

Roma, 23 aprile 2007

Agli Assessorati alla Sanità delle  
Regioni a Statuto Ordinario e Speciale  
Loro Sedi

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE  
**Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria**  
Ufficio V – Malattie infettive  
**DGPREV.V/**

Agli Assessorati alla Sanità delle  
Province Autonome di Trento e Bolzano  
Loro Sedi

Ai Centri di riferimento Regionali per la  
Sorveglianza della Paralisi Flaccida Acuta  
Loro Sedi

All'Istituto Superiore di Sanità  
ROMA

Attività per l'eradicazione globale della poliomielite. Stato della sorveglianza della paralisi flaccida acuta e del contenimento di laboratorio dei poliovirus selvaggi in Italia nell'anno 2006.

### **Premessa**

A conclusione dell'attività svolta nell'anno 2006, così come ogni anno, si illustrano i risultati della sorveglianza delle paralisi flaccide acute e del contenimento di laboratorio dei poliovirus selvaggi, condotti nell'ambito delle attività per l'eradicazione globale della poliomielite e della conseguente certificazione.

Come previsto dai Piani: Globale, Regionale Europeo e Nazionale per l'eradicazione della poliomielite, le attività di sorveglianza continuano, dopo la certificazione dell'eradicazione della polio che, nella Regione Europea è avvenuta il 21 giugno 2002, allo scopo di:

- fornire le necessarie informazioni sul mantenimento di adeguati livelli di copertura vaccinale nei confronti della polio,
- mettere in evidenza immediatamente eventuali casi sospetti di malattia ed attuare, di conseguenza, le necessarie misure di sanità pubblica,
- verificare l'attuazione delle indicazioni relative al contenimento di poliovirus selvaggi e di materiali potenzialmente infetti da poliovirus selvaggi in strutture di laboratorio dotate di adeguati livelli di sicurezza.

### **Sorveglianza della Paralisi Flaccida Acuta**

La sorveglianza della PFA definisce lo stato corrente del processo di eradicazione della polio e determina le necessità di azioni supplementari di prevenzione e di controllo; solo continuando queste attività, anche in un Paese che non registra più casi clinici di poliomielite paralitica, possiamo essere sicuri che non esista più circolazione di poliovirus selvaggi. Infatti, anche in un'area dichiarata "polio-free", la sorveglianza delle Paralisi Flaccide Acute rimane tutt'oggi il sistema di eccellenza, per la ricerca dei poliovirus selvaggi.

La sorveglianza delle paralisi flaccide acute in Italia continua nell'ambito del Piano per il mantenimento dello stato di eradicazione della polio, la cui implementazione è garantita anche dall'Accordo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni-Province Autonome il 30 maggio

2002; tale Accordo prevede tra l'altro, al punto 5, che le "Regioni e le Province Autonome, nell'ambito delle specifiche competenze, proseguano la sorveglianza della paralisi flaccida acuta (PFA), secondo i protocolli raccomandati dall'OMS ed attuati secondo le indicazioni del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità".

Come più volte ricordato, la sorveglianza delle PFA si basa sulle seguenti azioni:

- individuazione e notifica di ogni caso di PFA, dovuto a qualsiasi eziologia (Sindrome di Guillain-Barré, polineurite, mielite trasversa, trauma, compressione spinale, infezioni da altri virus o batteri, intossicazioni, etc.) in soggetti di età inferiore a 15 anni, e di ogni caso di sospetta polio in persone di tutte le età;
- raccolta, entro 14 giorni dall'inizio della paralisi e a 24 ore di distanza l'uno dall'altro, di due campioni di feci, anche nei casi in cui si esclude l'eziologia infettiva (trauma, compressione spinale, polineurite, patologie demielinizzanti, malattie sistemiche e metaboliche, etc.);
- esecuzione delle indagini virologiche per l'isolamento di eventuali virus polio e la loro caratterizzazione in laboratori accreditati dall'OMS;
- classificazione finale dei casi segnalati entro 60-90 giorni dall'inizio della sintomatologia paralitica, secondo gli schemi fissati dall'OMS (si veda, a tal proposito, la lettera circolare n. 400.3/28/843 del 27 febbraio 2001).

