative Centre, OIE/FAO, EISS; ISS-CIRI per il protocollo INFLUNET; Unità centrale di Crisi della Direzione Generale di sanità e veterinaria ed alimenti ex art. 1 D.L. 202/05, ISS-IZSP per gli eventi veterinari
- Interfaccia i sistemi di allerta rapido per il campo umano e veterinario (afferenze internazionali - WHO CSR, OIE/FAO e EWRS - , afferenze nazionali e afferenze territoriali), secondo i criteri definiti per le fasi interpandemiche e pandemiche
- Segue le attività di medical intelligence (rumors mediatici e informazioni classificate)
- Monitorizza la disponibilità delle seguenti capacità/risorse:
 - o esperti in emergenze di sanità pubblica
 - o teams sanitari, nazionali e territoriali, di risposta rapida ad emergenze infettive

Sicurezza e operatività dei sistemi di trasmissione dati

Il sistema in rete di monitoraggio di situazione e di risposta e il sistema di comunicazione fanno riferimento a sistemi di trasmissione dati dedicati a tale funzione, dotati di capacità di supporto che ne garantiscano l'operatività 24 ore al giorno e sette giorni a settimana,



46

individuazione di utenze abilitate e procedure di sicurezza nei confronti di manipolazioni accidentali o intenzionali da parte di utenze non abilitate.

La trasmissione dati dovrà prevedere la possibilità di ricorrere a sistemi e procedure alternativi in caso di inabilitazione protratta dei sistemi principali di trasmissione/comunicazione.

Responsabilità

Il Ministero della Salute, anche per il tramite del CCM, assume la responsabilità di pianificare, approntare e mantenere in efficienza le capacità/risorse sanitarie per la risposta ad eventi epidemici influenzali sotto egida nazionale in armonia con la presente pianificazione. In riferimento alle capacità/risorse integrate e interdipartimentali, tale responsabilità è condivisa dal Ministero della Salute con i Dicasteri e gli organismi istituzionalmente competenti.

Le Regioni/Province autonome assumono, ciascuna per gli aspetti di competenza territoriale ma in coerenza con la presente pianificazione e di concerto con il Ministero della Salute, le responsabilità di approntamento e mantenimento in efficienza e in armonia con la presente pianificazione di tutte le capacità/risorse indispensabili a porre in atto le contromisure per le fasi di prevenzione, contenimento, risposta, ripristino in relazione ad eventi epidemici influenzali.

In relazione alle responsabilità in fase di preparazione il Ministero della Salute, per il tramite del CCM, cura:

- o d'intesa con le Regioni/Province autonome, le attività programmatiche per la implementazione delle capacità/risorse necessarie, con quantificazione degli oneri da sottoporre alla valutazione dell'Autorità governativa per l'indispensabile e vincolante finanziamento;
- o d'intesa con le Regioni/Province autonome, la attività di specifica formazione del personale sanitario condotte anche in collaborazione con le Società scientifiche e le Federazioni di categoria degli operatori sanitari;
- o sentito il parere degli Organi decisionali nazionali, d'intesa con gli Organismi istituzionali eventualmente interessati e con le Regioni/Province autonome, la realizzazione di esercitazioni finalizzate a ottimizzare la pianificazione ed il modello di risposta ad emergenze di Sanità pubblica.

8.2. Attività di Gestione e Coordinamento nel caso in cui venga dichiarato lo stato di emergenza

Normativa di riferimento

La normativa applicabile per assicurare il coordinamento degli interventi necessari a fronteggiare e superare la fase emergenziale è costituita da: la Legge n.225/92, il D.L. n.343/2001, convertito nella Legge n.401/2001, il D.L. n.245/2002, convertito nella Legge n.286/2002, il D.L. n.90/2005, convertito nella Legge n.152/2005.

Sulla base della citata legislazione le funzioni di coordinamento spettano al Presidente del Consiglio dei Ministri, che si avvale del Dipartimento della Protezione Civile, che provvederà all'attivazione del Servizio Nazionale di Protezione Civile.

Attività di Gestione e Coordinamento



96

Qualora il diffondersi della pandemia configuri un quadro di calamità che, per intensità ed estensione deve essere fronteggiato con mezzi e poteri straordinari, il Consiglio dei Ministri, sulla base delle richieste e/o valutazioni formulate dal Ministro della Salute, su proposta del Presidente del Consiglio, delibera lo stato di emergenza ai sensi dell'art.5, comma 1 della legge n.225/92.

Tenuto conto delle attività già poste in essere dalle strutture individuate per le attività della fase non emergenziale, sarà il Presidente del Consiglio dei Ministri a definire - per l'identificazione e la realizzazione dei necessari interventi di emergenza - con il Ministro della Salute le azioni che si intendono adottare, trasferendo le medesime in apposite ordinanze di Protezione Civile ex art.5 della Legge n.225/92.

Al fine di assicurare la direzione unitaria ed il coordinamento delle attività finalizzate a fronteggiare l'emergenza, il Presidente del Consiglio dei Ministri, d'intesa con il Ministro della Salute, delega il Capo del Dipartimento della Protezione Civile per la immediata convocazione del Comitato Operativo della Protezione Civile.

Al predetto Comitato partecipano le strutture operative nazionali del Servizio Nazionale della Protezione Civile, le Amministrazioni Regionali, nonché tutti gli altri Enti interessati.

Trattandosi di emergenza di natura sanitaria il Ministro della Salute disporrà per una presenza nel Comitato Operativo di rappresentanti del proprio Dicastero più ampia di quella prevista dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 2 marzo 2002.

Analogamente, le Autorità Regionali di Sanità saranno rappresentate nel Comitato in maniera adeguata alle esigenze e saranno integrate con la partecipazione degli Assessori e dei Coordinatori dei Comitati di Protezione Civile delle singole Regioni.

In considerazione della peculiarità dell'evento calamitoso e della qualità delle misure da intraprendere, il Comitato Operativo potrà essere integrato, su indicazione del Ministro della Salute o del Coordinatore degli Assessori alla Sanità, con componenti particolarmente specializzate in materia sanitaria (ad es. ISS, IIZZSS etc.).

Allo scopo di assicurare ogni necessaria sinergia tra le azioni intraprese nella fase non emergenziale e quelle da adottarsi nella presente fase emergenziale sarà assicurato un meccanismo di consultazione permanente al fine di garantire al Comitato Operativo tutte le informazioni idonee per il conseguente tempestivo ed efficace svolgimento di tutte le operazioni destinate alla gestione ed al superamento dell'emergenza.

9. L'ATTUALE FASE DI PREPARAZIONE: LE AZIONI INTRAPRESE

Durante la fase di preparazione e di ratifica del Piano, segnali epidemiologici di rischio, originato dai focolai di influenza aviaria nell'area estremo orientale e dalla diffusione del virus A/H5N1 in aree dove non era mai stato isolato, hanno obbligato, oltre ad una continua revisione del Piano stesso, all'adozione di misure tese al contenimento di un eventuale rischio pandemico.

Il Ministero della salute ha, quindi, posto in essere ogni sua competenza al fine di approntare adeguate risorse per affrontare il problema dell'influenza aviaria e preparare la risposta ad una possibile pandemia già durante la stesura del presente Piano.

Sono state adottate una serie di misure a carattere preventivo, intese a migliorare i nostri sistemi di controllo, tanto nella sanità animale quanto nella tutela della salute pubblica.



A handwritten signature, possibly "gh", written in dark ink.

9.1. Misure di carattere organizzativo e generale

- Decreto Legge 1.10.2005 "Misure urgenti per fronteggiare l'influenza aviaria, le malattie animali e le emergenze zoonositarie e per assicurare idonee scorte di farmaci antivirali per prevenire il rischio di una pandemia influenzale")

Il Decreto mira, in particolare, a:

- potenziare e razionalizzare gli strumenti di lotta contro l'influenza aviaria e le altre malattie animali ed emergenze zoo-sanitarie, attraverso l'istituzione del Centro Nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, che dovrà svolgere una attività di raccordo tecnico-operativo con le analoghe strutture regionali e locali
- istituire presso il Ministero della salute il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti;
- potenziare le strutture ministeriali, tramite il reclutamento, di dirigenti veterinari e di cinquanta operatori della prevenzione e del controllo sanitario; il potenziamento dei Carabinieri del NAS

9.2. Misure preventive nel settore della salute pubblica

Le misure di sanità pubblica sono riportate in Tabella 2, e illustrate di seguito:

- Potenziamento del sistema di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza umana e animale, tramite la stipula di Convenzioni CCM con l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Interuniversitario Ricerca Influenza e l'IZS delle Venezie per rafforzare il sistema di sorveglianza sentinella dell'influenza INFLUNET e scambiare informazioni con il sistema di sorveglianza veterinario;
- Miglioramento delle coperture vaccinali contro l'influenza stagionale
- Raccomandazioni per l'erogazione della vaccinazione stagionale gratuita per il personale esposto, per motivi professionali, a virus aviari, al fine di impedire la co-infezione di virus umani ed aviari nello stesso individuo
- Stipula di appositi contratti con le aziende produttrici di vaccino antinfluenzale al fine di garantire maggiore disponibilità di vaccino stagionale
- Accordi per la preliezione sul vaccino pandemico, per l'implementazione delle attività di ricerca e sperimentazione di vaccini strategici, e per assicurare, nel momento della pandemia, anche quote di vaccino prodotte con tecniche che consentono il dimezzamento dei tempi di produzione
- Acquisto e stoccaggio di farmaci antivirali
- Avvio delle procedure per reperire fondi finalizzati all'acquisizione di farmaci e dispositivi di protezione da utilizzare in caso di pandemia
- Potenziamento dei controlli sanitari alle frontiere (Ordinanza 8 novembre 2005)

9.3. Misure preventive nel settore degli allevamenti e della veterinaria

- Ordinanza Ministeriale del 26.8.2005
- Ordinanza Ministeriale del 10.10.2005).
Con tali strumenti si provvede, in particolare, a:
 - disporre l'obbligo di registrazione delle aziende di volatili da cortile presso le ASL, con eventuale divieto di commercializzazione di animali e prodotti dell'avicoltura in caso di inadempienza



96

- prevedere misure di quarantena e controllo nelle aziende di volatili da cortile: è imposto un periodo di quarantena di 21 giorni per i volatili che vengono introdotti nelle aziende;
- rendere obbligatorio la etichettatura delle carni avicole: è disposta l'obbligatorietà dell'etichettatura delle carni fresche, delle preparazioni e prodotti a base di carne di pollame, con il duplice scopo: a) fornire elementi di rintracciabilità immediata per fini di polizia veterinaria; b) informare il consumatore circa l'origine delle carni
- estendere le disposizioni a tutte le specie sensibili (fagiani, quaglie, ecc)
- definire un Programma di controllo virologico campionario delle specie selvatiche più rappresentative (Anatidi) nelle zone umide a maggiore densità di allevamenti di volatili da cortile e un Sistema di monitoraggio degli uccelli selvatici trovati morti

9.4. Misure preventive sulle importazioni

Con i Provvedimenti del 9.8; 26.8; 7.9; 21.9.2005 si è provveduto, in particolare a:

- sospendere le importazioni, dai Paesi affetti, di talune tipologie di prodotti e animali a rischio per influenza aviaria ("piume e parti di piume non trasformate" e "volatili diversi dal pollame");
- intensificare i controlli all'importazione su prodotti di origine animale delle specie sensibili all'infezione (anche contenuti nei bagagli al seguito dei passeggeri); selvaggina uccisa; merci di qualsiasi tipologia provenienti da tutte le aree geografiche a rischio di importazioni illegali di prodotti di origine animale; pollame e uova da cova importate dai Paesi terzi;
- vietare l'importazione da tutti i Paesi terzi dei volatili destinati ad essere utilizzati come selvaggina da ripopolamento (quali fagiani, pernici, stambei) e all'obbligo della quarantena per i volatili introdotti dai Paesi membri e destinati ad essere utilizzati come selvaggina da ripopolamento;
- vietare l'importazione di qualsiasi specie di volatile dall'intero continente asiatico, compresi quelli a seguito di viaggiatori



A handwritten signature, possibly "JL", written in dark ink.

Tabella 2. Azioni di Sanità pubblica intraprese dal Ministero della Salute alla data di approvazione del Piano

Obiettivi	Azioni	Stato
Migliorare la sorveglianza sentinella clinico-epidemiologica e virologica attraverso il network dei medici sentinella e dei laboratori di riferimento e renderla idonea per la rilevazione in periodi pandemici	<p>1. Modifica della modalità di rilevazione delle sindromi influenzali (INFLUNET) al fine di ottenere, alla fine del periodo di sorveglianza, una stima sulla proporzione di ILI verificatesi nelle categorie di soggetti a rischio, di soggetti addetti a servizi di primario interesse collettivo, di soggetti che, per attività lavorativa sono in contatto con animali suscettibili di sviluppare e trasmettere influenza aviaria</p> <p>2. Stipula di convenzione per l'attuazione della sorveglianza epidemiologica con ISS e Università</p> <p>3. Stipula di convenzione per l'attuazione della sorveglianza virologica con ISS, Università, Regioni</p>	<p>1. Modificato il protocollo influnet per la stagione influenzale 2005-2006</p> <p>2. Stipulata convenzione biennale con Istituto Superiore di Sanità e Università di Genova (€ 190.000,00)</p> <p>3. Stipulata convenzione biennale con ISS, Università di Genova, Regioni (€ 410.000,00)</p>
Aumentare la copertura vaccinale delle categorie a rischio (anziani e soggetti di tutte le età con malattie croniche) e dei soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo attraverso la sensibilizzazione degli operatori sanitari	Predisposizione Linee Guida per l'individuazione delle categorie a rischio e l'offerta attiva della vaccinazione	Emanate circolari annuali "Prevenzione e controllo dell'influenza".
Modificare ed implementare il sistema di rilevazione delle coperture vaccinali in modo da renderlo più aderente all'esigenza di valutare le coperture nelle categorie a rischio e negli addetti ai servizi di primario interesse collettivo	Predisposizione e diffusione nuovo modello di rilevazione per categorie e per età	Diffuso nuovo modello di rilevazione per categorie e per età con Lettera Circolare 7 ottobre 2004
Attuare la sorveglianza virologica sulla circolazione di virus influenzali negli animali	Stipula di convenzioni con IZS, finalizzate ad attuare la sorveglianza virologica negli animali a rischio.	Stipulata convenzione triennale con IZS delle Venezie (€ 400.000,00)
1. Dotare il Paese di scorte adeguate di vaccino influenzale stagionali	1. Stipula di accordi con aziende produttrici di vaccini, finalizzati all'incremento della capacità produttiva delle stesse, in modo da poter disporre, in periodi interpandemici, di dosi sufficienti di vaccino	<p>1. Individuata una strategia di approvvigionamento finalizzata a determinare:</p> <p>a. incremento della capacità produttiva tale da garantire maggiore disponibilità di vaccino sia epidemico che</p>



95

<p>2. Prelazionare il vaccino pandemico</p> <p>3. Incentivare le attività di ricerca e sperimentazione finalizzate alla produzione di vaccini strategici</p>	<p>2. Stipula di accordi di prelazione con aziende produttrici di vaccini, al fine di garantire al Ministero della Salute, in periodo pandemico, dosi sufficienti di vaccino</p> <p>3. acquisto preliminare di stock di vaccino monovalente pandemico H5, H7, H9 ove prodotto.</p>	<p>pandemico;</p> <p>b. diritto di prelazione del Ministero della salute sul vaccino antinfluenzale prodotto, in caso di pandemia;</p> <p>c. implementazione delle attività di ricerca e sperimentazione finalizzate alla produzione di vaccini strategici, tramite acquisto preliminare di stock di vaccino monovalente pandemico H5, H7, H9 ove prodotto.</p> <p>2. Stipulati i contratti con Aziende produttrici</p>
<p>Dotare il Paese di scorte adeguate di antivirali</p>	<p>Costituzione stock farmaci antivirali per uso profilattico e terapeutico</p>	<p>1. Individuati antivirali utili per scopi profilattici e/o terapeutici</p> <p>2. Stanziare risorse per la costituzione di un primo stock di farmaci</p> <p>3. Predisposte e inviate lettere-contratto per acquisto antivirali</p>
<p>Portare a conoscenza degli operatori e della popolazione generale elementi utili per la sensibilizzazione alla prevenzione:</p>	<p>Piano di Formazione</p> <p>Piano di comunicazione</p>	<p>Piano di formazione e piano di comunicazione completata la stesura; in atto le attività di condivisione</p>



