



URGENTE

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie
Ai Direttori Distretti Socio Sanitari
Ai Direttori Aree/Strutture Socio Sanitarie
Ai Direttori Dipartimenti del Farmaco
Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri
Ai Direttori Dipartimenti territoriali
Ai Direttori Area Gestione Risorse Umane
Ai Direttori Area Gestione Servizio Farmaceutico
Ai Direttori Medici Presidi Ospedalieri
Ai Direttori Centrali Operative 118
Ai Dirigenti Strutture Prevenzione e Protezione
Ai Medici competenti
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Area Gestione Risorse Umane
Ai Direttori Area Gestione Servizio Farmaceutico
Ai Medici competenti
*delle Aziende Ospedaliere Universitarie
degli IRCCS pubblici
degli IRCCS/EE privati*

Al Coordinatore Rete Infettivologica Puglia
Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia
Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia
Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia
Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica
(ReNDiT) Puglia

Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso
nascita, Terapia del Dolore di Puglia

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:
*dei MMG/PLS
delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
delle Strutture private accreditate*

Agli Ordini Professionali

e, p.c.

Al Presidente ANCI Puglia
Al Dirigente Ufficio Scolastico Regionale della Puglia
Ai Magnifici Rettori

- *dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro*
- *dell'Università degli Studi di Foggia*
- *dell'Università del Salento*
- *dell'Università LUM Jean Monnet*

U

REGIONE PUGLIA

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE

Protocollo N.0541164/2024 del 05/11/2024

AOO_RP - Class: 15.4

Firmatario: Mariangela Dafne Vincenti, NEHLUDOFF ALBANO, Onofrio Mongelli, Vito Montanaro



e, p.c.

Alla Commissione Regionale Vaccini
Al Responsabile team GIAVA e VaLoRe di InnovaPuglia SpA
Al Responsabile scientifico OER Puglia
Al Direttore Generale AReSS Puglia
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Ai Dirigenti delle Sezioni e dei Servizi del Dipartimento
All' Assessore alla Sanità, Benessere animale, Sport per tutti

OGGETTO: Sorveglianza epidemiologica e virologica dei casi di sindromi simil-influenzali e dei virus respiratori - Protocollo operativo RespiVirNet 2024/2025 – NOTIFICA – INDICAZIONI OPERATIVE.

Si fa seguito alle indicazioni già trasmesse con la nota 478908 del 03.10.2024 ad oggetto "Campagna vaccinazione antinfluenzale, anti Covid-19 e dell'adulto per la stagione 2024/2025 – Raccomandazioni e Indicazioni operative", con cui sono state anticipate (punto 13, pagina 20) le indicazioni per la sorveglianza epidemiologica e virologica dei patogeni respiratori circolanti.

Le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella Regione Puglia sono attualmente coordinate dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER), che in collaborazione con AReSS Puglia, è tenuto a sovrintendere anche al relativo flusso informativo e a supportare proattivamente la competente Struttura regionale e le Aziende Sanitarie Locali.

Tali attività vengono attuate attraverso l'adesione al protocollo "RespiVirNet", così come redatto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Si inoltra pertanto, in allegato alla presente, l'aggiornamento del protocollo operativo del sistema di sorveglianza RespiVirNet per la stagione 2024/2025.

Il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica – U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Policlinico" di Bari è il centro di riferimento regionale, riconosciuto da NIC-ISS, per l'invio dei campioni clinici per l'accertamento diagnostico dei casi gravi ospedalizzati e dei casi segnalati nell'ambito delle attività di sorveglianza virologica. Si riportano di seguito i riferimenti della struttura:

U.O.C. Igiene Universitaria- Dipartimento Interdisciplinare di Medicina
Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Giovanni XXIII Bari
Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari (BA)
Prof.ssa Maria Chironna
Tel. 080-5592328/080-5478498 e-mail maria.chironna@uniba.it

Si specifica che il protocollo RespiVirNet per la stagione 2024/2025 non presenta cambiamenti sostanziali rispetto al protocollo della precedente stagione e si conferma che l'obiettivo del rafforzamento della sorveglianza epidemiologica e di quella virologica delle sindromi simil-influenzali (ILI), dei virus influenzali, del virus SARS-CoV-2 e degli altri virus respiratori mediante la rete dei Medici Sentinella, costituita da Medici di Medicina Generale (MMG) e dai Pediatri di Libera Scelta (PLS).

Pertanto, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali mediante i Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie, i Direttori dei SISP dei Dipartimenti di Prevenzione, in accordo con il Responsabile Scientifico OER Puglia e con il Responsabile del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene Universitaria- Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari, devono garantire:

- a) l'arruolamento di un numero di MMG e PLS, ossia Medici Sentinella, tale da raggiungere una copertura di almeno il 4% della popolazione regionale (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di



età come riportato nella Tabella 1 al Protocollo RespiVirNet);

- b) il potenziamento della sorveglianza virologica con l'aumento del numero di tamponi effettuati nei confronti di soggetti con sindrome simil-influenzale (ILI) rintracciabili tra gli assistiti dei Medici Sentinella e i casi presi in carico dai SISP/Dipartimenti di Prevenzione per il contact tracing e il testing per SARS-CoV-2;
- c) di saggiare sistematicamente i tamponi in parallelo per i virus influenzali, per il SARS-CoV-2 e per altri virus respiratori, tra i quali il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), i Rhinovirus, i virus Parainfluenzali, gli Adenovirus, i Metapneumovirus, i Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2, come indicato da WHO/ECDC.

La rilevazione dei dati inizierà nella 42a settimana del 2024 (lunedì 14 ottobre 2024) e terminerà nella 17° settimana del 2025 (domenica 27 aprile 2025), salvo ulteriori comunicazioni legate alla situazione epidemiologica nazionale. L'ISS invita a continuare la sorveglianza RespiVirNet per tutto il periodo estivo/autunnale (fino alla 41° settimana del 2025).

A tal fine, in allegato alla presente, si trasmette il bando per il reclutamento dei medici da iscrivere nell'elenco dei Medici Sentinella del sistema RespiVirNet (respivirnet.iss.it), con invito ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali alla massima diffusione in favore di tutti i MMG e PLS al fine di favorirne la massima partecipazione e l'alimentazione del sistema.