## CCM E CONVENZIONI 2006

**Convenzioni con le Regioni e l'ISS, 24 mesi di attività, da monitorare tramite l'esame dei report trimestrali, che i contraenti inviano al Ministero**

### Art. 1 (Oggetto)

1. Oggetto del presente accordo di collaborazione è lo svolgimento da parte del Dipartimento delle attività - riportate in dettaglio nel progetto allegato, che costituisce parte integrante del presente accordo - finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo di migliorare la sorveglianza attiva delle paralisi flaccide acute ..... *omissis*

### Art. 2 (Durata)

1. L'atto ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo da parte degli Organi di Controllo.

### Art. 3 (Verifiche e relazioni sull'attività)

1. Il Ministero verifica il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, avvalendosi anche della consulenza del Comitato Scientifico Permanente del CCM, che - all'uopo - potrà individuare un apposito sottocomitato, ai sensi dell'art.3, comma 2, del DM 1° luglio 2004, che disciplina l'organizzazione del CCM.
2. Il Dipartimento, per l'attività di cui all'articolo 1, nonché in relazione ad eventuali esigenze sopravvenute, ogni tre mesi trasmette al Ministero un rapporto tecnico ed un rapporto finanziario. .... *omissis*

**Per le Regioni/P.A.  
Progetto, allegato all'accordo di collaborazione,  
parte integrante dell'accordo stesso**

### Sorveglianza della paralisi flaccida acuta (AFP)

- Curare a livello regionale la sorveglianza attiva delle AFP attraverso il contatto continuativo (ogni 15 giorni) con i responsabili dei presidi ospedalieri dove i pazienti con AFP vengono ricoverati.
- Raccogliere tutti i dati clinici, epidemiologici ed i campioni biologici su cui effettuare le indagini virologiche.
- Svolgere le indagini virologiche preliminari (isolamento e tipizzazione degli isolati).
- Raccogliere e inviare tutti i dati all'ISS.
- Inviare i dati di follow-up clinico dei pazienti con AFP all'ISS e al Ministero della Salute.
- Partecipare a *proficiency test* virologici organizzati dall'ISS.

## PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

<b>Obiettivo generale</b>	Miglioramento della sorveglianza attiva delle paralisi flaccide acute nella Regione .....	
<b>Obiettivo specifico</b>	Studio dell'incidenza e della eziologia delle paralisi flaccide acute in .....	
<b>Indicatore di risultato</b>	Indicatori di <i>performance</i> stabiliti dall'OMS	
<b>Standard di risultato</b>	Zero anni con indicatori disattesi	
<b>Azione</b>	<b>Indicatore/i di processo</b>	<b>Standard di processo</b>
Segnalazione casi AFP	Identificazione di una rete di ospedali a cui afferiscono i casi AFP	Zero ospedali con assenza di referente per la sorveglianza delle AFP
	incidenza AFP nella popolazione 0-15 anni della Regione	=1:100,000
	completezza delle notifiche di AFP	=90%
	avvio indagini sui casi di AFP entro 48 ore	=80%
	<b>follow-up dei casi di AFP entro 60 giorni</b>	<b>=80%</b>
Indagini virologiche	isolamento di enterovirus non polio	=5%
	score <i>proficiency test</i> ISS	=80%
Diffusione dei risultati	invio schede notifiche AFP all'ISS e al Ministero della Salute.	zero casi senza schede

### Risultati della sorveglianza nell'anno 2006

Nel 2006, i dati relativi alla sorveglianza delle PFA in Italia, non confermano, purtroppo, la tendenza al miglioramento generale del sistema, che era in atto ormai da alcuni anni, e che aveva portato ad un lento incremento, pur con inevitabili oscillazioni, del tasso di PFA.

I casi segnalati al Ministero della Salute e, da questo, all'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS per l'anno 2006, sono stati complessivamente 52, rispetto agli 83 attesi (valore stimato su una popolazione di età compresa tra 0 e 14 anni, pari a 8.255.712 soggetti), per un tasso complessivo di 0,6 casi per 100.000; nel 2005 le segnalazioni erano state 73, con un tasso complessivo di 0,9 casi (tabella 1).

Le segnalazioni hanno riguardato 52 soggetti residenti in 12 Regioni italiane: la Regione Puglia conferma, come nel passato, la sua migliore performance, contribuendo, nel complesso, con un

quarto dei casi segnalati su tutto il territorio nazionale; nel Mezzogiorno si sono registrate circa il 54% delle segnalazioni (grafici 1 e 2).

La percentuale di casi italiani di PFA in cui sono stati raccolti almeno due campioni di feci, secondo le modalità indicate dall'OMS (entro 14 giorni), è stata del 65%, in flessione, rispetto al 76% osservato, invece, nel 2005; mentre i casi in cui è stato prelevato almeno un campione di feci entro 14 giorni dall'inizio dei sintomi sono stati il 69% del totale, valore più basso rispetto all'anno precedente (81%) (tabella 2, grafici 3 e 4).