95

10. Operatività per fasi e livelli di rischio



gl

PERIODO INTERPANDEMICO

FASE 1

Nessun nuovo sottotipo virale isolato nell'uomo. Un sottotipo di virus influenzale che ha causato infezioni nell'uomo può essere presente negli animali. Se presente negli animali, il rischio di infezione o malattia nell'uomo è considerato basso

OBIETTIVO GENERALE: rafforzare la preparazione alla pandemia influenzale a livello globale, nazionale e locale
PAROLE CHIAVE: organizzazione/catena di comando; censimento bisogni/risorse; protocolli operativi

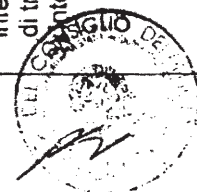
OBIETTIVI SPECIFICI	AZIONI	RESPONSABILITA'	STATO AVANZAMENTO	DI
Pianificazione e coordinamento 1) Sviluppare e mantenere aggiornati i piani nazionali che devono essere in linea con i piani internazionali 2) Promuovere le capacità di risposta nel caso venga comunicata la comparsa di nuovi ceppi virali 3) Sviluppare meccanismi efficaci per la mobilitazione e dispiegamento delle risorse nelle aree dove è necessario 4) Sviluppare meccanismi efficaci per le decisioni e le conseguenti azioni relative alla risposta nazionale e internazionale alle emergenze sanitarie relative all'influenza, attraverso una forte cooperazione intersettoriale e intergovernativa tesa a identificare e minimizzare il rischio di infezioni umane con un nuovo virus influenzale 5) Sviluppare piani per condurre la valutazione di impatto e il dimensionamento delle risorse richieste durante il periodo pandemico	<ul style="list-style-type: none"> • Costituire il Comitato Nazionale per la Pandemia • Sensibilizzare i decisori politici sull'importanza della pianificazione pandemica • Definire il piano pandemico nei dettagli organizzativi (catena di comando, struttura organizzativa centrale e periferica, raccordi interistituzionali), prevedendo compiti, responsabilità e periodicità delle successive revisioni • Ratificare la pianificazione e garantirne le attività di preparazione a tutti i livelli • Istituire un gruppo per il monitoraggio del piano • Fornire periodicamente sviluppi e aggiornamenti del piano nazionale da concordare con le istituzioni sanitarie e non sanitarie coinvolte nella risposta • Organizzare e/o condurre esercitazioni sul piano pandemico che includano tutte le istituzioni che saranno coinvolte nella risposta ad una pandemia e utilizzare i risultati per 	Ministro della Salute Ministro della Salute Ministero della Salute, Regioni Ministro della Salute Ministro della Salute Ministero della Salute - CCM, Regioni Ministero della Salute - CCM, Regioni		

	<p>ad una pandemia e utilizzare i risultati per migliorare il Piano e le attività di preparazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Censire la popolazione relativamente alle caratteristiche demografiche e del profilo di rischio (es.: popolazione esente per patologia, invalidi, ecc....) • Censire la disponibilità ordinaria e straordinaria di strutture di ricovero e cura, strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, operatori di assistenza primaria (MMG, PLS, Medici di continuità assistenziale, specialisti ambulatoriali, ecc.) • Censire la rete dei laboratori con relativi livelli di biosicurezza e possibilità di implementazione delle ricerche diagnostiche in caso di pandemia • Identificare e formare persone-chiave che possono essere mobilitate in caso di emergenza di un nuovo ceppo virale influenzale, nell'ambito degli assetti organizzativi già presenti ed in base al modello organizzativo definito nel piano pandemico • Costituire, previo censimento dell'esistente, una riserva nazionale di: antivirali, DPI, vaccini, antibiotici, kit diagnostici e altri supporti tecnici per un rapido impiego nella prima fase emergenziale, e, contestualmente, definire le modalità di approvvigionamento a livello locale/regionale nelle fasi immediatamente successive • Definire, sulla base di quanto stabilito in ambito comunitario, le procedure per: <ul style="list-style-type: none"> - condividere le scorte di antivirali/vaccini con i Paesi che saranno colpiti per primi; - condividere tempestivamente i risultati relativi agli isolamenti finché al fine della 	<p>Ministero della Salute - CCM, Regioni, ISTAT</p> <p>Ministero della Salute - CCM, Regioni, ISTAT, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute - CCM, Regioni, ISS -Centro Nazionale Influenza</p> <p>Ministero della Salute - CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute - CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute - CCM, AIFA, ISS, altri Ministeri</p>
--	--	---



[Handwritten signature]

	<p>relativi agli isolamenti (anche al fine della messa a punto dei vaccini);</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilire i necessari flussi informativi sui dati epidemiologici, compresi quelli in ambito animale; - concordare progetti di ricerca specifici (efficacia antivirali, vaccini...) • Definire misure di potenziamento dell'assistenza medica in comunità residenziali (atte a ridurre il ricovero in ospedale degli ospiti) • Predisporre gli strumenti legislativi necessari all'eventuale necessità di TSO e quarantena dei soggetti esposti • Sviluppare piani gestionali, armonizzati con la pianificazione nazionale, per le risorse e per i lavoratori addetti ai servizi essenziali durante la pandemia • Individuare procedure nazionali per la sicurezza degli alimenti di origine animale 	<p>Ministero della salute, DGPSLEA, Regioni</p> <p>Ministro della salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni</p> <p>Ministeri ed Enti interessati per competenza;</p> <p>Ministero della salute - DGSVA</p>	
<p>Monitoraggio e valutazione</p> <p>1) Disporre di informazioni sull'andamento delle infezioni umane e animali con i ceppi influenzali</p> <p>2) Sviluppare la capacità di individuare infezioni umane e animali con nuovi ceppi di virus influenzali, di identificare potenziali sorgenti di infezione umana o animale e valutare il rischio di trasmissione interumana</p> <p>Integrare i dati di monitoraggio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sviluppare un affidabile sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale in grado di identificare, caratterizzare e valutare eventuali cluster di ILI o decessi legati a ILI o altre malattie respiratorie • Sviluppare e aggiornare sistemi nazionali affidabili per la sorveglianza dell'influenza animale, basati sulle linee guida OMS, FAO, OIE • Sviluppare e mantenere collegamenti con network nazionali ed internazionali per eventi routinari o inusuali • Caratterizzare e condividere gli isolamenti 	<p>Ministero della salute - CCM, Regioni, ISS, CIRI, MMG, PLS (RETE INFLUNET)</p> <p>Ministro Salute - DGSVA, CCM, Regioni</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni</p> <p>ISS- NIC</p>	



91

	<p>virali e le informazioni sulla circolazione dei ceppi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorare l'impatto dell'influenza stagionale al fine di stimare le necessità per il periodo pandemico (morbosità, mortalità, ricoveri, risorse, ecc.) • Sviluppare progetti per il monitoraggio delle informazioni con sistemi di raccolta non tradizionali (morbosità, mortalità, assenteismo lavorativo, aree affette, gruppi a rischio, disponibilità degli operatori sanitari e di addetti ai servizi essenziali, strumentazioni sanitarie, occupazione di posti letto, ricoveri ospedalieri, utilizzazione di servizi sanitari alternativi). • Creare una "sala-situazione" centrale collegata con omologhe strutture regionali 	<p>INFLUNET</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni</p>	
<p>Prevenzione e contenimento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Definire strategie di contenimento basate su azioni di sanità pubblica non farmacologiche 2) Sviluppare strategie relative alla costituzione di una scorta strategica nazionale (stockpile) di antivirali e criteri per il loro utilizzo 3) Contribuire ad incrementare la disponibilità di vaccino in caso di pandemia 4) Sviluppare strategie nazionali e criteri per l'uso del vaccino epidemico stagionale e del vaccino pandemico 5) Anticipare l'esigenza di sviluppare il futuro vaccino pandemico 	<ul style="list-style-type: none"> • Sviluppare e armonizzare linee guida nazionali per interventi di sanità pubblica, che tengano conto delle raccomandazioni dell'OMS, con i responsabili anche al di fuori del settore sanitario (trasporti, educazione, ecc.); garantirsi legalmente per gli interventi proposti; assicurarsi e indirizzare le risorse per l'implementazione • Condurre esercitazioni di tipo "table top" ed usare i risultati per migliorare la pianificazione • Sviluppare protocolli operativi per interventi di sanità pubblica, che tengano conto delle raccomandazioni dell'OMS, finalizzate alla riduzione dei contatti ravvicinati tra persone e che prevedano i diversi livelli di rischio ed i conseguenti provvedimenti restrittivi da adottare • Definire condizioni e modalità per l'attuazione del monitoraggio nei confronti di persone 	<p>Ministero della Salute - CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della salute - CCM</p> <p>Ministero della salute - CCM</p>	

[Handwritten signature]

[Circular stamp: DIREZIONE REGIONALE DI SANITÀ PUBBLICA]

[Handwritten signature]

	<p>del monitoraggio nei confronti di persone provenienti da Paesi ove è presente l'infezione pandemica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sviluppare una strategia che garantisca l'impiego degli antivirali per un uso sul territorio nazionale, sia durante l'allerta che durante il periodo pandemico individuando con precisione le priorità dei destinatari • Sviluppare la partecipazione a progetti di ricerca per valutare la sicurezza e la resistenza dei farmaci antivirali e promuovere lo sviluppo di alternative accessibili • Utilizzare i dati nazionali di impatto della malattia, sviluppare o adattare le politiche vaccinali nazionali per raggiungere gli obiettivi raccomandati dall'Assemblea Mondiale della Sanità per l'uso del vaccino anti influenzale • Valutare i sistemi di controllo in ambito veterinario, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza alimentare, e la loro congruità rispetto al contagio umano da virus aviario • Definire il percorso diagnostico-terapeutico per i soggetti esposti a focolai di influenza aviaria e le eventuali misure di controllo sulla popolazione • Definire gli obiettivi nazionali per l'uso del vaccino pandemico; sviluppare priorità preliminari per l'uso del vaccino pandemico, sulla base delle disponibilità previste • Partecipare, in sede comunitaria, all'individuazione di una possibile modalità per aumentare l'accesso al vaccino pandemico, orientare la regolamentazione, l'impegno economico e i diritti di proprietà 	<p>Ministero della salute - CCM</p> <p>Ministero della salute</p> <p>Ministero della Salute - CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute - DGSVA</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni</p> <p>Ministero della salute, AIFA</p> <p>AIFA, Ministero della Salute, DG Farmacovigilanza</p> <p>Ministero della Salute, AIFA</p>	
--	---	--	--



[Handwritten signature]

	<ul style="list-style-type: none"> • Definire modalità per assicurarsi l'accesso ai vaccini; supportare iniziative per incrementare la produzione globale di vaccino contribuendo alla ricerca e al rafforzamento delle infrastrutture • Operare una revisione della logistica e delle necessità operative per l'implementazione della strategia per la vaccinazione durante la pandemia (immagazzinamento, capacità di distribuzione, disponibilità della catena del freddo, centri di vaccinazione, necessità di personale per la somministrazione del vaccino) 	Ministero della Salute - CCM, Regioni, altri Ministeri	
Risposta del sistema sanitario 1) Assicurarsi che i piani di risposta e le strategie siano diffusi e operativi in tutti i settori sanitari	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare la preparazione del sistema sanitario utilizzando, come controllo, le azioni previste nel piano • Identificare la catena di comando e controllo del sistema sanitario in caso di pandemia • Identificare le priorità e le strategie di risposta per il sistema di assistenza pubblico e privato, ad ogni livello, includendo, dove è necessario: il triage, la capacità di risposta all'aumento della domanda, la gestione delle risorse umane e strumentali • Mettere a disposizione: protocolli e algoritmi per l'identificazione, gestione e trattamento dei casi; linee guida per il controllo della infezione; linee guida per il triage; istruzioni per la gestione dell'incremento della domanda e per la gestione del personale • Verificare la realizzazione delle misure di biosicurezza dei laboratori, di procedure per la manipolazione sicura dei campioni e di strategie di controllo delle infezioni ospedaliere 	Ministero della salute - CCM, Regioni Ministero della salute - CCM, Regioni Ministero della Salute - CCM Ministero della Salute - CCM, ISS, Regioni Ministero della Salute -	



96

	<ul style="list-style-type: none"> • Stimare le necessità di approvvigionamento di farmaci e altro materiale; iniziare la negoziazione per un approvvigionamento sicuro • Avviare la formazione intensiva degli operatori sanitari sulla pandemia • Condurre esercitazioni regolari sul Piano, inclusa la catena di comando e controllo 	CCM, Regioni Ministero della Salute - CCM, Regioni Ministero della Salute - CCM, Regioni, altri Ministeri	
Comunicazione 1) Assicurarsi che esistano meccanismi per le comunicazioni di routine e in emergenza fra autorità sanitarie, istituzioni governative e altre organizzazioni coinvolte nella risposta alla pandemia, nonché con il pubblico 2) Stabilire un livello appropriato di conoscenza fra governo e altri partner essenziali 3) Stabilire relazioni di lavoro e di collaborazione con i media in relazione alle epidemie, comprendendo informazioni sui ruoli, le responsabilità e le procedure operative delle autorità sanitarie	<ul style="list-style-type: none"> • Definire le strategie nazionali per la comunicazione nelle varie fasi, nonché i ruoli e le modalità operative per la comunicazione • Consolidare le modalità di comunicazione del rischio legato all'influenza, prendendo in considerazione le linee guida dell'OMS per le comunicazioni in caso di epidemia • Pianificare e valutare le capacità di modulare l'informazione sulla domanda dei diversi settori della popolazione, includendo gli operatori dei vari settori, i media e il pubblico • Verificare l'adeguatezza delle infrastrutture per la comunicazione alle necessità in caso di pandemia, attuando accordi coi principali media relativamente alle modalità e ai contenuti delle comunicazioni • Istituire e mantenere un sito web centrale per l'informazione • Istituire una rete di comunicazione fra figure-chiave individuate per le diverse attività, inclusi coloro che devono comunicare il rischio, i settori governativi non sanitari, i vari gruppi professionali e tecnici • Condividere con i media gli obiettivi e le azioni del piano, le modalità di gestione e le attività di pianificazione per l'epidemia stagionale. 	Ministero della Salute - CCM, DGCR, Presidenza del Consiglio, Regioni Ministero della Salute - CCM, DGCR, Presidenza del Consiglio, Regioni Ministero della Salute - CCM, DGCR, Presidenza del Consiglio, Regioni Ministero della Salute - CCM, DGCR Ministero della Salute - CCM, DGCR, Regioni, altri Ministeri Ministro della salute e figure-chiave individuate	



[Handwritten signature]

		<p>di preparazione per l'epidemia stagionale e per la pandemia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individuare canali formali di comunicazione con l'OMS e gli altri partner per la condivisione delle informazioni relative ai focolai e il coordinamento della strategia di comunicazione relativa all'influenza • Sviluppare meccanismi di controllo a retroazione per identificare i livelli di conoscenza sulla pandemia e la percezione del rischio nella popolazione; orientare preventivamente le informazioni e correggere la cattiva informazione 	<p>Ministero della Salute - CCM,</p> <p>Ministero della Salute - CCM, DGCR, Presidenza del Consiglio</p>	
--	--	--	--	--



gh

PERIODO INTERPANDEMICO FASE 2

Nessun nuovo sottotipo di virus influenzale isolato nell'uomo. Comunque, la circolazione negli animali di sottotipi virali influenzali pone un rischio sostanziale di malattia per l'uomo

Livello 0: assenza di rischio nella Nazione

Livello 1: presenza di rischio nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi a rischio

OBIETTIVO GENERALE: minimizzare il rischio di trasmissione all'uomo; individuare e segnalare rapidamente tale trasmissione, se si verifica

PAROLE CHIAVE: potenziare la sorveglianza nel serbatoio animale, contenere la possibilità di trasmissione da animale a uomo

OBIETTIVI SPECIFICI	AZIONI	RESPONSABILITA'	STATO DI AVANZAMENTO
Coordinamento e controllo			
1. Assicurare la capacità di una rapida risposta per identificare eventuali casi umani	Livello 1 <ul style="list-style-type: none"> Attivare modalità per azioni coordinate fra Autorità veterinarie e altre organizzazioni coinvolte nella sorveglianza dell'influenza negli animali Valutare lo stato di preparazione e identificare immediatamente le azioni non attuate per il livello precedente Verificare la capacità di dispiegamento rapido delle risorse strategiche Decidere le modalità di distribuzione delle risorse, in base alla valutazione del rischio Adottare/mantenere una politica degli indennizzi per compensare la perdita degli allevatori al fine di migliorare l'adesione alle misure di emergenza Verificare i sistemi di comunicazione interistituzionale anche a livello regionale-locale 	Ministero della salute - CCM, DGSA, Regioni, IZS	
2. Coordinare l'implementazione delle contromisure previste per la fase specifica al fine di limitare il rischio di infezioni umane		Ministero della Salute - CCM, Regioni, altri Ministeri	
3. Verificare la disponibilità delle risorse pianificate per la fase		Ministero della Salute - CCM, Regioni, altri Ministeri	
		Ministero della Salute, altri Ministeri	
		Ministero della Salute - CCM, DGCR, Presidenza del Consiglio, Regioni	