Si evidenzia che tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale devono concorrere all'implementazione delle attività di sistema RespiVirNet, secondo le competenze istituzionali di ogni Ente.

Si invita a voler prendere atto di quanto comunicato e voler darne fattiva attuazione.

Il Funzionario istruttore

Mariangela Dafne Vincenti

Il Dirigente del Servizio

Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione

Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



REGIONE
PUGLIA



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE
SERVIZIO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
SERVIZIO PROMOZIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO

Sistema di sorveglianza epidemiologica e virologica dei casi di
sindromi simil-influenzali e dei virus respiratori

“RespiVirNet”

Stagione 2024-2025

BANDO PER IL RECLUTAMENTO DEI MEDICI SENTINELLA

Ottobre 2024

1. OGGETTO

Il presente bando regola la procedura per l'iscrizione dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) della Regione Puglia all'elenco dei medici "sentinella" incaricati di implementare le azioni del Sistema di sorveglianza integrata epidemiologica e virologica dei casi di sindromi simil-influenzali e dei virus respiratori "RespiVirNet", secondo protocollo redatto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

2. SISTEMA RESPIVIRNET

La sorveglianza dei casi di sindrome simil influenzale tra gli assistiti dei MMG e PLS è essenziale per rilevare e valutare tempestivamente l'inizio e l'andamento della circolazione stagionale dei virus e per identificare, attraverso gli assistiti, le varianti o sottotipi di virus influenzali ovvero altri virus respiratori circolanti. La rilevazione e la caratterizzazione di questi virus permettono di modificare ogni anno la composizione del vaccino antinfluenzale, adattandolo alle variazioni antigeniche del virus e sono altresì funzionali al monitoraggio *real life* di altre strategie di prevenzione, come la vaccinazione anti Covid-19 e le campagne di immunizzazione per virus respiratorio sinciziale.

Nella stagione influenzale 1999-2000, per la prima volta è stato avviato in Italia, in forma sperimentale, un sistema di sorveglianza a copertura nazionale basato sui Medici di Medicina Generale e sui Pediatri di Libera Scelta (Medici Sentinella), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Dopo l'accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni del 28 settembre 2000 il sistema di sorveglianza è stato organizzato in forma istituzionale.

La Regione Puglia aderisce al protocollo aggiornato del sistema RespiVirNet e tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale concorrono all'implementazione delle attività di detto sistema, secondo le competenze istituzionali di ogni Ente.

3. OBIETTIVI PRINCIPALI

L'obiettivo generale del sistema di sorveglianza integrata dei virus respiratori RespiVirNet è quello di costituire una base di dati per valutare l'andamento dell'incidenza delle influenza-like illnesses (ILI) in ogni stagione invernale.

Il sistema prevede di raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

- descrivere i casi di sindrome simil-influenzale osservati da un campione di medici sentinella del Servizio Sanitario Nazionale;
- stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia influenzale;
- stimare i tassi di incidenza per settimana nella stagione;
- stimare i tassi di incidenza per fasce di età;
- utilizzare i dati di incidenza per la messa a punto di modelli matematici per la stima sia dell'impatto dell'influenza stagionale sia delle misure di contenimento e mitigazione applicate;
- condividere i dati di sorveglianza con l'ECDC nella base dati europea TESSy.

4. COPERTURA GEOGRAFICA E STIMA DEL CAMPIONE DI MEDICI NECESSARI

Per stimare l'incidenza delle sindromi influenzali è necessario arruolare un campione di medici sentinella sufficiente a garantire la sorveglianza di almeno il 4% della popolazione (**REQUISITO MINIMO**); tale numerosità corrisponde, per la Regione Puglia, a quella indicata in *Tabella 1*.

Fascia d'età	N. soggetti
00-04	5.317
5-14	13.424
15-24	16.266
25-44	35.505
45-64	47.414
65+	37.685
totale	155.610

Tabella 1. Popolazione minimale da sottoporre a sorveglianza epidemiologica da parte dei medici sentinella.

Le Aziende Sanitarie Locali devono, pertanto, stimolare l'adesione alla rete RespiVirNet del maggior numero possibile di Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera scelta, in modo da poter migliorare la sensibilità della rete ed ottenere informazioni più accurate.

Nella Regione Puglia, l'attività di sorveglianza è coordinata dal Servizio Promozione della Salute e Sicurezza sui luoghi di Lavoro, coadiuvato dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

La partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta è volontaria; i medici che aderiscono al sistema di sorveglianza devono garantire una continuità di partecipazione almeno per tutto il periodo invernale.

Ai medici che partecipano all'attività di sorveglianza RespiVirNet sarà corrisposto l'indennità omnicomprensiva, per un semestre di attività, così come già previsto dall'art. 30 co. 6 dell'AIR recepito con DGR 2289 del 29/12/2007. Tale onere remunerativo ricade sulle Aziende Sanitarie Locali di appartenenza dei medici partecipanti.

I medici sentinella hanno accesso riservato al database gestito dall'Istituto Superiore di Sanità che renderà disponibili, con modalità interattive, i risultati delle elaborazioni settimanali sull'incidenza dell'influenza per regione e fasce d'età.

5. ATTIVITÀ DEI MEDICI SENTINELLA

Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo (nelle more della digitalizzazione in via di predisposizione), ogni nuovo paziente affetto da sindrome simil-influenzale.

Le informazioni individuali raccolte devono essere aggregate e i totali trasmessi ogni settimana all'ISS tramite la scheda online disponibile nel portale RespiVirNet.

L'accesso è regolato dal riconoscimento del medico mediante codice identificativo e password, seguito da una successiva schermata per l'immissione dei dati della settimana di riferimento. Risulta inoltre possibile per ogni medico consultare i dati inviati fino a quel momento.

Per consentire una stima corretta dell'incidenza dell'influenza è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (**zero reporting**).

Per garantire la massima omogeneità diagnostica, occorre fare strettamente riferimento alle definizioni di caso riportate nel Protocollo operativo del sistema RespiVirNet.

I dati dovranno essere raccolti a partire dalla 42^a settimana del 2024 (dal 14 Ottobre 2024) fino alla 17^a settimana del 2025 (27 aprile 2025), salvo diverse indicazioni legate alla situazione epidemiologica nazionale.