Considerando invece i campioni di feci presi a qualsiasi intervallo di tempo, i casi con due campioni sono stati l'81% e quelli con almeno un campione l'85% del totale (tabella 3 e grafico 5).

Nel complesso, per questi indicatori, si è quindi assistito ad un lieve peggioramento della sorveglianza nell'anno 2006, rispetto agli anni precedenti.

I casi segnalati ai Centri di riferimento regionali entro 7 giorni dall'inizio della sintomatologia paralitica sono stati il 90% del totale (nel 2005 erano stati il 76%), mentre, per ciò che concerne le indagini epidemiologiche e virologiche, queste sono state avviate entro 48 ore dalla segnalazione nell'85% dei casi (nel 2005, erano state l'88% dei casi); per questi ultimi due aspetti ed indicatori, si è quindi sostanzialmente modificata la performance rispetto al 2005 solo in relazione alla tempestività delle segnalazioni.

Come nel 2005 (ma come, del resto, negli anni precedenti), anche nel 2006 i punti maggiormente critici della sorveglianza della PFA rimangono quelli relativi alla raccolta delle informazioni sullo stato vaccinale dei soggetti colpiti ed al follow-up dei casi a distanza di 60-90 giorni, che nel 2006 sono stati pari al 56% dei casi segnalati (contro il 57% dell'anno precedente).

Inizialmente, le informazioni sullo stato vaccinale erano assenti nel 13% circa delle segnalazioni iniziali pervenute e sono state acquisite successivamente, mediante contatti diretti con le Aziende Sanitarie Locali di residenza dei bambini; nonostante ciò l'8% dei casi segnalati, nel 2006, resta, comunque, senza l'indicazione dello stato vaccinale. La vaccinazione antipolio è risultata non essere stata effettuata soltanto in 2 casi, segnalati all'OMS come "hot case".

Il dato relativo allo stato vaccinale dei bambini colpiti da PFA è una indiretta conferma delle alte coperture vaccinali nei confronti della polio (la copertura media nazionale nel 2005 è stata del 96,5%, confermando il dato dell'anno precedente).

Nel periodo 1998-2006, l'età media all'inizio della paralisi non ha fatto registrare variazioni sostanziali, né in termini assoluti, né in termini relativi: infatti, risulta essere di circa 6 anni e pochi mesi, in tutto il periodo esaminato (la cumulata è pari a 3 anni, nell'intero periodo) (grafici 6 e 7).

A distanza di oltre 90 giorni dall'esordio, al 24 aprile 2007, non senza grandi e gravi difficoltà, sono stati classificati tutti i casi segnalati dal 1 gennaio al 31 dicembre 2006.

Anche per tale aspetto, alcune informazioni, relative alla diagnosi finale ed alla regressione o persistenza della paralisi, sono state acquisite interpellando direttamente gli Istituti di ricovero, presso i quali i bambini erano stati ospedalizzati: la situazione dei pazienti, al follow up, nel 73% dei casi era nettamente migliorata, come mostra il grafico 8.

Per questo aspetto, legato all'invio dei follow-up, è doveroso sottolineare che è stato possibile classificare tutti e 52 i casi del 2006 solo dopo avere fatto un primo sollecito dei follow-up, a fine gennaio 2007 (a quella data, infatti, mancavano 11 follow-up, per i quali erano già trascorsi i 90 giorni dall'esordio della sintomatologia, pari all'11% delle segnalazioni) e successivamente, non essendo ancora pervenuti i follow-up richiesti, a marzo 2007, è stato necessario richiedere ben 9 cartelle cliniche ed altrettante schede di dimissione ospedaliera (pari al 17% del totale casi segnalati).

Pur con qualche variazione, la classificazione finale dei casi segnalati appare sostanzialmente simile a quella dell'anno 2005, come, d'altronde negli anni precedenti. Sulla base dei follow up pervenuti e delle cartelle cliniche, la diagnosi finale è stata nel 61% dei casi di Sindrome di Guillain Barrè-poliradicoloneurite, nel 14% per malattie metaboliche, sistemiche, muscolari o ossee, nel 10% la paralisi è stata di eziologia sconosciuta, nel 4% dovuta a mielite traversa, nel 4% legata ad altre malattie neurologiche specifiche, nel 4% da neoplasie e nel restante 4% dei casi da neoplasie e neuropatie (grafico 9).

Nel 2006 non sono stati segnalati casi sospetti di polio paralitica associata a vaccino (PPAV).