[Handwritten signature]

Monitoraggio e valutazione	<ul style="list-style-type: none"> • Identificare la trasmissione fra specie ai primi stadi e comunicare le informazioni all'OMS e agli altri partner appropriati • Condurre la valutazione del rischio per la trasmissione del virus con potenziale pandemico all'uomo 	<p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rafforzare la sorveglianza animale e umana, basata sulle raccomandazioni di OMS, FAO, OIE e secondo quanto previsto nella fase precedente; fornire i risultati agli Organismi internazionali • Trasmettere rapidamente i virus isolati da animali infetti ai laboratori di riferimento designati dall'OMS e dall'OIE per la conferma, la caratterizzazione dettagliata, lo sviluppo di reagenti e diagnostici e per la possibile utilizzazione per lo sviluppo di un vaccino • Trasmettere rapidamente i virus isolati da casi umani sospetti al laboratorio di riferimento nazionale o altri laboratori designati • Condurre indagini sul campo, sia epidemiologiche che di laboratorio, nelle aree affette, per valutare la diffusione della malattia negli animali e la minaccia per la salute umana • Partecipare attivamente alla valutazione del rischio di trasmissione • Assicurare competenza e capacità pratiche per la sorveglianza virologica nei laboratori nazionali, in accordo con le procedure standard e con l'uso di reagenti forniti dai laboratori di riferimento di OMS e OIE • Proseguire le attività di scambio dei virus isolati e delle informazioni con altre organizzazioni partner 	<p>Ministero della Salute - DGSVA, INFLUNET</p> <p>ISS, IZS</p> <p>INFLUNET</p> <p>ISS, IZS, Regioni</p> <p>Ministero della salute - CCM</p> <p>NIC -ISS, IZS Venezia</p> <p>NIC -ISS, IZS Venezia</p> <p>NIC -ISS, IZS Venezia</p>	
----------------------------	---	---	---	--

<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione e contenimento 	<ul style="list-style-type: none"> • Condurre la sorveglianza sierologica sugli allevatori e sul personale che, per motivi professionali, è a contatto con animali infetti 	Regioni	
<ul style="list-style-type: none"> • Minimizzare il rischio di infezioni umane da contatto con animali infetti • Valutare la disponibilità nazionale di antivirali • Ridurre il rischio di coinfezione nell'uomo quindi minimizzare le opportunità di riassortimento 	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementare i meccanismi per lo scambio di dati virologici ed epidemiologici e delle conoscenze relative alle contromisure adottate in aree affette <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assicurare una risposta ottimale ai focolai animali, comprese le misure per ridurre il rischio infettivo nel personale coinvolto nella risposta (formazione ed educazione sulla minaccia potenziale; uso corretto dei DPI; distribuzione degli antivirali se indicato dalla valutazione del rischio) • Diffondere raccomandazioni per ridurre il contatto fra uomini e animali potenzialmente infetti (es. consigli ai viaggiatori) • Aggiornare le raccomandazioni per la profilassi e il trattamento con antivirali, dopo la valutazione del rischio • Verificare la capacità di distribuzione della scorta nazionale di antivirali dal sito di stoccaggio alle aree affette e che il personale sia addestrato a tali procedure • Rivedere la strategia per l'uso dei vaccini inter pandemici al fine di prevenire la co-circolazione dei virus umani e aviari; promuovere tali strategie nei minori a rischio 	<p>Ministero della Salute – CCM, DGSVA</p> <p>Ministero della Salute – CCM, DGSVA, Regioni</p> <p>Ministero della Salute - CCM</p> <p>Ministero della Salute - CCM</p> <p>CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM, regioni</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Strategie nei gruppi a rischio 	<ul style="list-style-type: none"> • Sviluppare piani di emergenza per procurarsi il vaccino stagionale (o quello specifico se è disponibile) e per distribuirlo • Verificare le strategie delle aziende produttrici di vaccino per la produzione in emergenza 	Ministero della Salute - CCM AIFA	
<p>Risposta del sistema sanitario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assicurare che, se si verifica un'infezione nell'uomo, questa sia rapidamente identificata e che il sistema sanitario risponda in modo appropriato 	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allertare il sistema sanitario perché sia preparato a ricevere un numero presumibilmente piccolo di pazienti con un'infezione influenzale da nuovo sottotipo che richiede isolamento e assistenza clinica • Valutare le capacità del sistema sanitario di individuare e contenere epidemie in ambiente ospedaliero • Allertare il sistema di assistenza sanitaria affinché venga considerata l'ipotesi di infezione influenzale in pazienti malati con storia di viaggi in Paesi affetti e venga riconosciuta la necessità di notificare i casi all'Autorità Sanitaria; fornire gli algoritmi per l'individuazione dei casi ed il trattamento • Verificare che i medici competenti dei lavoratori esposti a rischio siano a conoscenza dei protocolli di diagnosi e cura, e che vi siano i necessari raccordi con ASL e Strutture di diagnosi e cura 	Ministero della Salute - CCM, Regioni	
	<p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allertare il sistema di assistenza 	Ministero della Salute - CCM, Regioni	



	<p>sanitaria affinché:</p> <ul style="list-style-type: none"> - venga presa in considerazione la possibilità di infezione da nuovo virus influenzale in pazienti malati con esposizione ad animali infetti; - vengano implementate le misure di controllo dell'infezione; - vengano notificati immediatamente i casi all'autorità sanitaria pubblica; - vengano forniti gli algoritmi per l'individuazione dei casi ed il trattamento <ul style="list-style-type: none"> • Verificare la disponibilità e le procedure di distribuzione dei DPI, degli antivirali e del vaccino per la protezione del personale a rischio occupazionale; implementare le misure opportune • Assicurare la rapida distribuzione dei test diagnostici, quando disponibili • Attivare l'informazione ai cittadini provenienti o diretti in aree infette ed il monitoraggio presso le sedi aeroportuali (collaborazione e comunicazione tra USMAF e Regioni) 	<p>Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>NIC-ISS</p> <p>Ministro della Salute - CCM</p>	
<p>Comunicazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assicurare che un'informazione adeguata sia diffusa rapidamente fra le autorità sanitarie, gli altri partner e il pubblico • Assicurare che esista un meccanismo per il coordinamento delle comunicazioni relative al settore veterinario 	<p>Livello 0</p> <p>Aggiornare le autorità, gli operatori dei vari settori i gruppi a rischio e il pubblico sulla diffusione del virus e sul rischio per l'uomo</p> <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementare e armonizzare sistemi di comunicazione per rispondere ai quesiti degli operatori sanitari e del pubblico • Comunicare notizie relative alla modalità di diffusione della malattia ed alla prevenzione del rischio (rischio di 	<p>Ministro della Salute e figure chiave</p> <p>Ministero della Salute – CCM, DGCR, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM, figure chiave</p>	

		Ministero della Salute – CCM	
	alla prevenzione del rischio (rischio di infezione, sicurezza degli alimenti, trattamento di animali) basata sulle raccomandazioni dell'OMS, indicando anche gli effetti negativi di misure improprie	<ul style="list-style-type: none">• Diffondere le informazioni relative alle strategie di utilizzo delle scorte nazionali di antivirali	



PERIODO DI ALLERTA PANDEMICO

FASE 3

Infezione nell'uomo con un nuovo sottotipo ma assenza di trasmissione da uomo a uomo, o solo rare prove di trasmissione in contatti stretti.

Livello 0: assenza di infezioni nella Nazione

Livello 1: presenza di infezioni nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi affetti

OBIETTIVO GENERALE: assicurare la rapida caratterizzazione e la rapida individuazione del nuovo sottotipo virale, la notifica e la risposta a nuovi casi

PAROLE CHIAVE: potenziare la sorveglianza nell'uomo, attivare i protocolli diagnostico-terapeutici previsti

OBIETTIVI SPECIFICI	AZIONI	RESPONSABILITA'	STATO DI AVANZAMENTO
Coordinamento e controllo <ul style="list-style-type: none"> Assicurare che esistano meccanismi attraverso i quali l'imminente minaccia possa essere riconosciuta e gestita Coordinare interventi tempestivi tesi a ridurre il rischio di pandemia 	Livello 1 <ul style="list-style-type: none"> Attivare la risposta nazionale e fornire una guida alle autorità chiave per l'implementazione del Piano Diffondere istruzioni appropriate e ufficiali a tutti i livelli (salute, agricoltura, e cariche istituzionali dello Stato) relative alla situazione; definire le risorse aggiuntive necessarie, gli interventi e l'uso dei poteri in emergenza Assistere le autorità regionali e territoriali nella implementazione degli interventi 	Ministro della salute Ministro della salute, figure chiave Presidenza del Consiglio dei Ministri Altri Ministeri Ministero della salute – CCM, Istituti Scientifici Nazionali	
Monitoraggio e valutazione <ul style="list-style-type: none"> Essere in grado di escludere una più ampia trasmissione interumana e individuarla non appena si verifica Individuare e caratterizzare casi aggiuntivi (inclusi i fattori di rischio per la trasmissione) 	Livello 1 <ul style="list-style-type: none"> Confermare e notificare immediatamente i casi, usando le vie appropriate (RSI) Raccogliere i dati dalle Regioni e descrivere l'epidemiologia dei casi umani /sorgenti di esposizione, periodo 	Ministero della salute - CCM INFLUNET INFLUNET	

<p>di incubazione, infezione dei contatti (clinica e subclinica), periodo di contagiosità</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettere a punto la definizione di caso a livello nazionale sulla base delle linee guida dell'OMS e diffonderla • Definire le caratteristiche dell'infezione negli uomini e condividerle con i partner internazionali • Caratterizzare rapidamente il virus responsabile dell'infezione umana, in collaborazione con i centri di riferimento OMS • Attuare quanto previsto per il potenziamento della sorveglianza umana e animale, compresa l'identificazione dei focolai • Collaborare a livello internazionale per valutare la patogenicità del virus nell'uomo • Identificare le priorità per aree geografiche e per gruppi a rischio e definire le misure preventive appropriate • Valutare l'efficacia dei protocolli di trattamento e delle misure di controllo delle infezioni e, se necessario, operare la revisione • Condurre studi di sieroprevalenza nei gruppi a rischio e, successivamente, nella popolazione generale per valutare prevalenza e incidenza dell'infezione in soggetti sintomatici e asintomatici 	Ministero della salute - CCM	
	Ministero della salute - CCM	
	NIC - ISS	
	INFLUNET, Rete sorveglianza veterinaria - IZS	
	NIC-ISS	
	Ministero della salute - CCM, Regioni	
	Ministero della salute - CCM, Regioni	
	INFLUNET, Regioni Università,	
	NIC- ISS	



<p>Prevenzione e contenimento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contenere o ridurre la trasmissione interumana • Limitare la morbosità e la mortalità associate alle infezioni umane correnti • Valutare il possibile uso di antivirali nella fase corrente e nella successiva • Incrementare la capacità di sviluppare rapidamente il vaccino pandemico 	<ul style="list-style-type: none"> • Raccogliere continuamente e condividere gli isolati virali e le informazioni necessarie per sviluppare o adattare la diagnostica, sviluppare i virus candidati per la produzione di vaccino/ceppi prototipo e monitorare l'emergenza di resistenza agli antivirali 		
<ul style="list-style-type: none"> • Valutare la disponibilità di antivirali • Verificare il numero effettivo dei soggetti da sottoporre a antivirali, sulla base dei criteri di priorità già definiti, rispetto alle disponibilità e, se necessario, ridurre il numero dei destinatari • Raccogliere prove di efficacia e sicurezza degli antivirali e, se necessario, rivalutare e rivedere strategie, linee guida e priorità • Definire norme per l'ottimizzazione quali-quantitativa della fornitura di antivirali in emergenza • Controllare la disponibilità di potenziale vaccino e degli altri materiali necessari ad effettuare la vaccinazione (ad es. siringhe) • Considerare la possibilità di finanziare lo sviluppo di vaccini sperimentali <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementare interventi appropriati, identificati durante la pianificazione, in accordo con i partner rilevanti 	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare la disponibilità di antivirali • Verificare il numero effettivo dei soggetti da sottoporre a antivirali, sulla base dei criteri di priorità già definiti, rispetto alle disponibilità e, se necessario, ridurre il numero dei destinatari • Raccogliere prove di efficacia e sicurezza degli antivirali e, se necessario, rivalutare e rivedere strategie, linee guida e priorità • Definire norme per l'ottimizzazione quali-quantitativa della fornitura di antivirali in emergenza • Controllare la disponibilità di potenziale vaccino e degli altri materiali necessari ad effettuare la vaccinazione (ad es. siringhe) • Considerare la possibilità di finanziare lo sviluppo di vaccini sperimentali <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementare interventi appropriati, identificati durante la pianificazione, in accordo con i partner rilevanti 	<p>Ministero della salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della salute – CCM, Regioni</p> <p>AIFA</p> <p>Ministero della salute – CCM, AIFA</p> <p>Ministro della salute</p>	



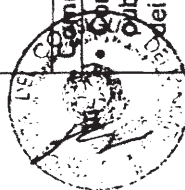
[Handwritten signature]

	<ul style="list-style-type: none"> • Condividere tempestivamente gli isolati virali con l'OMS in modo da permettere lo sviluppo del vaccino per la potenziale pandemia e l'aggiornamento dei reagenti • Se sono contemporaneamente presenti casi animali adottare la strategia di impiego degli antivirali nei soggetti a rischio • Promuovere continuamente la vaccinazione con vaccino influenzale epidemico per limitare il rischio della co-infezione in coloro che sono più probabilmente esposti al virus animale e, potenzialmente, limitare la circolazione del ceppo umano nell'area affetta 	<p>NIC-ISS</p> <p>Ministero della salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della salute – CCM, Regioni</p>	
<p>Risposta del sistema sanitario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevenire le infezioni nosocomiali e le infezioni in laboratorio • Assicurare che gli operatori sanitari siano pienamente informati e consapevoli della possibilità di rilevare casi o cluster di casi 	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornire, a tutto il personale di assistenza, la definizione di caso aggiornata e i protocolli ed algoritmi per la diagnosi, il trattamento, il controllo, la sorveglianza • Valutare l' idoneità/capacità di implementazione delle misure di controllo delle infezioni nei soggetti malati; implementare il controllo delle infezioni in linea con le indicazioni dell'OMS • Definire il piano per l'attivazione di posti letto aggiuntivi, cosicché in caso di passaggio a fase 4, siano già predisposti tutti i provvedimenti amministrativi necessari 	<p>Ministero della salute – CCM</p> <p>Ministero della salute – CCM</p> <p>Regioni</p> <p>Ministero della salute – CCM,</p>	



[Handwritten signature]

	<ul style="list-style-type: none"> • Definire linee guida per il trattamento a domicilio dei casi • Individuare le misure di supporto non di tipo sanitario, quali l'incremento dei permessi per assistenza, i servizi di assistenza domiciliare, (conferimento pasti, spesa, ecc.) il riconoscimento dei permessi lavorativi e volontari <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attivare il coordinamento fra settori di assistenza sanitaria e altre organizzazioni, al fine di: <ul style="list-style-type: none"> - operare una revisione dei piani di emergenza a tutti i livelli, con particolare attenzione alle capacità di mobilitazione - testare l'operatività della catena di comando e controllo • Formare gli Operatori sanitari per la rilevazione/identificazione dei focolai • Implementare le procedure per la prevenzione ed il controllo della trasmissione delle infezioni in ambito ospedaliero • Verificare l'adesione dei laboratori alle misure di biosicurezza necessarie per il livello di rischio connesso con la manipolazione ed il trasporto dei campioni 	<p>Regioni</p> <p>Ministro della Salute, altri Ministeri</p> <p>Ministero della salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della salute – CCM, Regioni</p> <p>ISS - NIC</p>	
<p>Comunicazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicare, in modo trasparente con il pubblico, in merito alla possibile diffusione dei focolai e sugli eventi attesi • Assicurare la rapida condivisione di una informazione adeguata fra autorità sanitarie, istituzioni governative e altri partner 	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificare i gruppi bersaglio per la diffusione dei messaggi chiave; predisporre materiale appropriato; scegliere il formato e il linguaggio opportuno 	Ministero della salute – CCM, DGCR, Regioni	



[Handwritten signature]