È auspicabile che la sorveglianza RespiVirNet possa continuare per tutto il periodo estivo/autunnale (fino alla 41^a settimana del 2025).

Alla rilevazione epidemiologica è inoltre affiancata un'indagine virologica su un numero limitato di campioni.

Ogni medico preleverà, tra i casi di sindrome simil influenzale giunti alla propria osservazione, non meno di 5 tamponi naso-faringei, utilizzando il kit che viene fornito a cura dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

I tamponi devono essere spediti, utilizzando il corriere messo a disposizione dallo stesso Osservatorio Epidemiologico Regionale, al laboratorio di riferimento regionale della rete RespiVirNet (Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica, U.O.C. Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Giovanni XXIII Bari - P.zza Giulio Cesare, 11-70124 Bari), riconosciuto dal NIC-ISS.

Il laboratorio regionale provvederà alla identificazione e/o isolamento virale.

I tamponi devono essere accompagnati dalla scheda di raccolta dati del paziente, come prevista dal protocollo del sistema RespiVirNet.

6. RICHIESTA DI ISCRIZIONE ALL'ELENCO DEI MEDICI SENTINELLA

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta operanti nelle sei ASL della Regione Puglia che intendo svolgere attività di "Medico sentinella" devono presentare apposita domanda entro e non oltre le ore 24:00 del 20 novembre 2024.

La richiesta deve essere compilata anche dai medici che si siano già candidati alla sorveglianza dei virus respiratori con altre modalità.

Le domande di partecipazione dovranno essere presentate utilizzando il fac simile allegato al presente bando, che dovrà essere firmato digitalmente o olograficamente (in questo caso, dovrà essere allegata copia di documento di riconoscimento in corso di validità).

Il modulo dovrà essere inviato all'indirizzo PEC: sezionepsb@pec.regione.puglia.it specificando, nell'oggetto: "DOMANDA DI ISCRIZIONE ALL'ELENCO DEI MEDICI SENTINELLA - ASL [indicare la sigla] - DOTT [nome e cognome] – codice [indicare il codice medico]"

Nella domanda, ogni medico dovrà inserire i seguenti dati:

- Il proprio nome e cognome
- Il proprio codice medico
- Il comune sede dell'attività
- la ASL di appartenenza
- il Distretto socio-sanitario di appartenenza
- l'indirizzo e-mail PEC e PEO (ordinario) al quale inviare le comunicazioni
- il recapito telefonico per eventuali comunicazioni dirette circa i dati di sorveglianza (dalla ASL, dalla Regione o dall'ISS)
- l'impegno alla partecipazione della sorveglianza epidemiologica virologica RespiVirNet
- l'indirizzo completo di comune e indicazione del CAP (da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta)

In caso di rinuncia successiva alla presentazione della domanda, il medico dovrà inviare comunicazione all'indirizzo PEC sezionepsb@pec.regione.puglia.it indicando nell'oggetto "RINUNCIA ALLA RICHIESTA DI ISCRIZIONE ALL'ELENCO DEI MEDICI SENTINELLA - ASL [indicare la sigla] - DOTT [nome e cognome] – codice [indicare il codice medico]" e comunicando nel testo le proprie generalità (cognome, nome, codice fiscale), l'ASL e il distretto di appartenenza.

7. COMUNICAZIONE DELLA AVVENUTA ISCRIZIONE NELL'ELENCO DEI MEDICI SENTINELLA

Entro il 30 novembre 2024, dopo la verifica formale delle domande di partecipazione, sarà pubblicato sul Portale regionale "PugliaSalute" l'elenco dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta ammessi all'iscrizione nella lista dei Medici Sentinella, distinto per ASL.

8. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali contenuti nella domanda di partecipazione saranno trattati per le finalità di gestione della presente procedura e in applicazione delle disposizioni normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali.

I dati saranno trattati – dai soggetti autorizzati al trattamento – con strumenti manuali, informatici e telematici nell'ambito e in ragione delle finalità sopra specificate, nel rispetto delle misure di sicurezza adottate dalla Regione Puglia e in conformità alle disposizioni previste dal Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, nonché dei decreti legislativi di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del predetto Regolamento.

Il Titolare del trattamento dei dati la Regione Puglia, con sede legale in Lungomare Nazario Saura, 70100 Bari.

Il Responsabile della Protezione dei Dati designato può essere contattato all'indirizzo e-mail rpd@regione.puglia.it - Lungomare N. Sauro, n. 33, cap 70121 Bari

Il testo completo dell'informativa è pubblicato nell'apposita pagina della Sezione Prevenzione del Portale PugliaSalute – www.sanita.puglia.it

9. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Responsabile del procedimento è la dott.ssa Mariangela Dafne Vincenti, e-mail: salutelavoro@regione.puglia.it, funzionario in servizio presso il Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro della Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia.

Eventuali chiarimenti in merito al presente bando possono essere richiesti al Distretto Socio Sanitario di appartenenza oppure all'indirizzo salutelavoro@regione.puglia.it.

Fac simile domanda

Al Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro
Sezione Promozione della Salute e del Benessere Animale
Regione Puglia
sezionepsb@pec.rupar.puglia.it

OGGETTO: Domanda di iscrizione all'elenco dei medici sentinella - sistema RespiVirNet.

Il/la sottoscritto/a dott./dott.ssa _____, nato/a a _____ il _____ codice medico _____

CHIEDE

di essere iscritto/a nell'elenco dei medici sentinella del sistema RespiVirNet.

A tal fine, consapevole di quanto prescritto dall'art. 76 della D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

- di essere
 - Medico di Medicina Generale
 - Pediatra di Libera Scelta

operante, in regime di convenzione, presso la Regione Puglia.

- i seguenti dati

Cognome	
Nome	
Codice fiscale	
Codice medico	
Comune sede ambulatorio	
CAP	
Indirizzo con numero civico	
ASL di appartenenza	
Distretto socio-sanitario di appartenenza	
Telefono fisso	
Telefono mobile	
E-mail PEC	
E-mail PEC (ordinaria)	

Il/la sottoscritto/a si impegna ad operare nell'ambito delle previste attività di sorveglianza epidemiologica e virologica così come previste dal protocollo vigente del Sistema RespiVirNet.

