Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott ssa Giovanna Volo

Codice Fiscale: 8001 2000826 Partita I.V.A. 0271 1070821

Atule 103/03/2000

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Servizio 4

"Igiene Pubblica e Rischi Ambientali

Prot./Serv.4/n. 767J

Palermo, 02/03/2020

Oggetto: Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da Covid-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.

> Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Al Direttore Sanitario dell'ISMETT di Palermo

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cura Primarie delle AA.SS.PP. della Regione Siciliana

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP. della Regione Siciliana

Ai Direttori dei Servizi di Epidemiologia delle AA.SS.PP. della Regione Siciliana

Ai Direttori delle Centrali Operative 118 della Regione Siciliana

Direttori Laboratori di riferimento Regionale

e p.c. All'Assessore Regionale della Salute - GAB

Ai Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Regionali Al Dott. Claudio Pulvirenti

Direttore dell'USMAF/SASN - Sicilia

Ai Componenti del Gruppo di Lavoro regionale

Ai Presedenti degli Ordine dei Medici della Regione Siciliana

LORO SEDE

Per opportuna conoscenza e norma, si trasmette in allegato la Circolare Ministeriale, pervenuta con nota prot. n. 0006607-29/02/2020-DGPRE-P, avente per oggetto: "Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da Covid-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2", e l'allegato documento, elaborato dal Consiglio Superiore di Sanità, prot. n. 0000655-28/02/2020-DGOCTS-P.

Si chiede, ancora, di dare la massima diffusione alla nota circolare del Ministero della Salute a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente del Servizio Mario Ralermo

Il Dirigente Generale DASOE Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

Regione Siciliana – Assessorato della Salute – Dispitimento attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico "Servizio 4, Igiene Pubblica e Rischi Ambientali" – Via M. Vaccaro 5 – 90145 – Palermo –tel. 091 7079310

Azienda Ospedaliera Universitaria Policilnico "P. Giaccone" Direzione Aziendale D 2 MAR. 2020

Prot. N. 000 1904



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

PROTEZIONE CIVILE VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO Via Molise 2 - 00187 Roma

MINISTERO INFRASTRUTTURE E TRASPORTI Piazzale Porta Pia, 1 - 00198 Roma

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE SOCIALI Via Vittorio Veneto, 56 - 00187 Roma

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DL TURISMO Via del Collegio Romano, 27 - 00186 Roma

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE ROMA

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE ROMA

MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA ROMA

MINISTERO DELL'INTERNO

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI STATUTO ORDINARIO E SPECIALE LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE AUTONOME TRENTO E BOLZANO LORO SEDI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI ITALIANI (ANCI) ROMA U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA' MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA LORO SEDI

UFFICIO NAZIONALE PER LA PASTORALE DELLA SALUTE

Conferenza Episcopale Italiana salute@chiesacattolica.it

m.angelelli@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI LORO SEDI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE ROMA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO MILANO

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE – NAS SEDE CENTRALE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE – IRCCS "LAZZARO SPALLANZANI"

CENTRO INTERNAZIONALE RADIO MEDICO (CIRM) ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA POVERTA (INMP) ROMA

CONFARTIGIANATO presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO

confcommercio@confcommercio.it

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE - ENAC

protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA

ufficiogruppia trenitalia it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA Viale del Policlinico 149/b - 00161 Roma REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITÀ DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE

francesca.russo@regione.veneto.it coordinamentointerregionaleprevenzione(a regione.veneto.it ROMA

All.1

OGGETTO: Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da Covid-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2

Si invia il allegato il parere espresso dal Gruppo di lavoro permanente costituito nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità sull'argomento in oggetto, elaborato in data 28 febbraio 2020, invitando ad attenersi a quanto in esso specificato.

IL DIRETTORE GENERALE
*f.to Dott, Claudio D'Amario

Il Direttore dell'Ufficio 05 Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento Dott.ssa Patrizia Parodi – 06.59943144 email: p.parodi.a.sanita it

DGPRE-Ufficio 1: Dott.ssa Anna Caraglia - 06.59943925 email: <u>a caraglia(asanita it</u>

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ SESSIONE LII

Gruppo di Lavoro

Quesiti scientifici relativi all'infezione da Coronavirus SARS-CoV-2

Documento 28 febbraio 2020

Coordinatore: Locatelli prof. Franco – Presidente CSS

Componenti:

Rugge prof. Massimo - Presidente della Sezione III

Abrignani prof. Sergio - Consigliere CSS Sezione I

Baldanti prof. Fausto - PO di Microbiologia e Virologia. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo,

Pavia

Battaglia prof. Mario Alberto - Consigliere CSS Sezione IV

Grossi prof. Paolo - PO di Malattie Infettive. Università degli studi dell'Insubria

Ippolito prof. Giuseppe – Direttore scientifico INMI Lazzaro Spallanzani

Masucci prof.ssa Maria - Consigliere CSS Sezione III

Perno prof. Carlo - PO di Microbiologia. Università degli studi di Milano

Documento relativo alla definizione di "Paziente guarito da Covid-19" e di "Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2"

Alla data del 28 febbraio 2020, i dati riguardanti la possibile guarigione con eliminazione del virus SARS-CoV-2, che causa Covid-19, sono ancora limitati da un punto di vista scientifico e clinico. Tuttavia, le informazioni che cominciano ad accumularsi permettono al gruppo di lavoro del CSS di formulare un parere che, necessariamente, potrà o, addirittura, dovrà essere aggiornato sulla base delle nuove evidenze che si renderanno disponibili.