	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborare con le altre istituzioni per assicurare la coerenza dei messaggi diffusi • Rivedere e aggiornare i materiali informativi per i notiziari, gli operatori sanitari, il pubblico in generale • Controllare i sistemi e le risorse per assicurarsi che funzionino regolarmente e che le liste del personale-chiave siano aggiornate 	Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, altri Ministeri	
	<ul style="list-style-type: none"> • Rivedere e aggiornare i materiali informativi per i notiziari, gli operatori sanitari, il pubblico in generale • Controllare i sistemi e le risorse per assicurarsi che funzionino regolarmente e che le liste del personale-chiave siano aggiornate 	Ministero della salute – CCM, Regioni	
	<p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiornare regolarmente l'OMS e le altre organizzazioni internazionali e nazionali sull'evoluzione della situazione nazionale 	Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri	
		Ministero della salute – CCM, Regioni	



PERIODO DI ALLERTA PANDEMICO

FASE 4

Piccoli cluster con limitata trasmissione interumana e con diffusione altamente localizzata, che indicano che il virus non è ben adattato all'uomo

Livello 0: assenza di piccoli cluster nella Nazione

Livello 1: presenza di piccoli cluster nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove sono stati rilevati cluster di malattia

OBIETTIVO GENERALE: contenere la diffusione del nuovo virus all'interno di focolai limitati o ritardare la diffusione per guadagnare tempo al fine di mettere in atto le misure di preparazione, incluso lo sviluppo del vaccino

PAROLE CHIAVE: attivare il sistema di controllo, predisporre tutti i provvedimenti per l'adozione delle misure in fase pandemica

OBIETTIVI SPECIFICI	AZIONI	RESPONSABILITA'	STATO AVANZAMENTO	DI
<p>Coordinamento e controllo</p> <p>1) Implementare procedure che possano contenere o ritardare la diffusione dell'infezione umana</p> <p>2) Assicurare che esistano sistemi in grado di individuare e caratterizzare i focolai e di valutare il rischio di passaggio ad una fase successiva</p>	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> Attivare la risposta nazionale per le attività di fase Valutare lo stato di attuazione delle attività previste per le fasi precedenti e la disponibilità di risorse nazionali; implementare le azioni richieste per colmare eventuali lacune Identificare le capacità di risposta alle richieste di aiuto internazionali <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> Assicurare il massimo impegno politico per le attività in corso e per i potenziali interventi/contromisure Attivare le procedure per ottenere eventuali risorse aggiuntive, se necessario Disporre l'attivazione di team di risposta per i settori coinvolti 	<p>Ministro della salute</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni</p> <p>Ministro della salute</p> <p>Presidente del Consiglio dei Ministri, Ministro della Salute, altri Ministri</p> <p>Ministro della Salute</p> <p>Ministero della Salute - CCM, regioni, altri Ministeri</p>		



[Handwritten signature]

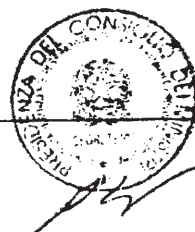
	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborare con i Paesi confinanti per scambio di informazioni e coordinamento delle attività di emergenza • Identificare le necessità di assistenza internazionale • Attivare la catena di comando a livello locale • Verificare la condivisione delle informazioni e l'adozione dei protocolli a tutti i livelli, relativamente a criteri per l'effettuazione indagini sierologiche; criteri per invio al ricovero, criteri per somministrazione di antivirali a scopo profilattico/terapeutico 	Ministro della Salute, Ministro degli Esteri, altri Ministri Ministero della Salute - CCM, DGRUERI, Ministero degli Esteri Regioni, Prefetture Ministero della salute - CCM, Regioni	
Monitoraggio e valutazione 1) Valutare l'estensione della trasmissione interumana 2) Identificare, notificare e caratterizzare cluster addizionali (includendo l'identificazione dei fattori di rischio e altri dati relativi alla trasmissione) 3) Valutare la minaccia per la salute pubblica e l'impatto di ogni misura di controllo e identificare le risorse richieste per intensificare il controllo	Livello 0 <ul style="list-style-type: none"> • Intensificare la sorveglianza • Valutare l'opportunità di restrizioni degli spostamenti da e per altre Nazioni in cui si siano verificati cluster epidemici • Valutare dell'opportunità e delle modalità di rientro dei cittadini italiani residenti in aree affette • Valutare l'opportunità e le modalità di istituire controlli sanitari alle frontiere e attuazione dei protocolli previsti dal Regolamento Sanitario Internazionale Livello 1 <ul style="list-style-type: none"> • Descrivere e valutare le caratteristiche epidemiologiche, virologiche e cliniche dei casi identificati; identificare le possibili sorgenti di infezione • Fornire all'OMS e agli altri organismi internazionali 	Ministero della salute - CCM, INFLUNET Ministero della salute - CCM, Ministero degli Esteri, Unità di Crisi Ministro della Salute, Ministro degli Esteri Ministero della Salute - CCM, INFLUNET Ministero della Salute -	



94

	le informazioni sui casi e sui cluster, utilizzando le procedure idonee, quali il Regolamento Sanitario Internazionale	CCM	
	<ul style="list-style-type: none"> • Implementare le attività di sorveglianza già in atto per il periodo di allerta pandemico; correggere la definizione di caso, se necessario • Valutare la consistenza della trasmissione interumana • Condurre ricerche cliniche per ottimizzare i protocolli di trattamento • Raccogliere e condividere elementi e informazioni richieste per lo sviluppo o il miglioramento dei reagenti diagnostici e dei vaccini prototipo • Fare previsioni sui possibili scenari di impatto della diffusione dell'infezione • Cercare di valutare l'impatto delle misure di contenimento al fine di operare una revisione delle raccomandazioni; condividere rapidamente i risultati con la comunità internazionale al fine di aggiornare le politiche nazionali ed internazionali • Mantenere e rafforzare la sorveglianza veterinaria 	Ministero della Salute - CCM Ministero della Salute - CCM, Istituti Scientifici Nazionali IIRCCCCSS ISS-NIC Ministero della Salute - CCM Ministero della Salute - CCM Ministero della Salute - DGSVA	
Prevenzione e contenimento	Livello 0 <ul style="list-style-type: none"> • Valutare la necessità di distribuire lo stock di antivirali a livello locale per facilitare la rapida implementazione della strategia antivirale (nel caso in cui diventi necessario) • Supportare lo sviluppo e incremento della produzione del vaccino prototipo Livello 1 <ul style="list-style-type: none"> • Attivare i percorsi e i protocolli previsti dai piani di 	Ministero della Salute - CCM Ministero della Salute - CCM, AIFA Ministro della salute,	
1) Contenere o ritardare la trasmissione interumana 2) Limitare la morbosità e la mortalità associate alle infezioni umane correnti 3) Incrementare la capacità di sviluppare rapidamente il vaccino 4) Valutare il possibile largo uso di antivirali nella fase successiva 5) Valutare la possibilità di usare il vaccino pandemico sul campo (se sono disponibili i lotti sperimentali)			

	<p>emergenza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Armonizzare le misure sanitarie con ogni nuova indicazione fornita dall'OMS • Valutare l'efficacia delle misure sanitarie in collaborazione con l'OMS • Applicare la strategia di utilizzo degli antivirali: utilizzare gli antivirali per il trattamento precoce dei primi casi e valutare l'opportunità di usare gli antivirali come profilassi per i contatti stretti dei casi, basandosi sulla valutazione del rischio e sulla severità della malattia • Valutare rapidamente l'efficacia e la fattibilità della profilassi per il contenimento dei focolai e valutare l'impatto della strategia applicata • Prendere in considerazione la distribuzione del vaccino pandemico, se disponibile 	<p>altri Ministri, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p>	
<p>Risposta del sistema sanitario</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Prevenire le infezioni nosocomiali 2) Mantenere la biosicurezza 3) Assicurare che le risorse siano disponibili e il loro uso sia ottimale 	<p>Livello 0 Attivazione delle procedure previste dal Piano</p> <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informare tempestivamente il personale medico sulla necessità di prendere in considerazione l'influenza pandemica nella diagnosi differenziale e di notificarla immediata alle autorità sanitarie • Aggiornare la definizione di caso, i protocolli e gli algoritmi per l'identificazione dei casi, quelli per la gestione dei soggetti malati (antivirali e altri farmaci), quelli per il controllo delle infezioni e per la sorveglianza • Valutare l'eventuale attivazione dei piani di emergenza per la risposta al sovraccarico delle strutture sanitarie e verificare che siano applicate le strategie alternative per l'isolamento e la 	<p>Ministro della Salute</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p> <p>Regioni</p>	



<p>gestione dei casi</p> <ul style="list-style-type: none">• Implementare la capacità delle strutture sanitarie e i piani di emergenza per il ricambio di personale nelle strutture sanitarie e in altri settori chiave• Richiamare l'attenzione sulle misure di controllo dell'infezione e distribuire lo stockpile dei dispositivi di protezione individuale	<p>Ministro della salute, Regioni</p>	
<p>Comunicazione</p>		



96

<p>1) Assicurare la diffusione rapida di una informazione appropriata agli operatori sanitari, agli amministratori e a tutti i soggetti coinvolti nelle attività di gestione</p> <p>2) Preparare il pubblico ad una possibile, rapida progressione degli eventi e alle possibili misure di emergenza</p>	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiornare le autorità sanitarie nazionali, le organizzazioni e il pubblico sulla situazione epidemiologica internazionale e sulle caratteristiche conosciute della malattia • Attivare i piani di comunicazione per la fase • Aggiornare i messaggi in relazione all'evoluzione della situazione • Sviluppare strumenti educativi da utilizzare a livello nazionale e locale • Ribadire l'importanza delle misure di controllo dell'infezione nelle collettività e negli ambienti affollati 	<p>Ministro della salute, figure chiave</p> <p>Ministero della salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute - CCM, DGCSRI, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute - CCM, DGCSRI, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute - CCM, Regioni</p>	
<p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rinforzare e intensificare i messaggi chiave sulla prevenzione del contagio interumano • Spiegare razionalmente e aggiornare il pubblico su ogni aspetto della risposta all'epidemia e sulle successive fasi • Fornire istruzioni per l'auto-protezione 		<p>Ministro della salute, figure chiave</p> <p>Ministro della salute, figure chiave</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni</p>	



[Handwritten signature]

PERIODO DI ALLERTA PANDEMICO

FASE 5

Grandi cluster, ma diffusione interumana ancora localizzata, che indicano che il virus migliora il suo adattamento all'uomo, ma non è ancora pienamente trasmissibile (concreto rischio pandemico).

Livello 0: assenza di grandi cluster nella Nazione

Livello 1: presenza di grandi cluster nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove sono stati rilevati grandi cluster di malattia

OBIETTIVO GENERALE: rendere massimi gli sforzi per contenere o ritardare la diffusione del virus, evitare, se possibile, la pandemia e guadagnare tempo per mettere in atto le misure di risposta

PAROLE CHIAVE: applicare i protocolli di profilassi, diagnosi e cura per i casi; introdurre le misure di precauzione universali

OBIETTIVI SPECIFICI	AZIONI	RESPONSABILITA'	STATO DI AVANZAMENTO
Coordinamento e controllo 1) Assicurare i massimi sforzi per ritardare o, possibilmente, allontanare la pandemia	Livello 1 <ul style="list-style-type: none"> Valutare l'attivazione dei poteri di emergenza Completare la preparazione per la pandemia imminente, inclusa l'attivazione delle procedure organizzative interne (all'interno della catena di comando e controllo, ecc.) Adattare e portare al massimo livello gli sforzi e le risorse per ridurre l'impatto della malattia e contenere o ritardare la diffusione dell'infezione Mantenere il monitoraggio costante della situazione (numero di casi, problemi nella gestione, ecc.), e garantire un costante flusso informativo tra i diversi livelli Attivare le risorse aggiuntive necessarie (potenziamento assistenza MMG/PLS/CA; assistenza medica in comunità residenziali, sospensione 	Presidente del Consiglio dei Ministri Ministero della salute, Regioni, altri Ministeri Ministero della salute, Regioni, altri Ministeri Ministero della salute - CCM, Regioni, altri Ministeri Regioni	

12/1

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
CONSIGLIO REGIONALE

9/

	ricoveri programmati per "liberazione" (posti-letto, ecc.)		
Monitoraggio e valutazione			
1) Determinare il rischio di pandemia ed evitare la diffusione ad altri Paesi ed eventualmente identificarla non appena si verifici	Livello 0 Rinforzare al massimo le misure di sorveglianza	Ministero della salute, INFLUNET	
2) Determinare e monitorare le risorse di sanità pubblica necessarie per la risposta alla pandemia	Livello 1 <ul style="list-style-type: none"> • Adattare le attività già avviate alla massima intensità di rischio • Informare le autorità sanitarie internazionali sull'incremento della diffusione utilizzando le appropriate modalità, incluso il RSI • Implementare il monitoraggio continuo delle risorse essenziali (attrezzature mediche, farmaci, vaccini, posti letto ospedalieri, risorse umane, ecc.) • Implementare la sorveglianza delle malattie respiratorie attraverso survey (telefonate o questionari) • Modificare, se necessario, le previsioni di impatto della diffusione dell'infezione e delle misure di controllo • Valutare l'impatto delle misure di contenimento al fine di modificarle, se necessario; scambiare le informazioni con la comunità internazionale al fine di aggiornare le raccomandazioni nazionali e internazionali • Monitorare lo sviluppo di resistenze agli antivirali 	Ministero della salute - CCM, Regioni, altri ministeri Ministro della salute - ccm Ministero della salute - CCM, Regioni, altri Ministeri Ministero della salute - CCM, DGCR, Istituti Scientifici Nazionali Ministero della salute - CCM Ministero della salute - CCM, Regioni IRCCS, AIFA	
Prevenzione e contenimento			
1) Contenere o ritardare la trasmissione	Livello 0		



96

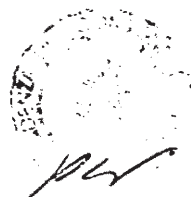
<p>interumana del virus e l'inizio della pandemia</p> <p>2) Limitare la morbosità e la mortalità associate all'infezione umana</p> <p>3) Valutare il potenziale per l'uso degli antivirali nel periodo pandemico</p> <p>4) Supportare la preparazione su larga scala e la registrazione del vaccino pandemico e prepararsi per il suo impiego appena questo diventa disponibile</p> <p>5) Acquisire rapidamente esperienza sull'uso del vaccino pandemico in condizioni di campo (se sono disponibili lotti sperimentali di vaccino)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rivalutare la necessità di distribuire lo stock di antivirali a livello locale/regionale per facilitare la rapida implementazione della strategia antivirale, anche sulla base dei risultati e della esperienza acquisiti nei Paesi in cui si siano già verificati casi • Pianificare la distribuzione del vaccino e preparare campagne di vaccinazione, secondo la strategia vaccinale individuata, per il momento in cui il vaccino sarà disponibile • Aggiornare, eventualmente, la lista di categorie da vaccinare prioritariamente <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementare gli interventi identificati dai piani di emergenza e dalle nuove indicazioni dell'OMS • Verificare nuovamente le strategie per l'uso degli antivirali nel trattamento precoce dei casi • In base alla strategia definita per l'impiego degli antivirali, valutare la possibilità del loro utilizzo come profilassi allo scopo di tentare di contenere i focolai • Se impiegati, valutare l'efficacia e l'impatto dell'utilizzo degli antivirali a scopo profilattico come misura di emergenza • Prendere in considerazione la possibilità di impiego del vaccino pandemico sperimentale, se disponibile <p>Nel caso in cui il vaccino pandemico</p>	<p>Ministero della salute CCM, Regioni</p> <p>Ministero della salute CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della salute CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministro della salute, altri Ministri</p> <p>Ministero della salute - CCM</p> <p>Ministero della salute - CCM</p> <p>Ministero della salute - CCM, Regioni, Istituti Scientifici Nazionali</p> <p>Ministero della salute - CCM, AIFA</p>
--	---	--