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., dichiara di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità o di conflitto di interessi secondo la normativa vigente (art. 53, co. 16-ter, del d.lgs. 165/2001).

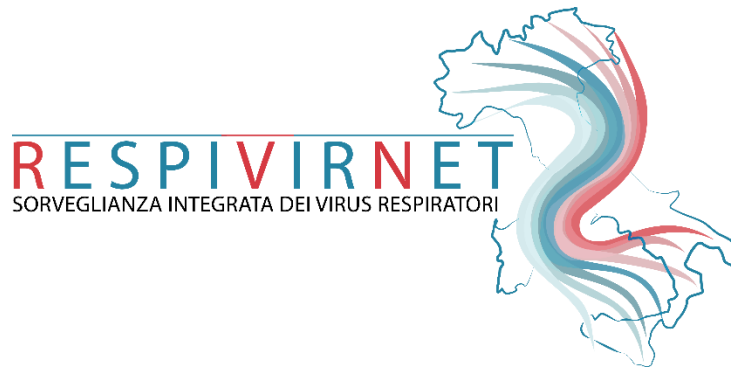
Il/la sottoscritto/a inoltre autorizza al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto del D.Lgs. 196/2003 e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).

Luogo _____, Data _____

Firma

Il modulo deve essere firmato digitalmente o olograficamente (in questo caso, dovrà essere allegata copia di documento di riconoscimento in corso di validità).

Il modulo dovrà essere inviato all'indirizzo PEC: sezionepsb@pec.regione.puglia.it specificando, nell'oggetto: "DOMANDA DI ISCRIZIONE ALL'ELENCO DEI MEDICI SENTINELLA - ASL [indicare la sigla] - DOTT [nome e cognome] – codice [indicare il codice medico]".



Sistema di Sorveglianza Integrata dei Virus Respiratori

basata su

Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Laboratori di Riferimento
Regionale per i virus respiratori

RespiVirNet

Sorveglianza Epidemiologica e Virologica dei casi di sindromi simil-
influenzali e dei virus respiratori

PROTOCOLLO OPERATIVO

Stagione 2024-2025

Istituto Superiore di Sanità



Ministero della Salute



Sommario

1.	IN EVIDENZA	3
2.	RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA	4
3.	SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA	5
3.1.	STIMA DELLA POPOLAZIONE SORVEGLIATA	5
3.2.	ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	6
3.3.	ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL	6
3.4.	ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA	7
3.5.	DEFINIZIONE CLINICA DI "SINDROME SIMIL-INFLUENZALE"	7
3.6.	PERIODO DI RACCOLTA, ANALISI E DIFFUSIONE DEI DATI	8
4.	SORVEGLIANZA VIROLOGICA	9
4.1.	PERIODO DI OSSERVAZIONE E RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI	9
4.2.	ANALISI DEI CAMPIONI E LABORATORI COINVOLTI	10
4.3.	FLUSSO DEI DATI A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE	11
	ALLEGATO 1: Scheda di raccolta dei dati per la partecipazione dei MMG e PLS alla Sorveglianza Epidemiologica RespiVirNet	12
	ALLEGATO 2: Esempio di compilazione del Registro cartaceo della Sorveglianza Epidemiologica	13
	ALLEGATO 3: Definizione di caso di sindrome simil-influenzale	14
	ALLEGATO 4: Elenco delle settimane di sorveglianza	15
	ALLEGATO 5: Procedure per la raccolta dei campioni clinici	16
	ALLEGATO 6: Scheda di raccolta delle informazioni relative al paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio	17
	ALLEGATO 7: Etichetta generata dal portale RespiVirNet per ogni paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio	18
	ALLEGATO 8: Laboratori della Rete Nazionale RespiVirNet riconosciuti dal NIC-ISS.....	19

1. IN EVIDENZA

Il protocollo RespiVirNet per la stagione 2024-2025 **non presenta cambiamenti sostanziali rispetto al protocollo della precedente stagione.**

In particolare:

1. È necessario rafforzare il sistema di sorveglianza RespiVirNet soprattutto nelle Regioni che non hanno raggiunto la copertura della popolazione prevista la scorsa stagione. A tal fine, è necessario arruolare un numero di MMG e PLS tale da raggiungere una copertura di almeno il **4%** della popolazione della Regione/PA (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età, Tabella 1).
2. Parallelamente, è necessario rafforzare ulteriormente la sorveglianza virologica partendo dall'aumento del numero di tamponi effettuati tra gli assistiti dei medici sentinella. Nella scorsa stagione, infatti, la quota di tamponi effettuati dai medici sentinella è stata estremamente bassa in alcune Regioni/PPAA.
3. È necessario, inoltre, che la sorveglianza virologica venga implementata nelle Regioni in cui è presente, ma solo con il flusso di tamponi ospedalieri.
4. Si richiede ai Laboratori della Rete RespiVirNet di saggiare sistematicamente i tamponi in parallelo per i virus influenzali, per il SARS-CoV-2 e per altri virus respiratori, tra i quali il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), i Rhinovirus, i virus Parainfluenzali, gli Adenovirus, i Metapneumovirus, i Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2, come indicato dagli organismi internazionali, WHO/ECDC¹.
5. L'indirizzo del nuovo portale è: **respivirnet.iss.it**

Per le informazioni riguardanti i MMG e i PLS che quest'anno parteciperanno alla sorveglianza RespiVirNet, si richiede di compilare il file Excel (**Allegato 1.xlsx**) **SOLO** per i nuovi medici che non hanno partecipato la scorsa stagione. I medici che hanno già partecipato nella scorsa stagione, infatti, sono già stati registrati nel portale RespiVirNet e le loro credenziali di accesso saranno le stesse della scorsa stagione. **Per questi ultimi, sarà cura del referente di Asl/Regione aggiornare soltanto il numero di assistiti per fascia di età direttamente sul portale RespiVirNet.**

Il file Excel, con i soli nuovi medici dovrà essere inviato all'indirizzo di posta elettronica **sorveglianza.influenza@iss.it**.