Nel 2006, in Italia, il tasso annualizzato di PFA-non polio in soggetti di età inferiore a 15 anni è stato pari a 0,6 casi per 100.000, inferiore rispetto agli anni precedenti, con conseguente lieve peggioramento rispetto al passato, anche in relazione al dato della Regione Europea.

### **Contenimento di laboratorio dei poliovirus selvaggi**

Il contenimento di laboratorio è un aspetto cruciale nelle attività per la eradicazione della poliomielite dal momento che, una volta arrivati all'interruzione a livello mondiale della trasmissione dei poliovirus selvaggi e della vaccinazione antipolio con vaccino orale, i poliovirus conservati nei laboratori rappresenteranno l'unica fonte di infezione ed il loro rilascio, accidentale o deliberato nell'ambiente, potrebbe avere gravissime conseguenze, soprattutto in popolazioni non più immuni per la sospensione della vaccinazione antipoliomielitica.

Per tale motivo l'OMS ha chiesto ai paesi della Regione Europea di mettere in atto le attività necessarie per il contenimento dei poliovirus selvaggi in laboratori con alti livelli di sicurezza biologica, invitando le Autorità sanitarie pubbliche a sviluppare Piani d'azione nazionali per il contenimento.

In Italia è stato istituito il Comitato Nazionale per la definizione e l'applicazione del Piano Nazionale di contenimento di laboratorio dei virus poliomielitici selvaggi con il compito di:

- collaborare con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS,
- fornire notizie relative al censimento delle strutture laboratoristiche che detengono virus poliomielitici selvaggi ed alle misure messe in atto per realizzare i livelli di contenimento biologici richiesti nelle fasi pre e post-eradicazione della poliomielite.

Il Comitato Nazionale, composto da membri appartenenti alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, da esperti di microbiologia, igiene, malattie infettive, appartenenti a varie Università Italiane ed Istituti di

Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) e al Ministero della Difesa è stato rinnovato nell'ottobre 2005.

Il Comitato è stato rinnovato nell'ottobre 2005.

L'elenco delle strutture censite è stato aggiornato nell'ottobre 2006.

Tutti i laboratori individuati sono monitorati regolarmente.

Durante il 2006, sono stati contattati i 17 laboratori che hanno dichiarato di possedere materiale infetto: tra questi 10 hanno confermato la distruzione del materiale infetto.

## **Conclusioni**

In considerazione dell'impegno che ancora ci attende, si confida nel miglioramento delle attività di sorveglianza, finalizzate alla eradicazione globale della poliomielite, e si ringraziano gli Assessorati Regionali alla Sanità, le strutture territoriali competenti per la sorveglianza delle malattie infettive, i Centri Regionali di Riferimento per la sorveglianza delle PFA e l'Istituto Superiore di Sanità per il suo prezioso contributo.

Nel sito del Ministero della Salute ([www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)) sono disponibili ulteriori informazioni sull'argomento, oltre alla raccolta degli atti relativi alla sorveglianza delle PFA e del contenimento di laboratorio emanati negli anni precedenti.

Si allegano, ad ogni buon fine, gli indirizzi dei Centri Regionali di Riferimento (aggiornati al dicembre 2006) e le schede di Segnalazione iniziale e Follow Up (le schede saranno anch'esse disponibili e scaricabili dal sito dedicato, alla pagina sopracitata).

Il Direttore dell'Ufficio V

Dr.ssa Maria Grazia Pompa

**Tabella 1**  
**Casi di PFA segnalati in Italia, nel 2006.**

<b>REGIONE</b>	<b>Casi segnalati</b>	<b>% casi segnalati</b>	<b>Incidenza</b>	<b>Casi attesi</b>
<i>Piemonte</i>	<b>1</b>	1,9	0,2	5
<i>Valle d'Aosta</i>	<b>0</b>	0,0	-	0
<i>Lombardia</i>	<b>10</b>	19,2	0,8	13
<i>TAA</i>	<b>0</b>	0,0	-	2
<i>Veneto</i>	<b>2</b>	3,8	0,3	6
<i>FVG</i>	<b>1</b>	1,9	0,7	1
<i>Liguria</i>	<b>0</b>	0,0	-	2
<i>E.Romagna</i>	<b>0</b>	0,0	-	5
<i>Toscana</i>	<b>2</b>	3,8	0,5	4
<i>Umbria</i>	<b>0</b>	0,0	-	1
<i>Marche</i>	<b>3</b>	5,8	1,5	2
<i>Lazio</i>	<b>5</b>	9,6	0,7	7
<i>Abruzzo</i>	<b>3</b>	5,8	1,7	2
<i>Molise</i>	<b>0</b>	0,0	-	0
<i>Campania</i>	<b>2</b>	3,8	0,2	10
<i>Puglia</i>	<b>13</b>	25,0	2,0	6
<i>Basilicata</i>	<b>0</b>	0,0	-	1
<i>Calabria</i>	<b>2</b>	3,8	0,6	3
<i>Sicilia</i>	<b>8</b>	15,4	1,0	8
<i>Sardegna</i>	<b>0</b>	0,0	-	2
<b>Totale Italia</b>	<b>52</b>	<b>100,0</b>	<b>0,6</b>	<b>83</b>