<p>sia già stato sviluppato</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attivare le procedure di emergenza per la registrazione e l'utilizzo del vaccino • Definire i criteri per la distribuzione del vaccino in modo da effettuare interventi mirati sulla popolazione, con l'obiettivo di contenere l'infezione entro le aree affette • Definire i criteri per l'implementazione della strategia vaccinale in periodo pandemico 	<p>sia già stato sviluppato</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attivare le procedure di emergenza per la registrazione e l'utilizzo del vaccino • Definire i criteri per la distribuzione del vaccino in modo da effettuare interventi mirati sulla popolazione, con l'obiettivo di contenere l'infezione entro le aree affette • Definire i criteri per l'implementazione della strategia vaccinale in periodo pandemico 	<p>AIFA</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p>	
<p>Risposta del sistema sanitario</p> <p>1) Assicurare che i sistemi sanitari siano pronti a modulare la risposta e ad implementare le modifiche delle priorità rese necessarie dall'evolversi della situazione; assicurare che le azioni necessarie siano attuate non appena il Paese viene colpito</p> <p>2) Prevenire la trasmissione nosocomiale e mantenere la biosicurezza</p>	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attivare le strutture per il coordinamento dell'emergenza per il sistema sanitario (livello nazionale, regionale e locale) • Distribuire agli operatori sanitari la definizione di caso e i protocolli e algoritmi per l'identificazione dei casi, la gestione e il controllo della infezione e per la sorveglianza • Valutare la capacità di controllo dell'infezione nei malati e implementare le misure di controllo seguendo le indicazioni dell'OMS • Rivedere, se necessario, i piani di emergenza sanitaria a tutti i livelli • Testare le procedure decisionali, la catena di comando e controllo e le altre attività previste per la pandemia • Formare a cascata gli operatori sanitari per l'identificazione e le indagini sui casi e sui focolai 	<p>Ministro della salute, Assessori regionali alla sanità</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>IRCCS CCM, Regioni</p> <p>Ministero Salute, altri Ministeri, Regioni</p> <p>Ministero della salute, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM Regioni</p>	

	<p>e sui focolai</p> <ul style="list-style-type: none"> • Livello 1 • Allertare completamente i servizi sanitari e implementare i piani di emergenza sanitaria nelle aree affette • Attivare il coordinamento con altri settori dell'emergenza • Adattare le procedure d'emergenza all'assetto epidemico per un efficiente uso delle risorse sanitarie • Coinvolgere i servizi non sanitari nella risposta del sistema sanitario • Preparare risorse umane, materiali aggiuntivi e mezzi alternativi per l'erogazione di cure, basandosi sulla stima delle necessità e sui piani di emergenza • Implementare le procedure per la gestione delle salme • Preparare gli operatori sanitari per i possibili cambiamenti nelle strategie di uso degli antivirali per esposizione professionale (cambio da profilassi a trattamento precoce) 	<p>Ministro Salute Assessori regionali alla sanità</p> <p>Presidente del Consiglio dei Ministri</p> <p>Ministero della salute – CCM, Regioni</p> <p>Presidente del Consiglio dei Ministri</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p>	
<p>Comunicazione</p> <p>1) Fornire informazioni e preparare il pubblico a una verosimile e rapida progressione degli eventi, all'adozione delle necessarie misure d'emergenza e ai prevedibili disagi sociali</p> <p>2) Assicurare la diffusione rapida di una informazione appropriata fra autorità sanitarie, istituzioni governative e altri soggetti coinvolti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ridefinire i messaggi chiave; rispondere alle ragionevoli aspettative del pubblico; sottolineare la necessità di adattarsi a misure sanitarie anche di tipo restrittivo, difficilmente accettabili in condizioni normali • Ridefinire, se necessario, le strategie e i mezzi di comunicazione in vista della 	<p>Ministero della Salute – CCM, DGCR, Regioni</p> <p>Ministro della salute, figure chiave</p> <p>Ministero della Salute – CCM, DGCR, Presidenza del</p>	

	Imminente pandemia <ul style="list-style-type: none">• Informare il pubblico sugli interventi che potrebbero essere modificati o intrapresi durante la pandemia (es. definizione di particolari priorità, restrizione di spostamenti e viaggi; restrizione delle normali comodità, etc)	Consiglio dei Ministri Ministro della salute, figure chiave	
--	--	---	--



PERIODO PANDEMICO FASE 6

Aumentata e prolungata trasmissione nella popolazione in generale.

Livello 0: assenza di casi nella popolazione della Nazione

Livello 1: presenza di casi nella Nazione o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove la pandemia è in atto

Livello 2: fase di decremento

Livello 3: nuova ondata

OBIETTIVO GENERALE: rendere minimo l'impatto della pandemia

L'intensità delle azioni da intraprendere deve essere modulata sul livello.

Si considera virtualmente inevitabile la comparsa di casi in tutto il mondo.

Al livello 0 è necessario preparare e implementare rapidamente le attività indicate, specialmente se esistono intensi scambi commerciali o collegamenti con Paesi dove si sono già manifestati casi

Al livello 1 è tassativo seguire le raccomandazioni riportate di seguito.

OBIETTIVI SPECIFICI	AZIONI	RESPONSABILITA'
Coordinamento e controllo		
1) Mettere a disposizione della leadership e del coordinamento tutte le risorse multisettoriali necessarie a: rendere minime morbosità e mortalità; preservare l'efficienza dei sistemi sanitari; rendere minimo il disagio sociale; rendere minimo l'impatto economico della pandemia	Livello 0 <ul style="list-style-type: none"> Attivare in forma permanente i comitati/unità di crisi e la catena di comando e controllo nazionale per l'emergenza Completare l'adattamento delle linee guida ufficiali e delle raccomandazioni Fornire istruzioni alle autorità locali in tutti i settori sull'implementazione e la valutazione degli interventi proposti Livello 1 <ul style="list-style-type: none"> Implementare tutti gli elementi rilevanti del piano pandemico nazionale, incluso il coordinamento della risposta e l'implementazione di interventi specifici Valutare e diffondere notizie sull'impatto della pandemia 	Presidente del Consiglio dei Ministri, Ministro della salute, altri Ministri Ministero della Salute - CCM, Regioni Assessori regionali alla sanità, altre autorità di settore Ministro della Salute, Regioni Ministro della Salute, figure chiave
2) Assicurare l'accesso razionale alle risorse nazionali (limitate), compresi le scorte di farmaci e, quando disponibile, il vaccino		
3) Valutare l'efficacia delle specifiche risposte e degli interventi		
4) Stabilire e mantenere la fiducia fra tutte le istituzioni ed organizzazioni ed il pubblico, attraverso l'impegno e la trasparenza		
5) Trarre lezioni dall'andamento della risposta alla pandemia per migliorare le strategie e improntare i piani futuri		

	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare l'opportunità di adottare i poteri di emergenza <p>Livello 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinare l'esigenza di risorse addizionali e poteri per le eventuali successive ondate • Dichiarare la fine dello stato di emergenza e delle operazioni ad esso collegate • Fornire supporto per la ricostruzione dei servizi essenziali, compresa la pausa di recupero per gli staff • Rivedere i piani nazionali in base all'esperienza acquisita • Sostenere l'impatto psicologico • Riconoscere il lavoro di tutti coloro che hanno contribuito in qualunque modo (incluso il pubblico) e agli staff che hanno combattuto la malattia • Considerare l'opportunità di offrire aiuto ai Paesi in cui la pandemia è ancora in corso 	<p>Presidente del Consiglio dei Ministri</p> <p>Governo</p> <p>Presidente del Consiglio dei Ministri</p> <p>Governo</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Governo</p> <p>Governo</p>
<p>Monitoraggio e valutazione</p> <p>1) Monitorare gli aspetti epidemiologici, virologici e clinici e l'impatto della pandemia a livello nazionale al fine di fare previsioni sul trend evolutivo e ottimizzare l'uso delle risorse limitate</p> <p>Valutare l'efficacia degli interventi adottati al fine di indirizzare le azioni future</p>	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuare la sorveglianza potenziata come in fase 5 • Monitorare la situazione globale (disponibilità di vaccini e antivirali, raccomandazioni, ecc.) • Stimare l'impatto della vaccinazione e degli antivirali usati altrove (sicurezza, efficacia, resistenza) <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorare la diffusione geografica dal punto di prima identificazione tramite l'utilizzo del sistema già 	<p>Ministero della Salute – CCM, INFLUNET</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p> <p>Ministero della Salute – CCM, INFLUNET</p>



92

	<p>in atto in fase 5 e con l'apporto di data-base finalizzati alla gestione dei casi, in modo da identificare casi iniziali e contatti e seguirne la diffusione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorare i possibili cambiamenti nell'epidemiologia, nella presentazione clinica e nelle caratteristiche virologiche • Monitorare e valutare l'impatto della pandemia a livello nazionale (morbosità, mortalità, assenteismo lavorativo, regioni affette, gruppi a rischio affetti, disponibilità di operatori sanitari, disponibilità di addetti ai servizi essenziali, disponibilità di attrezzature sanitarie, pressione sugli ospedali, uso di cure alternative, capacità dei cimiteri, ecc.) • Valutare le misure di emergenza necessarie, ad es. procedure di sepoltura in emergenza, uso dei poteri legali per mantenere i servizi essenziali, ecc. • Valutare e aggiornare l'impatto di: <ul style="list-style-type: none"> - trattamenti e controimmunità, inclusi l'efficacia e la sicurezza di vaccini e antivirali e l'emergenza di resistenze; - interventi non farmacologici, ecc. • Quando l'attività della malattia è intensa e inizia una maggiore diffusione, adattare il sistema di sorveglianza (ad es. ridurre la sorveglianza virologica e usare in modo discontinuo il data-base per la gestione dei casi); rivedere la definizione di caso in modo da dare più rilievo alla diagnosi clinica in assenza di conferma virologica; passare alla raccolta di dati aggregati su morbosità e mortalità. Mantenere una sorveglianza virologica sufficiente per individuare drift antigenici 	<p>Ministero della Salute – CCM, INFLUNET</p> <p>Ministero della Salute – CCM, INFLUNET, ISTAT, altri Ministeri</p> <p>Governo</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM, INFLUNET</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM, regioni, altri</p>
	<p>Livello 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare le risorse necessarie per le eventuali ondate successive 	



	<ul style="list-style-type: none"> • Identificare la modalità di sorveglianza e le misure di controllo piu' efficaci per le ondate successive • Mantenere i sistemi di notifica aggiornati ai sistemi informativi internazionali • Rivedere le lezioni apprese • Mantenere in attività il sistema di sorveglianza potenziato per la rapida individuazione di ondate successive • Scambiare esperienze con la comunità internazionale 	Ministeri Ministero della Salute – CCM, INFLUNET Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri Ministero della Salute – CCM, INFLUNET Ministero della Salute – CCM, INFLUNET
Prevenzione e contenimento 1) Contenere e ritardare la diffusione utilizzando interventi di sanità pubblica mentre si cerca di limitare il sovraccarico sociale 2) Minimizzare morbosità e mortalità attraverso l'uso razionale dei prodotti farmaceutici disponibili quali vaccini ed antivirali	Non appena possibile <ul style="list-style-type: none"> • Implementare i piani per ottenere il vaccino pandemico; aggiornare le raccomandazioni per la vaccinazione; riesaminare il dosaggio e la schedula vaccinale basandosi sui dati disponibili e sulle raccomandazioni dell'OMS; distribuire i piani attuativi • Appena il vaccino è disponibile, implementare il programma di vaccinazione sulla base della disponibilità di vaccino e di risorse; valutare sicurezza ed efficacia; monitorare la disponibilità Livello 0 <ul style="list-style-type: none"> • Implementare gli appropriati interventi di sanità pubblica come individuati nei piani di emergenza e come indicato dalle nuove raccomandazioni dell'OMS • Rivedere/aggiornare le raccomandazioni per l'uso di antivirali basandosi su: dati emergenti dai Paesi affetti; studi clinici; evidenza di resistenze; cambiamento nelle raccomandazioni dell'OMS; disponibilità di risorse 	Ministero della Salute – CCM, AIFA Ministro della salute - CCM, AIFA, Regioni Ministero della Salute – CCM, Regioni Ministero della Salute – CCM

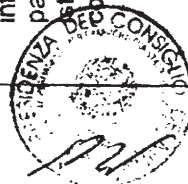
	<ul style="list-style-type: none"> • Distribuire le informazioni/pianificazioni aggiornate; monitorare le riserve; preparare le valutazioni di sicurezza ed efficacia <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementare interventi di sanità pubblica appropriati come individuati nei piani di emergenza e come indicato dalle nuove raccomandazioni dell'OMS • Quando possibile, valutare l'efficacia delle misure prese • Riesaminare le indicazioni sull'uso degli antivirali basandosi su studi clinici, evidenza di resistenze, cambiamento nelle raccomandazioni dell'OMS e disponibilità • Adottare le misure di prevenzione generiche previste dai protocolli (ad es. aumento delle distanze sociali, previsione di presidi di prevenzione in ambienti affollati, ecc.) <p>Livello 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rivedere l'efficacia dei trattamenti e delle contromisure; aggiornare linee guida, protocolli e algoritmi • Valutare efficacia, sicurezza e resistenza degli antivirali, rivedere/aggiornare le linee guida, se necessario; valutare le riserve per le ondate successive • Valutare i dati di copertura vaccinale, efficacia e sicurezza; rivedere/aggiornare le linee guida, se necessario; iniziare la vaccinazione di persone non ancora immunizzate in linea con i piani, le priorità e la disponibilità; valutare l'opportunità di includere il ceppo pandemico nel vaccino stagionale 	<p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p>
<p>Risposta del sistema sanitario</p>		



[Handwritten signature]


<p>1) Ottimizzare le cure cliniche tenendo conto delle risorse a disposizione</p> <p>2) Ridurre l'impatto della pandemia</p> <p>3) Gestire la domanda al fine di rendere massima la possibile risposta del Servizio Sanitario Nazionale</p>	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere in piena funzionalità il coordinamento di emergenza e la catena di comando per il sistema sanitario • Aggiornare in linea con le indicazioni dell'OMS: definizione di caso, protocolli e algoritmi per l'individuazione dei casi, gestione dei pazienti (incluso l'uso appropriato di antibiotici per trattare le sospette infezioni batteriche), controllo delle infezioni e sorveglianza • Attuare la sorveglianza per individuare rapidamente i casi fra gli operatori sanitari • Mantenere la capacità di controllo della trasmissione dell'infezione nei pazienti e implementare il controllo delle infezioni in linea con le ultime raccomandazioni dell'OMS; mantenere gli operatori sanitari aggiornati sull'uso dei DPI • Rivedere i piani per la risposta sanitaria a tutti i livelli (fino alle più piccole unità operative); mantenere le capacità di risposta; predisporre per il cambiamento delle modalità di lavoro durante la pandemia 	<p>Governatori</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p> <p>Ministero della Salute – CCM, INFLUNET</p> <p>Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p>
	<p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementare i piani di emergenza per i sistemi sanitari e i servizi essenziali a livello nazionale e locale, dove siano presenti casi; monitorare lo stato del sistema sanitario; aggiustare i sistemi di triage, se necessario; impiegare forza lavoro addizionale e volontaria; assicurare staff di supporto medico e non per i malati, supporto psicologico e sociale per operatori sanitari, vittime e comunità • Raccogliere dati su efficacia e sicurezza degli interventi clinici e trasmettere le informazioni ai Paesi non ancora affetti ed all'OMS • Implementare la campagna di vaccinazione basandosi sulle priorità e in linea con i piani e la disponibilità di vaccino 	<p>Governo</p> <p>Ministero della Salute - CCM</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p>

	<p>disponibilità' di vaccino</p> <p>Livello 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizzare sostituzioni e periodi di recupero per il personale impegnato nell'emergenza • Rimpiazzare stock di farmaci, attrezzature e equipaggiamenti essenziali • Rivedere, in anticipo, i piani per eventuali ondate successive • Fornire supporto per il ripristino dei servizi essenziali • Aggiornare definizione di caso, protocolli e algoritmi • Continuare il programma di vaccinazione in linea con i piani, l'ordine di priorità e la disponibilità' 	<p>Tutti i livelli coinvolti</p> <p>Regioni</p> <p>Ministero della Salute – CCM, regioni, altri Ministeri</p> <p>Governo</p> <p>Ministero della Salute – CCM</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p>
<p>Comunicazione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Assicurare la diffusione di notizie ufficiali regolari e continue, facilmente accessibili al pubblico e individuare focal points per informazioni credibili sulla pandemia 2) Mantenere aperti e accessibili i canali di informazione per avvisare il pubblico su determinate situazioni (ad. es. viaggi, manifestazioni pubbliche, ecc.) 3) Ottenere l'accettazione da parte del pubblico delle misure intraprese 4) Assicurare la rapida condivisione delle informazioni relative agli sviluppi della pandemia attraverso le autorità sanitarie, le istituzioni governative e gli altri soggetti coinvolti 	<p>Livello 0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informare continuamente i media, il pubblico, gli addetti ai pubblici servizi e gli opinionisti sui progressi della pandemia nei Paesi affetti; preparare l'audience per l'imminente inizio della pandemia • Ridefinire i messaggi chiave; preparare risposte alle ragionevoli aspettative del pubblico; sottolineare l'importanza dell'adesione del pubblico alle misure sanitarie malgrado le possibili limitazioni che verranno richieste • Completare le strategie e i sistemi di comunicazione in anticipo sull'imminente pandemia • Informare il pubblico sugli interventi che potrebbero essere modificati o implementati durante la pandemia, ad es. ridefinizione delle priorità, restrizione di viaggi, disagi sociali, ecc. <p>Livello 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere la capacità' di risposta alla domanda di 	<p>Ministro della Salute, figure chiave</p> <p>Ministero della Salute – CCM, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM, DGCR, Presidenza del Consiglio, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministro della salute, figure chiave</p> <p>Ministero della Salute – CCM, DGCR, Presidenza</p>



[Handwritten signature]

	<p>informazione nazionale e internazionale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attivare tutti gli elementi del piano di comunicazione • Riconoscere l'ansia e il disagio provocato nel pubblico dalla pandemia • Utilizzare staff che analizzino la percezione del rischio e aiutino a modulare le strategie e i contenuti della comunicazione e a fornire informazioni sui piani futuri <p>Livello 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare la risposta alla comunicazione durante le fasi precedenti; prendere atto delle lezioni apprese • Tenere la popolazione informata sull'incertezza di sviluppo di ondate successive 	<p>del Consiglio, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministro della Salute</p> <p>Governo</p> <p>Ministero della Salute – CCM, DGCRl, Presidenza del Consiglio, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministero della Salute – CCM, DGCRl, Presidenza del Consiglio, Regioni, altri Ministeri</p> <p>Ministro della salute, figure chiave</p>
--	--	--




ALLEGATO**al Piano Nazionale di Preparazione e Risposta ad una Pandemia Influenzale****Linee guida per la stesura dei Piani Pandemici Regionali**

A handwritten signature, possibly "G. L.", written in ink.