Per quanto riguarda gli aspetti virologici, le attività di sorveglianza saranno portate avanti, come ogni anno, dal Centro Nazionale Influenza dell'OMS (NIC), presso l'ISS, in collaborazione con la rete nazionale dei laboratori RespiVirNet (**Allegato 8**).

Nel portale RespiVirNet nella sezione "**Documenti**" sono disponibili tutti i documenti utili agli Operatori che partecipano alla sorveglianza.

Si ricorda che i siti Internet della Sorveglianza sono:

Ministero della Salute accessibile all'indirizzo:

- www.salute.gov.it/portale/influenza/homeInfluenza.jsp

Istituto Superiore di Sanità (ISS) accessibile all'indirizzo:

- respivirnet.iss.it

¹ <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5841-45606-65427>

2. RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) tra le "Lessons learned" riportate nel documento "Preparedness and resilience for emerging threats Module 1: planning for respiratory pathogen pandemics."² sottolinea che "una sorveglianza rafforzata e le capacità di laboratorio sono essenziali per la diagnosi precoce e per la risposta alle minacce di virus respiratori emergenti". Inoltre, nel documento dell'OMS si riporta che, "per un patogeno respiratorio emergente, le informazioni generate dai laboratori e dai sistemi di sorveglianza possono fornire rapidamente informazioni chiave per lo sviluppo di contromisure efficaci".

Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023³ evidenzia la necessità di mettere a punto un piano di preparazione nazionale per affrontare una pandemia influenzale. Questo richiede oggi, anche alla luce della esperienza con SARS-CoV-2, di saper contestualizzare le misure rispetto alla specificità delle pandemie da virus influenzali, nella consapevolezza che queste sono una parte dei potenziali scenari che si possono verificare in relazione ad altri patogeni emergenti. A tal proposito si sottolinea che, a livello internazionale, diversi Paesi stanno implementando la sorveglianza dell'influenza estendendola ad altri virus respiratori e stanno definendo piani pandemici non più legati ai soli virus influenzali ma a virus respiratori a potenziale pandemico.

A tal proposito, in Italia esiste il consolidato sistema di Sorveglianza InFluNet (oggi denominato RespiVirNet) che si avvale del contributo di una rete di medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera scelta (PLS), reclutati dalle Regioni, che adeguatamente modificato, può essere di aiuto anche per monitorare la diffusione dell'epidemia da SARS-CoV-2 nella comunità e di altri patogeni respiratori.

Il sistema di sorveglianza RespiVirNet si basa su una rete di medici sentinella costituita da MMG e di PLS, reclutati dalle Regioni, che segnalano i casi di sindrome simil influenzale (ILI) osservati tra i loro assistiti. I medici sentinella (flusso SENTINELLA) ed altri medici operanti nel territorio (flusso NON SENTINELLA) e negli ospedali (flusso OSPEDALIERO) collaborano inoltre alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti.

La raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni di malattia è effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che provvede all'analisi dei dati a livello nazionale e produce un rapporto settimanale che viene pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

Le indagini virologiche sui campioni biologici raccolti vengono eseguite dai Laboratori facenti parte della Rete RespiVirNet e dal Centro Nazionale per l'Influenza (NIC) dell'ISS. Il NIC provvede all'elaborazione dei dati virologici a livello nazionale e produce un rapporto settimanale, che viene pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute. Il NIC fa parte della rete internazionale dei laboratori coordinati dall'OMS e della rete europea coordinata dal Centro Europeo di Prevenzione e Controllo delle Malattie (ECDC). L'ISS e il NIC provvedono all'invio settimanale sia dei dati epidemiologici all'ECDC che dei dati virologici all'OMS e all'ECDC.

Presso il Ministero della Salute è costituito il centro per il ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a: operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei ed internazionali. La stretta collaborazione tra tutte le componenti citate, a partire dai medici sentinella, si è dimostrata essenziale nel passato per il monitoraggio stagionale delle ILI.

² <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084674>

³ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf

3. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

L'obiettivo generale del sistema di sorveglianza RespiVirNet è quello di costituire una base di dati per valutare l'andamento dell'incidenza delle ILI nel corso di questa stagione.

Il sistema prevede di raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

1. descrivere i casi di sindrome simil-influenzale osservati da un campione di medici sentinella del Servizio Sanitario Nazionale;
2. stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia stagionale;
3. stimare i tassi di incidenza per settimana nella stagione;
4. stimare i tassi di incidenza per fascia di età;
5. utilizzare i dati di incidenza per la messa a punto di modelli matematici per la stima sia dell'impatto dell'influenza stagionale sia delle misure di contenimento e mitigazione applicate;
6. condividere i dati di sorveglianza con l'ECDC nella base dati europea Tessa.

3.1. STIMA DELLA POPOLAZIONE SORVEGLIATA

Per ottenere una stima solida delle ILI in Italia, occorre mantenere la rete di MMG e PLS sul territorio regionale ed è necessario arruolare un campione di medici sentinella sufficiente a garantire la sorveglianza di almeno il **4%** della popolazione nazionale (**REQUISITO MINIMO**).

Pertanto si ritiene importante stimolare l'adesione alla rete di monitoraggio del maggior numero possibile di MMG e dei PLS in modo da poter migliorare la sensibilità della rete ed ottenere stime accurate nel caso si verificano eventuali rinunce da parte di qualche medico arruolato.

Si raccomanda particolare attenzione al reclutamento in tutte le Regioni di una quota di Pediatri di Libera scelta all'interno della rete RespiVirNet in modo da garantire il monitoraggio delle sindromi almeno nel **4%** della fascia di età pediatrica (0-4 e 5-14 anni).

A tale scopo in **Tabella 1** è riportata la popolazione per Regione e per fascia di età (Fonte ISTAT popolazione residente al 1° gennaio 2024, demo.istat.it aggiornato al 04/10/2024) pari al **4%** della popolazione residente che rappresenta la popolazione minima da sorvegliare.

Le fasce di età rimangono le stesse delle scorse stagioni, e sono riportate in **Tabella 1**.

Per quanto riguarda gli aspetti epidemiologici, si sottolinea l'importanza di ottenere una copertura per Regione e per fascia di età pari al **4%** della popolazione residente per l'intero periodo di monitoraggio. È auspicabile, pertanto, arruolare più Medici e Pediatri del necessario in modo da assicurare la copertura della popolazione del **4%** per tutta la durata della sorveglianza.