\* casi per 100.000 soggetti di età 0-14 anni

**Grafico 1**

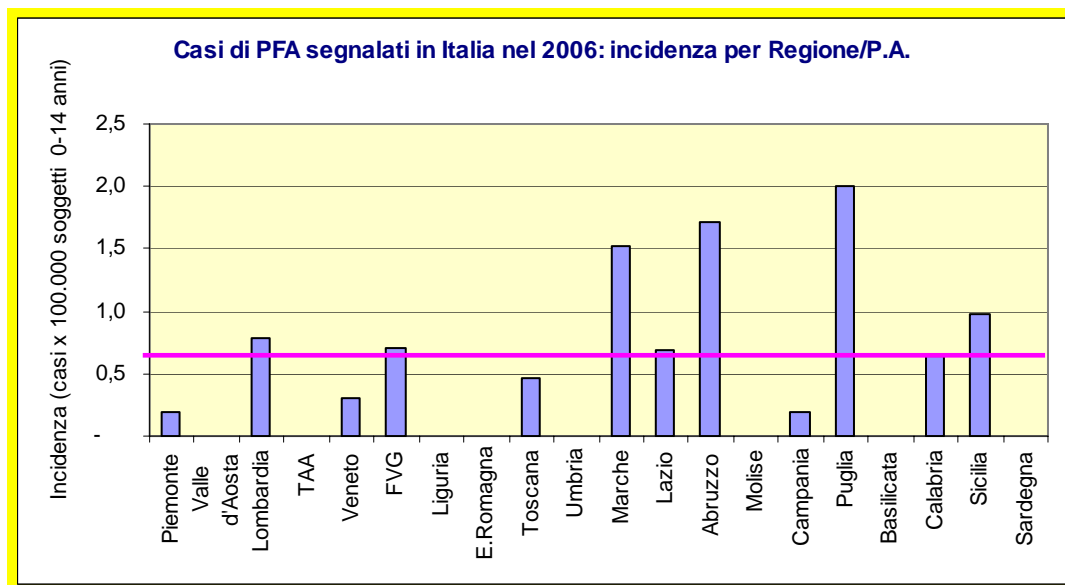


Grafico 2

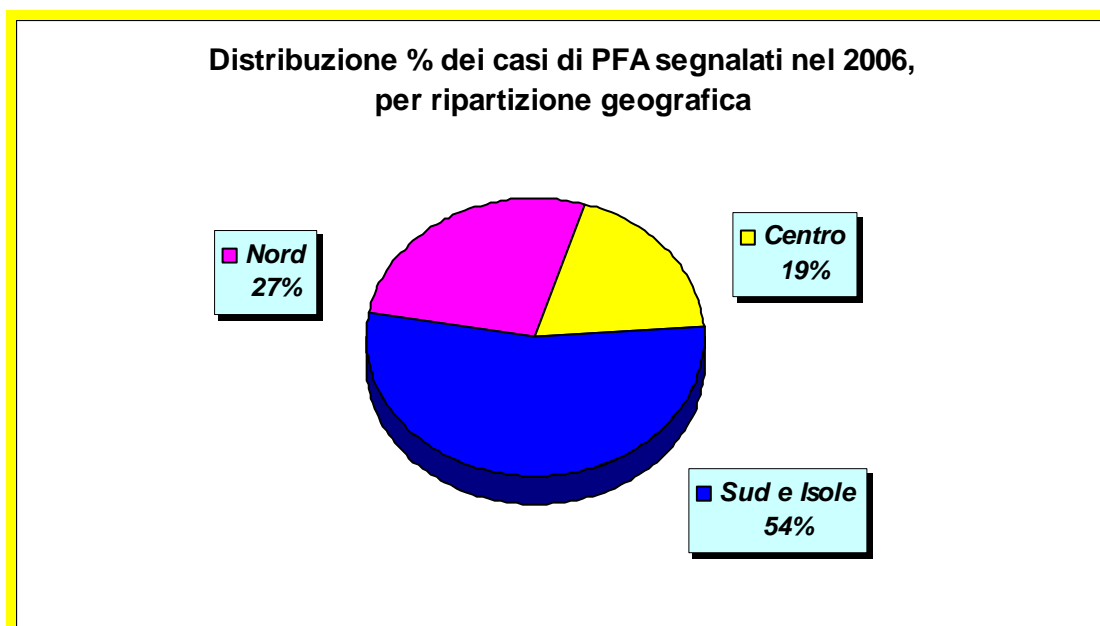


Tabella 2

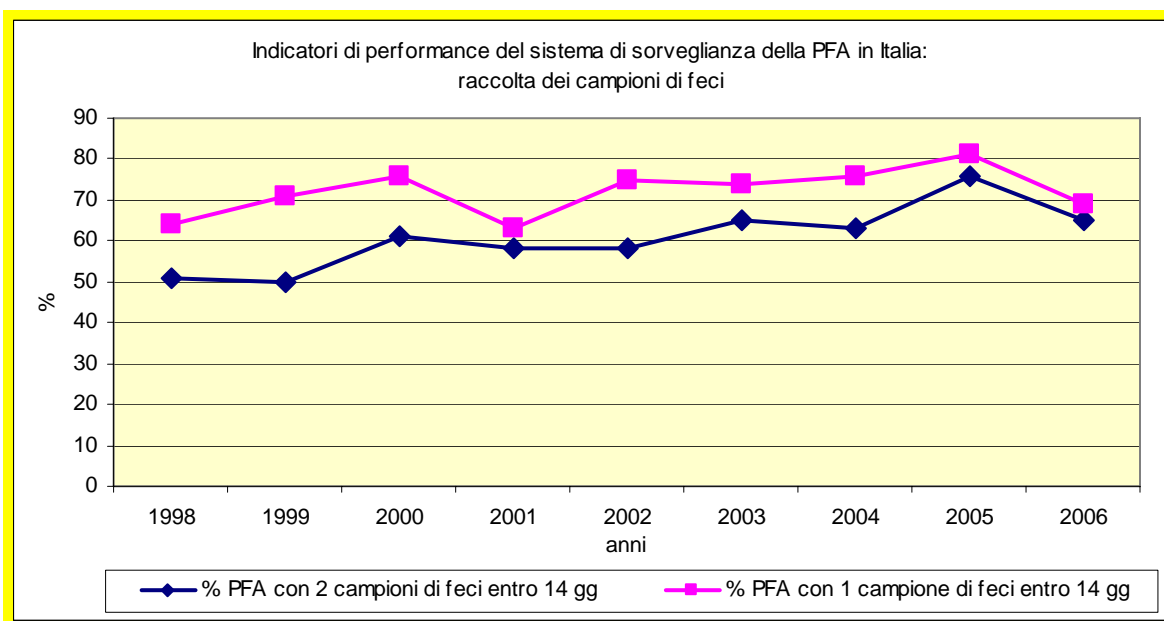
Indicatori di performance del Sistema di Sorveglianza della PFA in Italia. Anni 2001-2006

INDICATORE	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Casi attesi età <15 anni	83	82	82	82	82	83
Tasso annualizzato PFA non polio <15 anni	0,88	0,79	1,02	0,90	0,91	0,64
% PFA con 2 campioni di feci entro 14 gg	58%	58%	65%	63%	76%	65%
% PFA con 1 campione di feci entro 14 gg	63%	75%	74%	76%	81%	69%
Indice di sorveglianza modificato per Paesi non endemici	0,55	0,59	0,74	0,69	0,74	0,44
% casi segnalati entro 7 gg dall'inizio sintomi	58%	70%	65%	64%	76%	90%
% casi indagati entro 48 ore dalla segnalazione	81%	92%	85%	89%	88%	85%
% PFA con follow-up a 60-90 gg dall'inizio sintomi	51%	39%	51%	47%	57%	56%