Paziente che dopo essere stato sintomatico può essere considerato guarito da Covid-19

Si definisce clinicamente guarito da Covid-19 un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con insufficienza respiratoria) associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2.

Il paziente guarito è colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2 (v. infra).

Pur non esistendo chiare evidenze a supporto, si ritiene opportuno suggerire di ritestare il paziente risultato positivo, a risoluzione dei sintomi clinici e, in caso di persistenza della sintomatologia, non prima di 7 giorni dal riscontro della prima positività.

Paziente con "clearance (eliminazione)" del virus SARS-CoV-2

La definizione di "clearance" del virus indica la scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei, sia in persone che hanno avuto segni e sintomi di malattia, sia in persone in fase asintomatica senza segni di malattia. Tale eliminazione solitamente si accompagna alla comparsa di anticorpi specifici di tipo IgG per il virus SARS-CoV-2 prodotti dall'organismo. Per il

soggetto asintomatico, si ritiene opportuno suggerire di ripetere il test per documentare la negativizzazione non prima di 14 giorni (durata raccomandata del periodo d'isolamento/quarantena) dal riscontro della positività.

La definizione di scomparsa dell'RNA virale è attualmente data dall'esecuzione di due test molecolari, effettuati normalmente a distanza di 24 ore, aventi entrambi esito negativo. La negatività del test deve accompagnarsi alla scomparsa dei sintomi della malattia eventualmente presenti. Al fine di fornire informazioni corrette, è necessario che i test diagnostici disponibili abbiano caratteristiche tali da essere massimamente sensibili (ossia capaci di riconoscere anche quantità minime di RNA virale), e massimamente specifici (ossia identifichino il SARS-CoV-2 con la più alta specificità possibile in modo univoco, senza positività aspecifica per altri virus).

Sono oggi disponibili numerosi sistemi diagnostici, in Italia, che forniscono tali informazioni. Essi sono ritenuti di qualità e in grado di dare risultati attendibili. Deve essere, comunque, segnalato che questi strumenti diagnostici non hanno seguito, per ovvie ragioni legate all'emergenza, tutti i processi validativi tipici dei sistemi diagnostici certificati. Pertanto, al momento, non conosciamo a fondo la loro massima sensibilità e la massima specificità e, quindi, non si può escludere che, in una percentuale dei casi, ad alcuni campioni venga attribuito un risultato non idoneo. Questa è la ragione per cui è opportuno che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) prosegua la validazione dei campioni positivi attualmente eseguita sui campioni inviati dai Centri diagnostici abilitati. Inoltre, viste le importanti implicazioni legate alla comunicazione al Paese del numero di soggetti positivi (infettati) e considerata la necessità di competenze specifiche nella lettura dei dati molecolari, possono essere abilitati all'esecuzione di questi test solo laboratori qualificati, al fine di ridurre al minimo il tasso di test non adeguatamente processati e, pertanto, non in grado di fornire risultati attendibili

Nella maggior parte dei casi d'infezioni virali, la scomparsa del virus si accompagna alla produzione da parte dell'organismo di anticorpi di tipo IgG virus-specifici. Nella maggioranza delle infezioni virali, salvo rare eccezioni, tali anticorpi hanno carattere protettivo, ovvero sono in grado di proteggere l'organismo da eventuali reinfezioni con lo stesso virus. Sulla base dei dati disponibili, è ragionevole ritenere che questa protezione anticorpale possa essere presente anche per SARS-CoV-2. Un caso recentemente riportato di possibile reinfezione da SARS-CoV-2, non è escludibile che venga ricondotto ad una lunga persistenza del virus nell'organismo, e che alla base dell'osservazione vi possa essere o un'inadeguata gestione pre-analitica del campione o un limite di sensibilità del test. I dati correnti sembrerebbero escludere la possibilità di rapida insorgenza di mutanti in grado di sfuggire al controllo del sistema immunitario quando questo sia stato in grado di eliminare il virus.

Pertanto si ritiene ad oggi che due test molecolari consecutivi per il SARS-CoV-2, con esito negativo, accompagnati nei pazienti sintomatici dalla scomparsa di segni e sintomi di malattia nei pazienti sintomatici, siano indicativi di "clearance" virale dall'organismo. L'eventuale comparsa di anticorpi specifici rinforza la nozione di eliminazione del virus e di guarigione clinica e virologica.

Spam "Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da Covid-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2", Data: Oggi, 10:13:55 CET Da: mario.palermo@regione.sicilia.it A: Mostra Indirizzi 78 Cc: Mostra Indirizzi 73 documento relativo alla definizione di paziente guarito.pdf (168 KB) Allegati: Trasmissione parere CSS definizione caso guarito-1.pdf (313 KB) [Salva Tutti] Nota prot. n. 7677 del 2 marzo 2020.pdf (460 KB) Testo Si trasmette la nota prot. n. 7577 del 2 Marzo 2020, di pari oggetto, con i relativi allegati. Cordiali Saluti Mario Palermo Servizio 4 DASOE - "IGIENE PUBBLICA E RISCHI AMBIENTALI" Regione Siciliana - Assessorato della Salute Via Mario Vaccaro nº 5 - 90145 Palermo telefono 091-7079301 e-mail: mario.palermo@regione.sicilia.it > documento relativo alla definizione di paziente guarito.pdf (168 KB) Trasmissione parere CSS definizione caso guarito-1.pdf (3 13 k 8). Nota prot. n. 7677 del 2 marzo 2020.pdf (480 KS)