Tabella 1. Popolazione minimale sotto sorveglianza nel campione dei medici sentinella partecipanti alla Sorveglianza RespiVirNet, per Regione/Provincia Autonoma e fascia di età, corrispondente al 4% della popolazione residente regionale

Regione/Prov. Autonoma	Fascia di età						TOTALE
	00-04	05-14	15-24	25-44	45-64	65+	
Abruzzo	1.656	4.257	4.786	11.376	15.731	12.993	50.799
Basilicata	673	1.684	2.136	4.866	6.581	5.404	21.345
Calabria	2.737	6.567	7.547	17.282	21.808	17.585	73.526
Campania	8.891	21.326	25.429	54.297	66.880	46.779	223.603
Emilia-Romagna	6.107	15.448	17.015	39.960	55.730	43.947	178.208
Friuli-Venezia Giulia	1.499	3.825	4.431	9.988	15.115	12.974	47.832
Lazio	7.600	20.390	22.066	52.030	73.069	53.658	228.811
Liguria	1.776	4.542	5.406	12.164	18.984	17.482	60.354
Lombardia	14.090	36.068	39.896	91.733	124.661	94.374	400.821
Marche	1.880	4.990	5.701	12.938	18.328	15.541	59.377
Molise	350	882	1.084	2.618	3.552	3.091	11.577
Piemonte	5.431	14.068	15.981	36.503	52.880	45.240	170.103
Puglia	5.317	13.424	16.266	35.505	47.414	37.685	155.610
Sardegna	1.630	4.699	5.523	13.469	20.638	16.833	62.793
Sicilia	7.449	17.613	20.430	44.804	56.947	44.539	191.780
Toscana	4.534	12.032	13.783	31.492	46.041	38.710	146.592
Pr. Aut. di Bolzano	1.015	2.236	2.382	5.076	6.344	4.424	21.477
Pr. Aut. di Trento	823	2.050	2.296	4.937	6.556	5.145	21.807
Umbria	1.050	2.823	3.233	7.334	10.522	9.214	34.175
Valle d'Aosta	155	425	490	1.030	1.576	1.245	4.921
Veneto	6.559	16.824	19.284	42.316	61.642	47.453	194.079

Fonte: elaborazione ISS su dati ISTAT popolazione residente al 1° gennaio 2024 (demo.istat.it aggiornato al 04/10/2024).

3.2. ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

L'ISS ha il compito di:

- redigere il protocollo operativo in collaborazione con le Regioni e il Ministero della Salute;
- costruire la base di dati e le procedure per la raccolta e la consultazione dei dati aggregati;
- stimare le soglie di intensità dell'incidenza per la stagione corrente;
- raccogliere e analizzare settimanalmente i dati di sorveglianza nazionale e produrre un rapporto settimanale da inviare al Ministero della Salute;
- contribuire allo scambio di dati con analoghe reti europee di sorveglianza (ECDC);
- curare il ritorno delle informazioni ai medici partecipanti;
- confermare le diagnosi, se richiesto;

3.3. ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL

In ogni Regione/ASL è identificato un Referente che ha il compito di coordinare la rete locale dei medici sentinella, la rilevazione settimanale dei dati e la loro corretta immissione nel portale RespiVirNet.

Il Referente regionale e/o di ASL, identificato con la compilazione della scheda in **Allegato 1**, avrà il compito di:

- promuovere l'iniziativa e invitare i medici a partecipare;
- garantire la copertura del 4% della popolazione residente per fascia di età per tutto il periodo della sorveglianza;
- fornire all'ISS il file in formato Excel con le informazioni contenute nell'**Allegato 1 SOLO** per i nuovi MMG e PLS che non hanno partecipato alla sorveglianza nella scorsa stagione;
- aggiornare gli assistiti per fascia di età dei MMG e PLS che hanno partecipato la scorsa stagione direttamente sul portale RespiVirNet;
- controllare la continuità della partecipazione settimanale dei medici, sollecitando chi ritarda o interrompe l'inserimento dei dati;
- sostituire il medico non più partecipante al fine di garantire la copertura del 4% della popolazione in sorveglianza;
- predisporre la raccolta dei tamponi per gli assistiti con ILI segnalati nel portale RespiVirNet dai medici sentinella;
- provvedere all'inserimento dei dati, nel portale RespiVirNet, per quei medici sprovvisti di connessione.

3.4. ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA

Registrazione dei medici sentinella (SOLO per i nuovi medici)

Al momento dell'adesione alla sorveglianza ogni medico dovrà fornire al Referente regionale o di ASL i seguenti dati (**Allegato 1**):

- il proprio nome e cognome;
- indirizzo e-mail al quale desidera ricevere la documentazione (protocollo, lettere informative, ecc.);
- il recapito telefonico per comunicazioni sui dati di sorveglianza (dalla ASL, dalla Regione o dall'ISS);
- il numero totale di pazienti assistiti per il 2024 distinti per fasce di età;
- la disponibilità alla partecipazione della sorveglianza virologica;
- l'indirizzo completo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta.

La partecipazione è volontaria, ma è importante che i medici che decidano di aderire, garantiscano la continuità della rilevazione dei dati per tutto il periodo della sorveglianza.

Qualora i medici avessero difficoltà ad ottenere le informazioni relative al numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età, sarà cura della ASL/Regione competente fornire tali dati all'ISS.

Rilevazione dei casi di ILI

Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo (**Allegato 2**) disponibile nel portale RespiVirNet, ogni nuovo paziente affetto da sindrome simil-influenzale secondo la definizione clinica. Le informazioni individuali raccolte dovranno essere aggregate e i totali trasmessi ogni settimana all'ISS tramite la scheda on-line disponibile nel portale RespiVirNet. Per consentire una stima corretta dell'incidenza delle sindromi simil-influenzali è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (**zero reporting**).

3.5. DEFINIZIONE CLINICA DI "SINDROME SIMIL-INFLUENZALE"

Dalla stagione 2014-15 è stata modificata la definizione clinica di "sindrome simil-influenzale" per renderla omogenea a quella adottata in Europa dall'ECDC (Decisione della Commissione Europea del 28/IV/2008).