- Introduzione: obiettivi e finalità del piano regionale

Piano operativo

- 1. Identificazione del comitato pandemico regionale
- 2. Obiettivi del Piano (secondo il Piano Nazionale)

Per ogni obiettivo devono essere delineate le azioni necessarie al raggiungimento dell'obiettivo stesso. Di seguito vengono elencate per ogni obiettivo del piano le informazioni da includere nei piani regionali, indicando, possibilmente, per ogni azione in quale fase della pandemia verrà intrapresa.

2.1. Identificare, confermare e descrivere rapidamente casi di influenza causati da nuovi sottotipi virali, in modo da riconoscere tempestivamente l'inizio della pandemia

- Censire gli allevamenti di pollame, compresi quelli rurali ed i relativi operatori
- Attuare il sistema di sorveglianza attiva che consenta l'individuazione precoce della circolazione virale nel pollame domestico, con particolare attenzione agli allevamenti di tipo rurale in cui sono presenti anatidi.
- Mettere a punto le modalità di attuazione (ruoli e responsabilità) dei protocolli nazionali di sorveglianza epidemiologica per:
 - gli esposti ad influenza animale
 - gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetta o confermata influenza da ceppo potenzialmente pandemico
 - i laboratoristi che manipolano campioni clinici a rischio
 - i contatti dei casi sospetti
- Mettere a punto le modalità di attuazione (ruoli e responsabilità) dei protocolli nazionali di sorveglianza epidemiologica per:
 - cluster di sindrome influenzale potenzialmente attribuibili a virus pandemico, sia tramite i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, che in istituti di ricovero
 - cluster di morti inattese per sindrome influenzale (influenza-like illness, ILI) e infezioni respiratorie acute (IRA) in strutture di ricovero e cura
- definire le modalità di rilevazione settimanale del numero di accessi al pronto soccorso (PS) e il numero di ricoveri in un campione di comuni
- collaborare con il livello centrale alla rilevazione settimanale della mortalità totale in un campione di comuni
- collaborare con il livello centrale alla rilevazione dei tassi di assenteismo lavorativo e scolastico (es. grandi fabbriche, allevamenti avicoli e scuole ubicati in diverse aree della Regione).

2.2. Attuare misure di prevenzione e controllo dell'infezione

Misure di sanità pubblica

- Preparare piani di informazione sanitaria per promuovere l'adozione delle comuni norme igieniche nella popolazione e definire le modalità di attuazione delle campagne informative
- Stimare il fabbisogno di DPI e di kit diagnostici e mettere a punto piani di approvvigionamento e distribuzione
- Ricepire i protocolli di utilizzo di DPI per le categorie professionali a rischio
- Attuare le indicazioni predisposte a livello centrale sulle modalità per l'isolamento dei pazienti con sintomatologia sospetta a livello domestico o in apposite aree attrezzate di strutture pubbliche.
- Attuare le indicazioni predisposte a livello centrale sulle modalità di attuazione dell'isolamento, quarantena e sorveglianza attiva dei contatti
- Attuare le indicazioni predisposte a livello centrale sulle modalità per la chiusura delle scuole o di altre comunità e/o la sospensione di manifestazioni e di eventi di massa, per rallentare la diffusione dell'infezione

Profilassi con farmaci antivirali

- Individuare un responsabile della scorta di farmaci, e delle procedure di richiesta
- Individuare siti regionali di stoccaggio, nell'ambito del sistema di farmacie ospedaliere presenti sul territorio di ogni regione.

- Identificare locali a livello di ASL con adeguate condizioni di immagazzinamento (controllo della temperatura, umidità relativa, condizioni igieniche dei locali, sicurezza)
- Definire modalità di trasporto intraregionale, che garantiscano il raggiungimento entro le 4 ore di qualunque punto della Regione.
- Approntare elenchi o, se impossibile, stime delle persone che, per motivi occupazionali, potrebbero essere esposte a virus aviari ad alta patogenicità

Vaccinazione

- Prevedere la logistica dell'offerta vaccinale:
 - Preparare, a livello di singola struttura organizzativa, un elenco nominativo delle persone appartenenti alle categorie a rischio prioritarie (Gruppi 1-4) identificate dal Piano, suddiviso per ASL di appartenenza
 - Identificare le modalità di distribuzione e stoccaggio in sede locale dei vaccini
 - Identificare il personale preposto alla somministrazione del vaccino, che dovrà essere nell'ambito delle strutture pubbliche del SSN o delle altre Amministrazioni direttamente interessate, a garanzia del rispetto delle priorità e dell'equità.
 - Mettere a punto le modalità per la registrazione delle vaccinazioni eseguite, prevedendo sistemi informatizzati in grado di programmare e ricordare i tempi di esecuzione delle seconde dosi
 - Organizzare una lettura tempestiva dei dati di farmacovigilanza a livello regionale, ed un adeguato scambio di informazioni tra referenti della farmacovigilanza e referenti della prevenzione

2.3. Garantire il trattamento e l'assistenza

- Censire la disponibilità ordinaria e straordinaria di strutture di ricovero e cura, incluso il censimento delle strutture con apparecchi per la respirazione assistita, strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, operatori di assistenza primaria, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale e specialistica ambulatoriale
- Identificare le strutture dove i pazienti dovrebbero essere idealmente trattati durante una pandemia, per livello (primarie, secondarie e terziarie, incluse le unità di emergenza e cure intensive)
- Valutare la fattibilità di flussi ad hoc per il triage ed il ricovero di pazienti con sintomatologia sospetta
- Individuare potenziali luoghi alternativi per le cure mediche (ad es. scuole, ambulatori)
- Garantire l'adeguato approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione degli antivirali, analogamente a quanto illustrato nella sezione dedicata al loro uso come profilassi
- Censire la quota di popolazione che fruisce di forme assistenziali domiciliari (es.: ADI + familiari che fruiscono dei permessi ex-Legge 104/92 + SAD + indennità di accompagnamento)
- Prevedere la distribuzione di linee guida per l'uso di antivirali a scopo terapeutico.

2.4. Mettere a punto piani di emergenza per mantenere i servizi sanitari ed altri servizi essenziali

- Sviluppare una lista di servizi essenziali sulla base delle priorità definite a livello nazionale
- Per ognuno dei servizi essenziali individuati, identificare il responsabile e verificare la messa a punto di procedure per vaccinare il personale considerato essenziale e coprire le assenze durante la pandemia.

2.5. Mettere a punto un Piano di formazione

Attuare il piano di formazione regionale, secondo gli obiettivi definiti a livello nazionale:

- Preparare un programma di formazione ad hoc per ogni gruppo target
- Individuare figure con specifiche competenze didattiche
- Prevedere un'attività formativa a cascata dal livello regionale a quello locale.

2.6. Mettere a punto adeguate strategie di comunicazione

- Definire il flusso informativo interno alla Regione
- Pianificare la strategia di comunicazione prevista dal Piano nazionale, prevedendo:
 - 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)
 - un rapporto di collaborazione con i media attraverso la costante e chiara comunicazione delle informazioni disponibili



96

- l'utilizzo di materiale informativo ad hoc destinato e utilizzabile da soggetti diversi (comunicatori, portavoce organizzativi, ecc.) e la preparazione di comunicati ad uso dei media
- l'attivazione di 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)
- conferenze audio e/o video tra le strutture nodali a livello regionale e a livello locale
- Identificare un gruppo di persone che facciano da portavoce a livello regionale e locale.

2.7. Monitorare l'efficienza delle misure intraprese

- Preparare un piano per il monitoraggio attraverso dati di sorveglianza di:
 - efficacia di campo delle misure di sanità pubblica intraprese, degli antivirali e del vaccino pandemico
 - sicurezza degli antivirali e del vaccino pandemico



Allegato B

PIANO REGIONALE DI PREPARAZIONE E RISPOSTA AD UNA PANDEMIA INFLUENZALE

INDICE SOMMARIO

PREMESSA	4
1 INTRODUZIONE	5
2 PIANIFICAZIONE E COORDINAMENTO	11
3 SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA E VIROLOGICA	13
4 PREVENZIONE E RIDUZIONE DELLA TRASMISSIONE	15
5 TRATTAMENTO E ASSISTENZA	19
6 FORMAZIONE	20
7 COMUNICAZIONE	22

PREMESSA

Il presente Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale viene redatto in coerenza a quanto previsto dal relativo Piano nazionale, approvato con Accordo in Conferenza Stato-Regione e Province Autonome in data 9 febbraio 2006, ne assume i principi e gli obiettivi generali ed è finalizzato a dotare la Regione Emilia-Romagna di uno strumento operativo che declini nella specifica realtà organizzativa regionale le indicazioni contenute nel Piano nazionale.

Il Piano regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (successivamente indicato come Piano regionale Pandemia influenzale) rimanda a specifici documenti tecnici, che costituiscono uno strumento dinamico e saranno progressivamente aggiornati in relazione al mutare delle condizioni epidemiologiche e al progresso delle conoscenze sulla malattia. Essi saranno approvati con Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche sociali, su proposta del Responsabile del Servizio Sanità pubblica, cui compete il coordinamento del Gruppo regionale Pandemia influenzale.

1 INTRODUZIONE

1.1 Pandemia influenzale

La pandemia influenzale è un fenomeno naturale che tende ad accadere due o tre volte ogni secolo: essa è dovuta all'emergere di una nuova variante del virus influenzale. La sua severità varia da un quadro epidemiologico poco più grave dell'influenza stagionale a manifestazioni molto più severe, come quelle occorse nella pandemia del 1918 conosciuta come "Spagnola".

Dal 2003 è emerso un nuovo virus influenzale aviario capace di infettare l'uomo; esso è un nuovo sottotipo del virus influenzale A, che al momento si trasmette raramente (circa un contagio umano ogni milione di volatili infetti), ma, una volta trasmesso, si replica bene nell'uomo. Oggi il potenziale pandemico di questo virus e la sua patogenicità non possono essere previsti. Dal gennaio 2004 l'OMS ha dichiarato che siamo in periodo di allerta pandemico - fase pandemica 3¹

1.2 Periodi Pandemici, Fasi e livelli di rischio secondo OMS e obiettivi di sanità pubblica

Nel piano di preparazione per la Pandemia, l'OMS² (WHO global influenza preparedness plan The role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics) 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)
-

Le fasi 1-6 comprendono l'intero decorso, dalla comparsa di un nuovo sottotipo di virus influenzale nel regno animale, fino alla diffusione della malattia nell'uomo.

L'OMS dichiara la fase che corrisponde al livello di rischio esistente non appena i relativi criteri sono soddisfatti, dopo di che i suoi Stati membri devono attivare i loro piani pandemici nazionali in base alla fase dichiarata.

La dichiarazione di una fase ha la stessa valenza per tutti i Paesi del mondo, indipendentemente dal fatto se, o in che misura, un singolo Paese risulta colpito.

La seguente tabella è tratta dall'aggiornamento dell'ottobre 2005 del Piano OMS, e contiene alcune precisazioni rispetto alla versione precedente (del maggio 2005), riportata anche nel Piano nazionale.

¹ http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_4-en.pdf

² WHO global influenza preparedness plan The role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics

http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/GIP_2005_5Eweb.pdf

NUOVE FASI PANDEMICHE	SUDDIVISIONE DELLE NUOVE FASI A LIVELLO NAZIONALE	OBIETTIVI DI SANITA' PUBBLICA
Periodo interpandemico		
Fase 1. Nessun nuovo sottotipo virale isolato nell'uomo. Un sottotipo di virus influenzale che ha causato infezioni nell'uomo può essere presente negli animali. Se presente negli animali, il rischio ^a di infezione o malattia nell'uomo è considerato basso.		Rafforzare la preparazione alla pandemia a livello globale, nazionale e locale
Fase 2. Nessun nuovo sottotipo virale è stato isolato nell'uomo. Comunque, la circolazione negli animali di sottotipi virali influenzali pone un rischio ^a sostanziale di malattia per l'uomo.	Livello 0: assenza di rischio nel Paese Livello 1: rischio nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi a rischio	Minimizzare il rischio di trasmissione all'uomo; individuare e segnalare rapidamente tale trasmissione se si manifesta
Periodo di allerta Pandemico		
Fase 3. L'infezione nell'uomo con un nuovo sottotipo, ma non con trasmissione da uomo a uomo, o tutt'al più rare prove di trasmissione ai contatti stretti.	Livello 0: assenza di infezioni nel Paese Livello 1: presenza di infezioni nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi affetti	Assicurare la rapida caratterizzazione e la rapida individuazione del nuovo sottotipo virale, la segnalazione e la risposta a casi aggiuntivi
Fase 4. Piccoli cluster con limitata trasmissione interumana ma con una diffusione altamente localizzata, che indicano che il virus non è ben adattato all'uomo ^b	Livello 0: assenza di piccoli cluster nel Paese Livello 1: presenza di piccoli cluster (inferiori alle 25 persone e che duri meno di due settimane) nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove sono stati rilevati cluster di malattia	Contenere la diffusione del nuovo virus all'interno di focolai limitati o ritardare la diffusione per guadagnare tempo al fine di implementare le misure di preparazione, incluso lo sviluppo del vaccino
Fase 5. Grandi cluster ma con diffusione interumana ancora localizzata, indicano che il virus migliora il suo adattamento all'uomo, ma che non è ancora pienamente trasmissibile (concreto rischio pandemico) ^b .	Livello 0: assenza di grandi cluster nel Paese Livello 1: presenza di grandi cluster (tre le 25 e 50 persone e che duri tra le 2 e 4 settimane) nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove sono stati rilevati grandi cluster di malattia.	Massimizzare gli sforzi per contenere o ritardare la diffusione, per evitare per quanto possibile la pandemia e per guadagnare tempo al fine di implementare le misure di risposta
Periodo Pandemico		
Fase 6. Aumentata e prolungata trasmissione nella popolazione in generale ^b .	Livello 0: assenza di casi nella popolazione del Paese Livello 1: presenza di casi nel Paese o presenza di intensi collegamenti o scambi commerciali con Paesi dove la pandemia è in atto. Livello 2: fase di decremento Livello 3: nuova ondata	Minimizzare l'impatto della pandemia
Periodo postpandemico Ritorno al periodo interpandemico	Ritorno al periodo interpandemico	Favorire la ripresa del Paese

^a La distinzione tra *fase 1* e *fase 2* è basata sul rischio di infezione nell'uomo o malattia risultante da ceppi circolanti in animali. I Fattori possono includere: patogenicità negli animali e negli uomini; presenza in animali domestici e allevamenti o solamente nei selvatici; Se il virus è enzootico o epizootico, geograficamente limitato o diffuso; altre informazioni dal genoma virale; e/o altre conoscenze scientifiche.

^b La distinzione tra *fase 3*, *fase 4* e *fase 5* è basata sulla valutazione del rischio di pandemia. Possono essere considerati vari fattori e la loro relativa importanza, in accordo con le conoscenze scientifiche correnti. I fattori possono includere: tasso di trasmissione; la localizzazione geografica e la diffusione; severità della malattia; presenza di geni provenienti da ceppi umani (se derivato da un ceppo animale); altre informazioni dal genoma virale; e/o altre informazioni scientifiche.