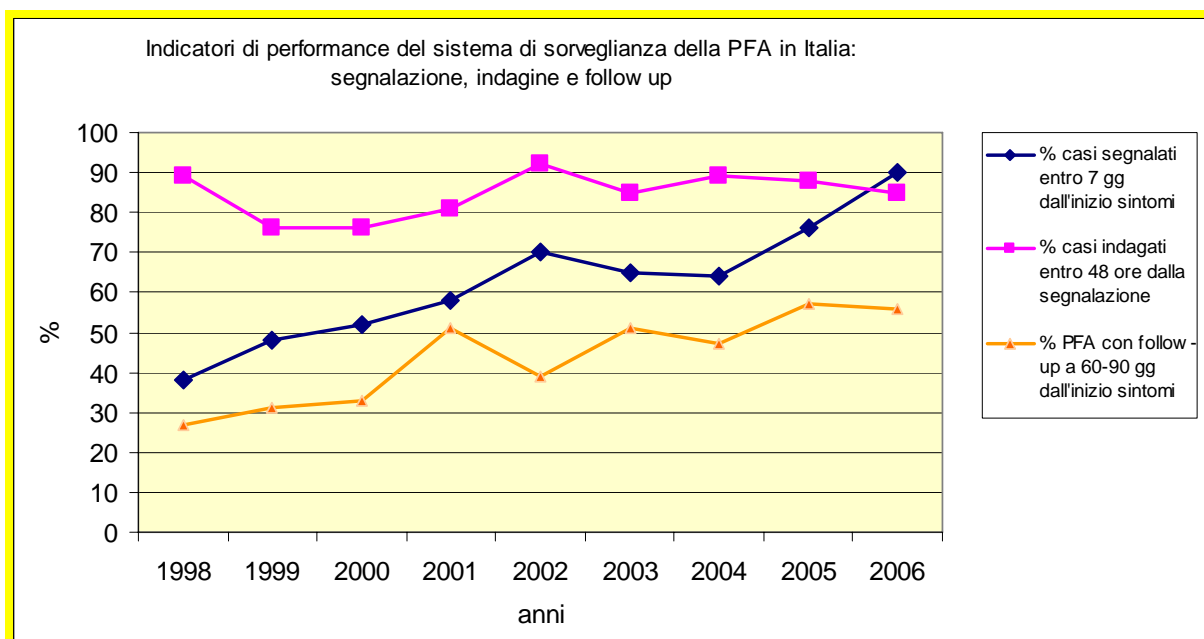
Fonti: Ministero della Salute; [www.cisid.who.dk](http://www.cisid.who.dk); dati aggiornati al 24 aprile 2007