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di “sindrome simil-influenzale” che include le manifestazioni acute con sintomi generali e respiratori.

Qualsiasi soggetto che **presenti improvviso e rapido insorgere** di:

almeno uno tra i seguenti **sintomi generali**:

- febbre o febricola;
- malessere/spossatezza;
- mal di testa;
- dolori muscolari;

e, almeno uno tra i seguenti **sintomi respiratori**:

- tosse;
- mal di gola;
- respiro affannoso.

Per la **diagnosi clinica nel bambino** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con irritabilità, pianto e inappetenza.

Nel lattante la sindrome simil-influenzale è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre. Spesso nei bambini in età prescolare occhi arrossati e congiuntivite possono presentarsi in caso di febbre elevata. Nel bambino di 1-5 anni la sindrome simil-influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

3.6. PERIODO DI RACCOLTA, ANALISI E DIFFUSIONE DEI DATI

La rilevazione dei dati inizierà come di consueto nella **42° settimana** del 2024 (**lunedì 14 ottobre 2024**) e terminerà nella **17° settimana** del 2025 (**domenica 27 aprile 2025**), salvo ulteriori comunicazioni legate alla situazione epidemiologica nazionale.

È auspicabile che la sorveglianza RespiVirNet possa continuare per tutto il periodo estivo/autunnale (fino alla 41° settimana del 2025).

L'analisi dei dati sarà effettuata dall'ISS e i risultati relativi all'andamento nazionale delle sindromi simil-influenzali saranno pubblicati settimanalmente nel Rapporto RespiVirNet (Epidemiologico) disponibile nel sito Internet del Ministero della Salute al seguente indirizzo <http://www.salute.gov.it/portale/influenza/homeInfluenza.jsp>

Nel Rapporto saranno disponibili le seguenti informazioni:

- numero di medici che nella settimana hanno inviato dati e popolazione sorvegliata (totale e per fascia di età);
- tassi di incidenza nazionali totali e per fascia di età;
- tassi di incidenza per Regione, totali e per fascia di età;
- confronto con i dati analoghi della stagione precedente.

Alla fine della stagione influenzale sarà redatto un rapporto completo e conclusivo con i risultati dell'intera stagione influenzale per settimana, per classe di età e per Regione.

4. SORVEGLIANZA VIROLOGICA

Per la stagione 2024-2025, i laboratori della rete RespiVirNet sono invitati ad **effettuare sullo stesso tampone la ricerca dei virus influenzali e degli altri virus respiratori e, in particolare per questi ultimi, a riportare i casi riconducibili a SARS-CoV-2, virus Respiratorio Sinciziale (VRS), Rhinovirus, virus Parainfluenzali, Adenovirus, Metapneumovirus, Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2.**

Per quanto concerne i virus influenzali si ribadisce l'importanza della determinazione sia del sottotipo dei virus di tipo A (H3N2 e H1N1) sia del lineaggio dei virus di tipo B (Victoria e Yamagata).

Il sistema di sorveglianza virologica prevede di raggiungere le seguenti finalità:

1. Monitorare la circolazione dei diversi tipi (A e B), nonché dei sottotipi (A/H3N2 e A/H1N1) e dei due lineaggi B/Yamagata e B/Victoria di virus influenzali, nelle diverse aree geografiche e nei diversi periodi della stagione epidemica. Monitorare, inoltre, la circolazione di altri virus respiratori, tra cui il SARS-CoV-2, il VRS (A e B) e di eventuali coinfezioni;
2. Valutare l'omologia antigenica tra ceppi epidemici e ceppi vaccinali del virus influenzale, attraverso analisi sierologiche e molecolari su campioni clinici prelevati dai pazienti con sintomatologia influenzale;
3. Valutare la suscettibilità dei virus influenzali in circolazione agli antivirali, con particolare riferimento ai farmaci inibitori della neuraminidasi;
4. Valutare il numero delle infezioni da SARS-CoV-2 e da altri virus respiratori nel sistema "RespiVirNet".

E' fondamentale che il sistema RespiVirNet e la rete di laboratori coordinati dal NIC siano in grado di realizzare una sorveglianza integrata per i diversi virus respiratori, senza tuttavia comprometterne le funzionalità per quanto riguarda le attività di sorveglianza e caratterizzazione dei virus influenzali, essenziali per l'aggiornamento annuale dei vaccini antinfluenzali, come richiesto e previsto nell'ambito della rete del "Global Influenza Surveillance and Response System-GISRS" dell'OMS.

L'elevata variabilità antigenica delle proteine di superficie del virus influenzale è alla base della continua emergenza di nuove varianti virali, in grado di superare le barriere anticorpali presenti nella popolazione e di causare le epidemie influenzali annuali. L'identificazione di queste varianti è resa possibile grazie all'attività di sorveglianza virologica che, attraverso le caratterizzazioni antigeniche e molecolari dei ceppi virali circolanti in periodo epidemico, permette la valutazione dell'omologia tra ceppi di campo e ceppi vaccinali, oltre al rilevamento di ceppi virali resistenti a farmaci antivirali o aventi particolari caratteri di virulenza.

4.1. PERIODO DI OSSERVAZIONE E RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI

Il monitoraggio della circolazione dei virus respiratori sarà effettuato, nelle Regioni provviste di laboratorio RespiVirNet di riferimento (**Allegato 8**), a partire dalla **46° settimana 2024** (11 novembre 2024) e si protrarrà per l'intero periodo di sorveglianza (**Allegato 4**), salvo eventuale necessità di estendere ulteriormente il periodo di monitoraggio sulla base del contesto epidemiologico nazionale.

Il prelievo del campione clinico (tampone oro/naso-faringeo) deve essere eseguito dal medico sentinella durante la fase acuta della malattia (rialzo febbrile). Si sottolinea l'importanza di garantire la tempestività della comunicazione e di effettuare il campionamento soprattutto nelle fasi iniziali (valutazione omologia tra virus circolanti e ceppi vaccinali contenuti nel vaccino 2024-25) e finali della stagione epidemica (eventuale

comparsa di varianti tardive da includere nella composizione vaccinale della stagione 2025-26). Ogni Asl/Regione organizzerà la raccolta dei campioni secondo la propria organizzazione locale, in coordinamento con il laboratorio di riferimento regionale.