1.2.1 Scenario italiano

In caso di emergenza di un virus influenzale pandemico, sono ipotizzabili molti scenari di diffusione, che dipendono da una serie di fattori imprevedibili (stagionalità, trasmissibilità del virus e origine geografica della pandemia); pertanto un'accurata e dettagliata previsione di quello che potrà accadere in corso di pandemia risulta essere molto complessa.

In Italia sono presenti due studi inerenti gli scenari che si verificherebbero da una diffusione di un virus influenzale pandemico.

Il primo che ha previsto la situazione esclusivamente in termini di impatto (stima dei casi attesi, dei decessi correlati, dei ricoveri ospedalieri e delle visite mediche richieste), ipotizzando che l'andamento temporale della pandemia sia uguale a quello della stagione influenzale 2004-2005, con una durata complessiva di circa 3 mesi³.

Il secondo che modella la situazione in assenza e in presenza di interventi.⁴

1.2.2 Stima di impatto utilizzabile nella pianificazione della risposta ad una pandemia influenzale^{5 6}

Una pandemia può insorgere in qualsiasi periodo dell'anno, ma è più probabile nei mesi invernali. Si può ragionevolmente presumere che emerga nel Sud-est asiatico o in Africa e che la globalizzazione aumenti il rischio di diffusione rapida; si può stimare che un'ondata pandemica possa richiedere dai tre ai sei mesi per raggiungere il nostro Paese, che il virus impieghi da 2 a 3 settimane per diffondersi in Italia, e che una prima ondata d'influenza possa durare 15 settimane circa.

³ Greco D, Rizzuto E, Paramatti D. A possible scenario of pandemic influenza in Italy. *Ig Sanità Pubbl* 2006;62:201-14.

⁴ Gruppo di lavoro EPICO. Scenari di diffusione e controllo di una pandemia in Italia. Rapporti ISTISAN 06/33 <http://www.iss.it/binary/publ/cont/06-33.1165244461.pdf>

⁵ Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European economic and social committee and the committee of the regions on pandemic influenza preparedness and response planning in the European Community, at http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf

⁶ A more detailed set of figures based on figures close to these assumptions is included in the national pandemic plan (October 2005) of the UK Department of Health, Section 4.3, pages 19 to 32, available at <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/12/17/44/04121744.pdf>. These are useful figures, **however, they should be used cautiously at the local level because they may underestimate the intensity of local epidemics.**

Sulla base delle conoscenze e dell'esperienza maturata dalle tre pandemie del secolo scorso, molti Paesi hanno stimato l'impatto di una possibile futura pandemia influenzale. Pur con tutti i limiti derivanti dall'aleatorietà delle stime che condizionano grandemente l'impatto sulla salute della popolazione, si presentano nella tavola 1 i principali assunti di scenario, desunti dai valori più frequentemente utilizzati nei documenti dei diversi Stati per stimare il carico assistenziale che potrebbe gravare sui servizi sanitari. Si tratta di valori medi oscillanti tra ipotesi pessimistiche che si basano su tassi di attacco che arrivano fino al 50%, e altre più ottimistiche che sono nell'ordine del 10-15%.

Tavola n. 1 riassuntiva degli assunti di scenario

Durata dell'epidemia				15 settimane
Classi di età	0-14	15 – 64	> 65	Totale
Tasso di attacco	45 %	23 %	20 %	25 %
Letalità	0,1 %	0,25 %	1,2 %	0,44 %
Ospedalizzati sui casi attesi	0,2 %	1,3 %	3,7 %	1,5 %
Casi attesi che richiedono una visita di un MMG e PLS				circa 50 %

Tasso di attacco: è la percentuale della popolazione che sviluppa manifestazioni cliniche dell'influenza durante la pandemia. In assenza di ogni intervento, i pianificatori assumono che su un periodo da 9 a **15 settimane circa il 25%** della popolazione si ammali. Il tasso di attacco e la severità della malattia, probabilmente varieranno tra i gruppi di età, ma sia i bambini sia gli adulti probabilmente non avranno immunità al nuovo virus. Per motivi di aderenza alla realtà della pianificazione si è usato un tasso di attacco variabile per classi di età, come si verifica nella influenza stagionale.

Letalità: la proporzione delle persone ammalate che moriranno a causa dell'influenza. La maggior parte dei piani pandemici basa i loro assunti sulla percentuale del 0,37% - **0,44%** come tasso di mortalità su tutto il periodo pandemico.

Ricorso al MMG e PLS: ci si può attendere che circa il **50%** delle persone ammalate ricorrano al loro medico di famiglia.

Ricoveri in Ospedale: ci si può aspettare che i ricoveri legati a condizioni correlate a malattie respiratorie acute rappresentino l'1% - **1,5%** dei casi di influenza clinicamente manifesti.

2 PIANIFICAZIONE E COORDINAMENTO

2.1 Livello Regionale

Il Piano Pandemico Nazionale prevede :” ... ciascuna Regione definisce una propria organizzazione di struttura operativa coerente con le funzioni richiamate in questo Piano e definita da un apposito documento di implementazione del Piano di livello regionale”.

La Regione Emilia-Romagna, in considerazione del fatto che tempi e modi di manifestazione della possibile pandemia influenzale non possono essere definiti a priori e quindi che la costituzione di nuove strutture tecniche o organizzative, oltre che di difficile definizione, potrebbe rivelarsi inutilmente dispendiosa, prevede di operare nell'ambito degli assetti organizzativi già esistenti, con le opportune integrazioni per le peculiarità dell'evento pandemico.

Di conseguenza, nei periodi interpandemico e di allerta pandemico – corrispondenti alle fasi 1 – 2 – 3 – 4 – 5 della classificazione OMS –, considerato che le decisioni e i provvedimenti attengono specificatamente all'ambito sanitario, le disposizioni e il coordinamento degli interventi sono in capo alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, che si avvale a livello locale delle Aziende Unità sanitarie locali e Aziende Ospedaliere e Ospedaliero-universitarie.

Al fine di supportare, sotto il profilo tecnico-scientifico, la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e di coordinare i diversi interventi, è costituito il **Gruppo Regionale Pandemia Influenzale** costituito da rappresentanti dei Servizi regionali interessati, dalle strutture di riferimento regionale in materia e da rappresentanti individuati dalle Aziende sanitarie, costituito e aggiornato con determina del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali. Il Gruppo Regionale Pandemia Influenzale è coordinato dal responsabile del Servizio Sanità pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche sociali.

Nelle fasi pandemiche 4 e 5, quando occorre mettere in atto misure coordinate di contenimento della potenziale diffusione del nuovo virus, viene attivata **l'Unità di crisi regionale per le emergenze di sanità pubblica** (già Unità di crisi regionale bioterrorismo e SARS), presieduta dall'Assessore alle Politiche per la salute, il cui compito è quello di offrire consulenza tecnica per la pianificazione, il coordinamento e il controllo della malattia, la predisposizione di linee guida, procedure e standard di riferimento, informazione, formazione, nonché di predisposizione degli strumenti formali (circolari, disposizioni, lettere, eventuali ordinanze del Presidente della Giunta Regionale) per la diffusione delle decisioni. La composizione dell'Unità di crisi regionale per le emergenze di sanità pubblica viene approvata con Deliberazione di Giunta regionale.

La Unità di crisi regionale per le emergenze di Sanità Pubblica gestisce altresì (24 ore su 24) e principalmente tramite il Servizio di Sanità Pubblica della Direzione

generale Sanità e le politiche sociali della Regione, i rapporti con il Ministero della Salute, le altre Regioni e Province Autonome, gli eventuali altri soggetti esterni (Dipartimento della Protezione Civile, Sanità Aerea e di frontiera, Prefetture, Vigili del Fuoco, Forze dell'ordine, ecc) anche allo scopo di raccordare le relative pianificazioni o eventuali attività operative.

Nel periodo pandemico – fase 6 della classificazione OMS – quando si innestano problematiche non esclusivamente sanitarie e si configura una situazione di carattere emergenziale, interviene l'assetto previsto dalla pianificazione nazionale. Pertanto, a seguito di deliberazione dello stato di emergenza ai sensi dell'art. 5, comma 1 della legge n. 225/92 di competenza del Presidente del Consiglio dei Ministri, le attività finalizzate a fronteggiare l'emergenza sono svolte dai Comitati Operativi della Protezione Civile che, in considerazione della peculiarità dell'evento calamitoso che presenta una preponderante valenza sanitaria, saranno opportunamente integrate da competenze sanitarie. Pertanto il Comitato Operativo Regionale per l'Emergenza (COREM), di cui all'articolo 23 della L.R 7 febbraio 2005, n. 1, sarà integrato dal Direttore Generale della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e da eventuali ulteriori professionalità dallo stesso indicate, mentre a livello territoriale le competenti articolazioni della Protezione Civile devono essere integrate dai Direttori Sanitari delle AUSL o da loro delegati.

Resta inteso che già nelle fasi 4 e 5 il Presidente della Giunta Regionale può decretare lo stato di crisi o di emergenza regionale, secondo quanto previsto dall'articolo 8 della citata legge regionale n. 1/2005; in questo caso il coordinamento istituzionale delle attività finalizzate al contrasto dell'emergenza è assunto dall'Assessore alle Politiche per la Salute.

2.2 Livello Locale

Le Aziende Usl, in coordinamento con le Aziende Ospedaliere e Aziende Ospedaliero-Universitarie, sono responsabili dell'attuazione a livello locale delle misure di prevenzione e controllo dell'infezione previste a livello regionale. Esse sono tenute a predisporre entro 90 giorni dall'adozione del presente atto, con il supporto del Gruppo regionale pandemia influenzale, un apposito piano operativo di risposta alla pandemia influenzale, relativo a:

- assistenza ospedaliera;
- assistenza territoriale;
- interventi di offerta vaccinale con previsione del numero di vaccinandì nelle singole categorie indicate nella pianificazione nazionale, e relative modalità operative e organizzative.

Le Aziende Usl dovranno individuare formalmente un referente aziendale, che per tale funzione afferisce alla Direzione sanitaria aziendale, il quale dovrà essere coadiuvato dalle principali strutture organizzative e/o funzionali coinvolte.

In analogia a quanto avviene a livello regionale, l'organizzazione aziendale dovrà garantire una operatività H 24 nelle fasi in cui ciò sia richiesto.

3 SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA E VIROLOGICA

Periodo interpandemico (fase 1 –2)

La Regione Emilia-Romagna partecipa al sistema nazionale di sorveglianza dell'influenza tramite una rete di medici sentinella individuati annualmente, in modo che sia garantita la partecipazione di un campione rappresentativo di Medici di Medicina Generale e di Pediatri di Libera Scelta, con una distribuzione omogenea sul territorio regionale e la partecipazione di tutte le Aziende Usl. La rete regionale dei medici sentinella garantisce la sorveglianza virologica mediante prelievo di campioni (tamponi faringei) in soggetti che presentano sindrome influenzale.

Gli obiettivi della sorveglianza virologica sono i seguenti:

- Verificare la circolazione di virus influenzali,
- Caratterizzare i ceppi virali circolanti, valutando il grado di omologia col ceppo vaccinale stagionale,
- Fornire agli organismi internazionali (OMS) dati utili all'aggiornamento della composizione vaccinale.

I tamponi vengono conferiti ed analizzati presso il laboratorio di riferimento regionale presso la Sezione di Igiene – Dipartimento di Sanità Pubblica - dell'Università di Parma.

Fase di allerta pandemica (fasi 3 – 5)

Dal momento della dichiarazione di fase 3 – Livello 1 (infezione nell'uomo con un nuovo sottotipo, senza trasmissione interumana, o con rare prove di trasmissione ai contatti stretti – presenza di infezioni in Italia o in Paesi con cui l'Italia ha intensi collegamenti o scambi commerciali) l'obiettivo della sorveglianza diventa il riconoscimento di casi di malattia nell'uomo associati a nuovi virus influenzali.

In questa fase potrebbe essere necessario estendere la sorveglianza virologica tramite rete di medici sentinella, non solo ai mesi di circolazione epidemica dei virus influenzali (da metà ottobre ad aprile) ma a tutto l'anno.

Inoltre in questa fase il laboratorio di riferimento presso l'Università di Parma analizza i campioni prelevati dai medici sentinella con metodiche avanzate di diagnostica rapida e differenziale, in modo da riconoscere tempestivamente eventuali casi di influenza causati dal ceppo virale potenzialmente pandemico.

Contemporaneamente viene attivato un secondo Laboratorio di riferimento regionale presso l'U.O di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliera S.Orsola di Bologna, ove verranno analizzati i campioni clinici (aspirato naso-faringeo, tampone faringeo, tampone congiuntivale, lavaggio broncoalveolare, aspirato tracheale, puntato pleurico) prelevati da pazienti ricoverati con sospetta influenza pandemica nei reparti ospedalieri, con le modalità previste nell'allegato tecnico. L'obiettivo di questa sorveglianza è di confermare la diagnosi di ogni caso singolo sospetto, sottoposto a ricovero ospedaliero in reparti di malattie infettive.

Fase pandemica (fase 6)

La sorveglianza viene mantenuta per descrivere l'impatto della pandemia e monitorare le caratteristiche dei virus circolanti. L'attività di analisi viene garantita per un numero limitato di campioni, in quanto non è necessaria in tale fase la conferma del singolo caso, secondo indicazioni che saranno predisposte dal Gruppo Regionale Pandemia Influenzale.

Ai laboratori di riferimento regionale pervengono campioni con le seguenti modalità:

- al Laboratorio dell'Università di Parma vengono conferiti i campioni prelevati dai medici sentinella nei loro assistiti con quadro clinico di influenza,
- al Laboratorio dell'Azienda Ospedaliero-universitaria S.Orsola di Bologna vengono conferiti i campioni prelevati da medici ospedalieri in pazienti ricoverati presso gli ospedali dell'Emilia-Romagna.

4 PREVENZIONE E RIDUZIONE DELLA TRASMISSIONE

4.1 Misure di prevenzione e controllo dell'infezione

Il Gruppo Regionale Pandemia Influenzale deve predisporre entro 90 giorni un documento tecnico contenente le "raccomandazioni per la prevenzione e il controllo" della pandemia Influenzale, in cui vi siano norme igieniche per rallentare la trasmissione (valide in tutte le fasi) e indicazioni comportamentali come igiene respiratoria, lavaggio mani, ecc., nonché indicazioni di carattere operativo sulla gestione del paziente con caso sospetto o accertato, nelle diverse fasi epidemiologiche della pandemia.

4.2 Farmaci antivirali

Occorre innanzitutto premettere che i farmaci sono stati acquistati a livello nazionale, ed è stato individuato il sistema di stoccaggio a livello regionale. Verrà data comunicazione tempestiva, a cura dell'Unità di crisi regionale per le emergenze di sanità pubblica, delle modalità operative per la rapida mobilitazione dei farmaci stoccati verso il luogo di utilizzo.

Utilizzo a scopo di profilassi pre - o post – esposizione

L'uso dei farmaci antivirali è internazionalmente indicato in presenza dei primi cluster di influenza causata da virus pandemico o potenzialmente tale⁷, quando non sia ancora disponibile il vaccino. Si tratta di una strategia di breve periodo, utile soprattutto in presenza di casi isolati o di piccoli cluster. La strategia di utilizzo è rapportata alle differenti fasi, come segue:

Fase 3

L'utilizzo, come già indicato dalla Regione Emilia-Romagna con lettere circolari⁸ è limitato a:

⁷ WHO pandemic influenza draft protocol for rapid response and containment
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/draftprotocol/en/index.html

⁸ Indicazioni operative per minimizzare i rischi per l'uomo di contrarre infezioni da virus altamente patogeni dell'influenza aviaria (compreso A/H5N1) da volatili e animali http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aviaria/rer/pdf/indic_oper_9nov05.pdf e successiva nota integrativa di pari oggetto del 17 febbraio 2006 protocollo n. 6324

profilassi pre o post esposizione, sulla base di un'analisi locale del rischio, per proteggere lavoratori esposti a cariche virali elevate senza adeguati dispositivi di protezione individuale o per il trattamento di eventuali casi di influenza aviaria. Nel caso in cui si verificasse un focolaio di influenza aviaria in un allevamento della regione, l'eventuale somministrazione di antivirali dovrà essere attentamente valutata a livello locale e concordata a livello regionale.