### Grafico 3



### Grafico 4

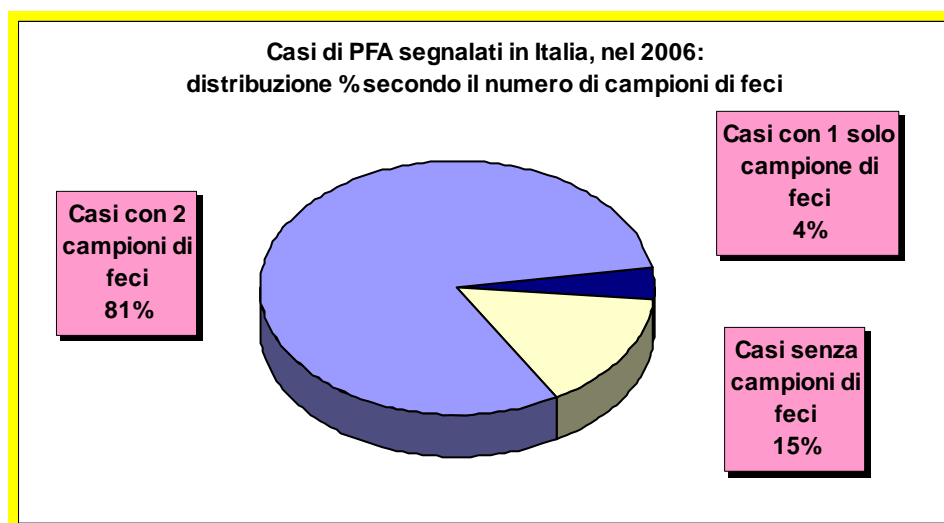


**Tabella 3**

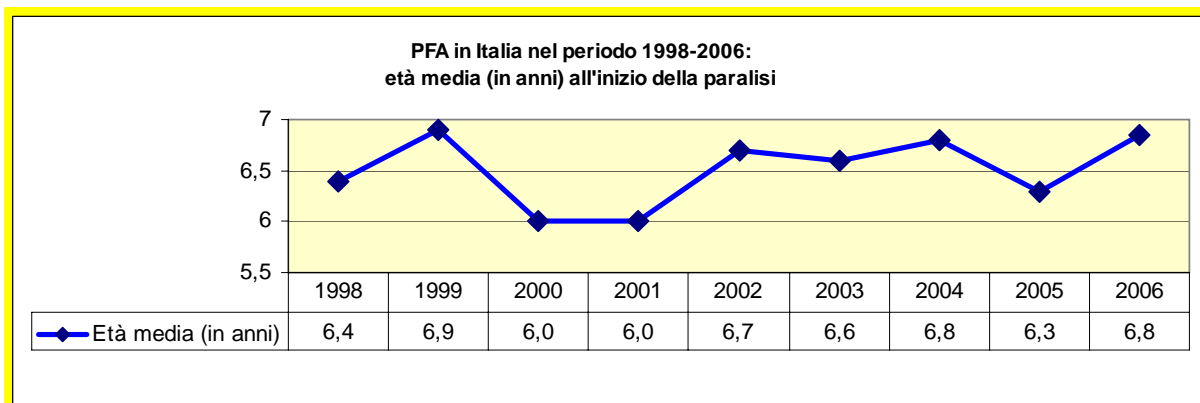
**Casi di PFA segnalati in Italia, nel 2006, secondo il numero di campioni di feci raccolto.**

Regione	casi di PFA segnalati nel 2006	casi con 2 campioni di feci	% casi con 2 campioni di feci	casi con 1 solo campione di feci	% casi con 1 solo campione di feci	casi senza campioni di feci	% casi senza campioni di feci
Piemonte	1	0	0,0	1	100,0	-	-
Valle d'Aosta	0	-	-	-	-	-	-
Lombardia	10	8	80,0	1	10,0	1	10,0
T.A.A.	0	-	-	-	-	-	-
Veneto	2	2	100,0	-	-	-	-
FVG	1	0	0,0	-	-	1	100,0
Liguria	0	-	-	-	-	-	-
E.Romagna	0	-	-	-	-	-	-
Toscana	2	2	100,0	-	-	-	-
Umbria	0	-	-	-	-	-	-
Marche	3	2	66,7	-	-	1	33,3
Lazio	5	4	80,0	-	-	1	20,0
Abruzzo	3	3	100,0	-	-	-	-
Molise	0	-	-	-	-	-	-
Campania	2	2	100,0	-	-	-	-
Puglia	13	12	92,3	-	-	1	7,7
Basilicata	0	-	-	-	-	-	-
Calabria	2	1	50,0	-	-	1	50,0
Sicilia	8	6	75,0	-	-	2	25,0
Sardegna	0	-	-	-	-	-	-
<b>Totale Italia</b>	<b>52</b>	<b>42</b>	<b>80,8</b>	<b>2</b>	<b>3,8</b>	<b>8</b>	<b>15,4</b>

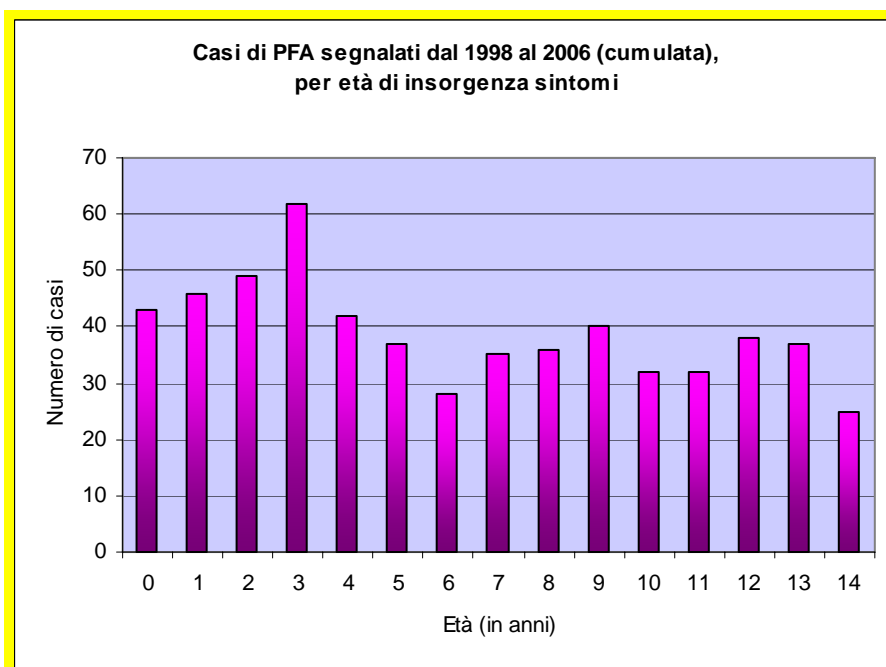
**Grafico 5**



### Grafico 6



### Grafico 7



### Grafico 8



## Grafico 9