Fase 4 e 5

L'utilizzo è esteso a :

- contatti stretti di casi accertati di influenza aviaria, intesi come conviventi o soggetti che hanno avuto contatti prolungati (indicativamente superiori alle 8 ore/die) in ambienti chiusi;
- operatori sanitari che abbiano assistito il caso, senza essere dotati di dispositivi di protezione individuale.
- In caso di cluster (fase 5 livello1) di grandi dimensioni (fra le 25 e 50 persone) l'uso di farmaco profilassi va considerato per i contatti che appartengono alle categorie prioritarie individuate per l'offerta di vaccino pandemico.

Fase 6

In fase di epidemia conclamata la profilassi con antivirali è poco utile. L'uso esteso di questi farmaci aumenta il rischio di insorgenza di ceppi virali resistenti, fenomeno già manifestatosi anche con un uso di tipo terapeutico sporadico⁹.

Utilizzo a scopo terapeutico

L'utilizzo a scopo terapeutico degli antivirali segue il criterio della limitazione del danno; vi sono limitate indicazioni su quadri clinici e scelte terapeutiche^{10 11}

4.3 Vaccini pandemici

Il Piano nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale prevede l'offerta del vaccino pandemico secondo un ordine di priorità. Nei primi momenti infatti ci si potrebbe trovare in condizione di scarsità di dosi vaccinali che dovranno essere riservate e somministrate alle categorie individuate in base al rischio di contagio, alla necessità di assicurare la funzionalità dei servizi di

⁹ WHO Egitto http://www.who.int/csr/don/2007_01_18/en/index.html

¹⁰WHO Rapid Advice Guidelines on pharmacological management of humans infected with avian influenza A (H5N1) virus
http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.6.pdf

¹¹ Pandemic flu: clinical management of patients with an influenza-like illness during an influenza pandemic
http://thorax.bmj.com/cgi/content/extract/62/suppl_1/1

pubblica utilità ed infine all'esistenza di condizioni predisponesti per una particolare gravità della malattia.

Si riporta l'elenco delle categorie di persone da sottoporre a vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico, in ordine di priorità: tale lista è ripresa dal Piano nazionale e riporta alcune precisazioni frutto del lavoro di confronto con operatori delle Aziende sanitarie:

1) Personale sanitario e di assistenza:

- personale a stretto contatto con i malati nei reparti e strutture di ricovero e di cura (medici, infermieri, Oss, Ota, Assistenti di base ecc) negli ospedali, ambulatori dei MMG e Pls, medici di continuità assistenziale, strutture di assistenza socio-sanitaria e lungodegenza, distretti sanitari e servizi di sanità pubblica a contatto con il pubblico
- personale di trasporto dei malati (servizi di ambulanze)
- personale dei laboratori analisi
- farmacisti

2) Personale addetto ai servizi essenziali alla sicurezza ed alla emergenza

- forze di polizia a contatto col pubblico (compreso la Polizia Municipale)
- vigili del fuoco
- vertici istituzionali e di governo locale (Regione, Provincia, Comuni) che hanno primaria importanza in caso di urgenza ed emergenza

3) Personale addetto a servizi di pubblica utilità

- forze armate (di concerto ed in collaborazione con la Sanità militare)
- altre forze di polizia non inserite nel gruppo 2
- personale dei servizi di pubblica utilità (con particolare riferimento a quei settori che devono garantire la funzionalità anche in situazioni di emergenza, quale il personale delle attività di supporto nelle Aziende Sanitarie, delle poste e telecomunicazioni, dei trasporti pubblici, delle aziende che forniscono elettricità, gas, acqua, delle fognature, dello smaltimento dei rifiuti ecc)
- addetti alla produzione e trasporto di generi di prodotti di prima necessità

Per stimare le necessità di vaccino per questa categoria, si può far riferimento a quanto indicato nel già citato documento ISTISAN ⁴, che ipotizza che i lavoratori addetti ai servizi di pubblica utilità siano circa il 15% dei residenti tra i 25 e i 60 anni e che ritiene sufficiente vaccinarne il 50% per garantire il funzionamento dei servizi essenziali.

4) Persone ad elevato rischio di complicanze severe o fatali a causa dell'influenza:

- categorie a rischio per patologia individuate nelle raccomandazioni per la campagna antinfluenzale annuale

5) Bambini e adolescenti sani di età compresa tra 2 e 18 anni

6) Adulti sani

Poiché tuttavia rimane una certa genericità di alcune delle definizioni sopra riportate, il Gruppo regionale per la Pandemia influenzale dovrà fornire indicazioni più specifiche, in relazione agli approfondimenti attualmente in corso a livello nazionale in accordo con le altre Regioni e Province Autonome e il Ministero della Salute.

In fase esecutiva Comitato Operativo Regionale per l'Emergenza dovrà comunque sorvegliare l'andamento del programma di vaccinazione ed essere garante della applicazione uniforme su tutto l'ambito regionale delle indicazioni fornite, e delle eventuali priorità definite al momento in relazione alla disponibilità del vaccino.

Il Comitato Operativo Regionale per l'Emergenza sovrintenderà altresì alla logistica dell'approvvigionamento e distribuzione dei vaccini.

5 TRATTAMENTO E ASSISTENZA

In questa sede vengono definiti solo alcuni principi generali, che serviranno come riferimento per la predisposizione, da parte di ciascuna Azienda Usl, del piano operativo di risposta alla pandemia influenzale, di cui al punto 2.2 del presente documento.

Tali principi sono i seguenti:

1. in fase 3, 4 e 5 i casi, anche sospetti, di influenza da nuovo ceppo virale influenzale devono essere immediatamente ricoverati nel più vicino reparto di malattie infettive, possibilmente in isolamento respiratorio, senza passaggio al Pronto Soccorso o in altri reparti;
2. in fase 6, o anche in fase 5 su specifica indicazione dell'Unità di crisi regionale in relazione all'ampiezza dei cluster presenti in ambito regionale, i casi, accertati o sospetti, andranno trattati a domicilio, se ciò è possibile sulla base delle condizioni cliniche del malato, o in ospedale ove necessario. In quest'ultimo caso occorrerà privilegiare i reparti dove è possibile l'isolamento respiratorio, qualora ci si trovi ancora in fase 5, mentre in fase 6 tale indicazione non è più necessaria, in relazione alla diffusione dell'epidemia;
3. dovrà essere assicurato un attento monitoraggio dei ricoveri e degli accessi al Pronto Soccorso dei casi, anche sospetti, di influenza da nuovo ceppo virale influenzale, nonché dei decessi attribuibili a tale patologia: le modalità e i tempi di trasmissione di questi dati alla regione verranno tempestivamente comunicati a cura dell'Unità di crisi regionale. Inoltre dovrà essere assicurato un costante monitoraggio delle risorse umane, delle disponibilità di posti letto, dei farmaci, presidi e DPI per consentire il governo regionale dell'assistenza.

6 FORMAZIONE

Le competenze tecniche e organizzative e il continuo aggiornamento dei Referenti aziendali sono considerati aspetti determinanti da curare in modo prioritario. I comportamenti professionali e organizzativi degli operatori coinvolti e quelli delle persone interessate sono anche molto importanti.

E' per questi motivi che nel Piano regionale Pandemia influenzale viene incluso anche uno specifico progetto formativo la cui finalità è, appunto, quella di mettere in grado gli operatori sanitari coinvolti in particolare di:

- sostenere gli sforzi organizzativi della Regione e delle Aziende sanitarie e sviluppare la collaborazione per ottimizzare il coordinamento;
- svolgere i compiti di identificazione, isolamento, assistenza e controllo secondo modalità definite e adattate alle diverse circostanze e alla evoluzione delle condizioni;
- svolgere le attività di comunicazione con i cittadini;
- predisporre e realizzare gli interventi in condizioni di emergenza.

Oltre ai Referenti aziendali, gli altri operatori coinvolti nella gestione operativa sono:

- operatori dell'assistenza primaria (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale, assistenti sanitarie, infermieri);
- operatori del 118 e dei servizi di ambulanze;
- operatori degli ospedali (malattie infettive, rianimazione, laboratori microbiologici, servizi di prevenzione e protezione, etc.);
- operatori dei Dipartimenti di sanità pubblica per la gestione sul territorio;
- altri operatori sanitari (farmacisti, etc.) per l'informazione dei cittadini.

Il programma, che viene sviluppato in collaborazione con le altre iniziative nazionali, prevede tra l'altro:

- l'utilizzo di percorsi formativi standard;
- la formazione di un adeguato numero di formatori per permettere la rapida formazione di tutto il personale previsto;
- la realizzazione in collaborazione con le Aziende sanitarie di corsi di formazione regionali accreditati per l'ECM per il personale dipendente;
- la realizzazione in collaborazione con le Aziende sanitarie e il Centro regionale di formazione e aggiornamento in medicina generale di corsi di formazione regionale accreditati per l'ECM per i medici di assistenza primaria.

Per lo sviluppo dei contenuti delle azioni formative verranno utilizzati sia i documenti regionali di riferimento che i materiali prodotti a livello nazionale e che riguardano in particolare:

- le caratteristiche del rischio e la sua evoluzione;

- l'organizzazione e le misure di sanità pubblica che vengono adottate per controllare la situazione e assistere le persone coinvolte;
- le raccomandazioni delle autorità sanitarie in merito ai comportamenti da adottare nelle diverse possibili situazioni di rischio;
- le procedure tecniche specifiche utili per la realizzazione delle azioni di prevenzione, controllo, assistenza ed emergenza.

Il progetto si articola in 4 filoni principali rivolti rispettivamente a:

1. referenti aziendali (corsi regionali),
2. operatori direttamente coinvolti nella gestione dei casi, operatori dell'assistenza primaria e altri operatori sanitari e cittadini competenti coinvolti (farmacisti, giornalisti, educatori, etc.) (corsi aziendali).

Il progetto prende avvio dal programma di formazione nazionale che il Ministero della Salute, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e delle Regioni e Province Autonome, sta organizzando: il primo corso si svolge a livello nazionale (19 e 20 giugno 2007), è rivolto agli operatori che poi cureranno lo svolgimento dei corsi a livello regionale, dai quali nasceranno, in un modello "a cascata" i corsi aziendali.

7 COMUNICAZIONE

Il progetto di comunicazione sul rischio di una eventuale pandemia influenzale ha, in primo luogo, le finalità di:

- costruire e mantenere un clima di fiducia nei confronti delle istituzioni che si occupano delle emergenze di sanità pubblica, fra cui rientra la pandemia influenzale, rappresentando un punto di riferimento autorevole e credibile anche sul piano informativo e sviluppando una rete di collaborazioni istituzionali a livello regionale e nazionale;
- mettere gli operatori sanitari, in particolare i medici di medicina generale e gli operatori della prevenzione, in grado di svolgere le funzioni di prevenzione e assistenza;
- facilitare a tutti i soggetti direttamente coinvolti l'accesso alle informazioni utili per svolgere le proprie funzioni e per rispondere nel modo più adeguato alle domande dei cittadini anche in funzione della evoluzione delle conoscenze e delle situazioni;
- sviluppare la collaborazione con i media offrendo informazioni tempestive, trasparenti e in un formato appropriato;
- informare direttamente alcuni gruppi di cittadini in particolari condizioni.

Non rientra nelle finalità dirette del progetto la informazione del pubblico in generale perché questa passa soprattutto attraverso i media.

La rete comunicativa

Gli aspetti organizzativi e quelli comunicativi hanno stretti legami che condizionano, tra l'altro, l'efficacia degli interventi.

A livello locale le Aziende sanitarie devono promuovere una efficace integrazione funzionale non solo sul piano organizzativo ma anche su quello comunicativo tra le diverse strutture coinvolte (ospedali, distretti, dipartimenti di sanità pubblica, dipartimenti delle cure primarie, servizi di continuità assistenziale) e con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

Questa organizzazione, infatti, ha la responsabilità dell'attuazione a livello locale delle misure di prevenzione e controllo dell'infezione e, sul piano comunicativo, ciò comporta in particolare:

1. l'informazione e la formazione degli operatori coinvolti e la rete di comunicazione tra loro;
2. la comunicazione con i cittadini sul rischio e sulle misure di prevenzione, controllo e assistenza.

La confusione che può generare, soprattutto in fasi di emergenza, la presenza di diverse fonti di informazione impone di prevedere, tra l'altro, che vi sia un solo e

stabile portavoce aziendale e un unico e riconoscibile punto di riferimento informativo per il pubblico.

L'Unità di crisi regionale costituita presso l'Assessorato Politiche per la salute svolge funzioni di programmazione e coordinamento degli interventi comunicativi adottati dalle singole Aziende sanitarie della regione nonché di collegamento con il Ministero della salute, le Regioni, etc.

LIBRERIE CONVENZIONATE PER LA VENDITA AL PUBBLICO

Edicola del Comunale S.n.c. – Via Zamboni n. 26 – 40127 Bologna
Libreria di Palazzo Monsignani S.r.l. – Via Emilia n. 71/3 – 40026 Imola (BO)
Libreria del professionista – Via XXII Giugno n. 3 – 47900 Rimini
Nuova Tipografia Delmaino S.n.c. – Via IV Novembre n. 160 – 29100 Piacenza

Libreria Incontri – Piazza Libertà n. 29 – 41049 Sassuolo (MO)
Libreria Feltrinelli – Via Repubblica n. 2 – 43100 Parma
Edicola Libreria Cavalieri – Piazza Mazzini n. 1/A – 44011 Argenta (FE)

A partire dall'1 gennaio 1996 tutti i Bollettini Ufficiali sono consultabili gratuitamente collegandosi al sito Internet della Regione Emilia-Romagna <http://www.regione.emilia-romagna.it/>

MODALITÀ PER LA RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE DI ATTI

Le modalità per la pubblicazione degli atti per i quali è previsto il pagamento sono:

- Euro 2,07 per ogni riga di titolo in grassetto o in maiuscolo
- Euro 0,77 per ogni riga o frazione di riga (intendendo per riga la somma di n. 65 battute dattiloscritte)

gli Enti e le Amministrazioni interessati dovranno effettuare il versamento sul **c/c postale n. 239400** intestato al Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna – Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna e unire la ricevuta dell'avvenuto pagamento al testo del quale viene richiesta la pubblicazione.

Avvertenza – L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nel provvedimento inviato per la pubblicazione al Bollettino Ufficiale. L'errata-corrige rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nel Bollettino Ufficiale.

Il Bollettino Ufficiale si divide in 3 parti:

– Nella parte prima sono pubblicate: leggi e regolamenti della Regione Emilia-Romagna; circolari esplicative delle leggi regionali, nonché atti di organi della Regione contenenti indirizzi interessanti, con carattere di generalità, amministrazioni pubbliche, privati, categorie e soggetti; richieste di referendum regionali e proclamazione dei relativi risultati; dispositivi delle sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relativi a leggi della Regione Emilia-Romagna, a conflitti di attribuzione aventi come parte la Regione stessa, nonché ordinanze con cui organi giurisdizionali abbiano sollevato questioni di legittimità costituzionale di leggi regionali. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 18,08.**

– Nella parte seconda sono pubblicati: deliberazioni del Consiglio e della Giunta regionale (ove espressamente previsto da legge o da regolamento regionale); decreti del Presidente della Giunta regionale, atti di Enti locali, di enti pubblici e di altri enti o organi; su specifica determinazione del Presidente della Giunta regionale ovvero su deliberazione del Consiglio regionale, atti di organi statali che abbiano rilevanza per la Regione Emilia-Romagna, nonché comunicati o informazioni sull'attività degli organi regionali od ogni altro atto di cui sia prescritta in generale la pubblicazione. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 33,57.**

– Nella parte terza sono pubblicati: annunci legali; avvisi di pubblici concorsi; atti che possono essere pubblicati su determinazione del Presidente della Giunta regionale, a richiesta di enti o amministrazioni interessate; altri atti di particolare rilievo la cui pubblicazione non sia prescritta da legge o regolamento regionale. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 20,66.**

L'abbonamento annuale cumulativo al Bollettino Ufficiale è fissato in Euro 72,30 - Il prezzo di ogni singolo Bollettino è fissato in Euro 0,41) per 16 pagine o frazione di sedicesimo.

L'abbonamento si effettua esclusivamente a mezzo di versamento sul c/c postale n. 239400 intestato a Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna (Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna) – Si declina ogni responsabilità derivante da disguidi e ritardi postali. Copie del Bollettino Ufficiale potranno comunque essere richieste avvalendosi del citato c/c postale.

La data di scadenza dell'abbonamento è riportata nel talloncino dell'indirizzo di spedizione. Al fine di evitare interruzioni nell'invio delle copie del Bollettino Ufficiale si consiglia di provvedere al rinnovo dell'abbonamento, effettuando il versamento del relativo importo, un mese prima della sua scadenza.

In caso di mancata consegna inviare a Ufficio BO-CMP per la restituzione al mittente che si impegna a versare la dovuta tassa.