È opportuno sottolineare che il tampone deve essere effettuato non più di **7 giorni** dopo l'esordio dei sintomi.

Per la raccolta, potrà essere utilizzato il Kit diagnostico "Virocult", seguendo semplici istruzioni (**Allegato 5**). Per ciascun campione prelevato, si dovranno raccogliere le informazioni presenti nella "Scheda raccolta dati" (**Allegato 6**) e inserirle nel portale RespiVirNet (respivirnet.iss.it). Il medico sentinella, infine, dovrà stampare l'etichetta, generata automaticamente dal sistema Web, e allegarla al tampone prima di inviarlo al laboratorio di riferimento regionale (fac-simile in **Allegato 7**).

In assenza del suddetto kit, è possibile ricorrere al terreno di trasporto alternativo (VTM), la cui preparazione viene riportata nell'**Allegato 5**, o ad altri kit idonei all'isolamento del virus da campione clinico.

4.2. ANALISI DEI CAMPIONI E LABORATORI COINVOLTI

I campioni clinici raccolti saranno inviati ai laboratori regionali della Rete RespiVirNet (**Allegato 8**), che provvederanno all'identificazione e/o isolamento virale, utilizzando modalità e metodologie concordate con il NIC.

I laboratori di riferimento regionale riceveranno dall'ISS le credenziali per l'accesso al portale RespiVirNet.

I risultati di laboratorio relativi ai campioni ricevuti saranno inseriti, dal laboratorio stesso, nel portale RespiVirNet dell'ISS (respivirnet.iss.it), utilizzando il codice univoco presente nella scheda che accompagna il tampone.

Il laboratorio di riferimento, in alternativa, potrà scaricare il file, in formato Excel, con i campioni in attesa di risultato virologico, aggiungere le informazioni mancanti sul risultato di laboratorio e caricare il file in piattaforma. L'intero database di competenza del laboratorio di riferimento regionale potrà essere scaricato in formato Excel.

Per quanto riguarda invece i campioni clinici provenienti dai casi ospedalizzati non associati ad un codice, il laboratorio di riferimento stesso dovrà provvedere all'inserimento delle informazioni relative al paziente sottoposto al prelievo, accedendo direttamente al portale RespiVirNet (respivirnet.iss.it). In tal caso, pertanto, il codice univoco verrà generato dal sistema Web successivamente all'immissione dei suddetti dati. Maggiori dettagli tecnici sono presenti nella sezione "**Documenti**" del portale RespiVirNet ("*Guida all'utilizzo del Portale RespiVirNet*" e "*Specifiche Tecniche per Importazione Dati*").

Il NIC provvederà a richiedere l'invio di un numero selezionato di campioni clinici influenza-positivi e/o di virus influenzali isolati dai laboratori periferici, secondo modalità che verranno concordate direttamente con i singoli laboratori. In base ai risultati delle indagini condotte, parte dei virus influenzali isolati sarà inviato dal NIC al Centro di riferimento internazionale dell'OMS (WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, The Francis Crick Institute) di Londra.

Relativamente ai virus influenzali, i laboratori di riferimento delle Regioni/PPAA sono invitati a contribuire alla raccolta di dati di sequenza e a condividerli con il NIC, per consentire una valutazione del profilo genetico dei ceppi virali circolanti. Laddove non fosse possibile fornire dati di sequenza, si suggerisce di inviare una selezione di campioni clinici e/o isolati virali al NIC, previo accordo.

Il portale RespiVirNet è stato predisposto per consentire, oltre all'inserimento del risultato dei virus influenzali e del SARS-CoV-2, anche di quello di altri virus respiratori, incluso il VRS.

4.3. FLUSSO DEI DATI A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

I risultati virologici nazionali saranno resi pubblici, unitamente a quelli epidemiologici, attraverso l'aggiornamento settimanale dei siti Internet del Ministero della Salute, dell'OMS e dell'ECDC.

I dati relativi alle caratteristiche antigeniche e molecolari dei ceppi influenzali italiani saranno discussi a Ginevra (OMS), ai fini dell'aggiornamento della composizione del vaccino utilizzabile nella stagione 2025-26.

ALLEGATO 1: Scheda di raccolta dei dati per la partecipazione dei MMG e PLS alla Sorveglianza Epidemiologica RespiVirNet

Utilizzare solo per i nuovi medici e/o Referenti Asl/Regione

Le informazioni riportate nella tabella sottostante sono necessarie per l'adesione e la partecipazione alla Sorveglianza Epidemiologica RespiVirNet da parte dei Medici e Pediatri sentinella e dei referenti di Regione e di Asl.

Le informazioni devono essere raccolte dal Referente regionale e/o di Asl e riportate esclusivamente sul file Excel disponibile sul portale RespiVirNet nella pagina "Documenti", all'indirizzo: respivirnet.iss.it.

Il file Excel dovrà essere inviato all'indirizzo mail: sorveglianza.influenza@iss.it.

Successivamente, ad ogni referente/medico accreditato in piattaforma, verrà assegnato un Nome Utente ed una password per l'accesso al portale. Le credenziali di accesso saranno inviate via mail all'indirizzo mail che ciascun referente/medico avrà indicato nell'**Allegato 1**.

Per i Referenti Regionali e/o Asl (RR, RA) compilare soltanto le informazioni della Sezione 1
 Per i medici che partecipano alla Sorveglianza Epidemiologica (ME, MT) compilare tutte le Sezioni
 Per i Medici che partecipano SOLO alla Sorveglianza Virologica (MV) compilare SOLO le Sezioni 1 e 2

Sezione 1						Sezione 2			Assistiti per fascia di età relativi all'anno 2017						
Regione	Asl*	Ruolo**	Cognome	Nome	Telefono	Mail	Indirizzo	CAP	CITTA'	0-4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre
Lazio		RR	Rossi	Mario	333 6666666	mario.rossi@gmail.co									
Lazio	Roma 5	RA	Bianchi	Elena	328 2222222	elena.bianchi@gmail.com									
Lazio	Roma 5	ME	Rossi	Luca	328 3333333	luca.rossi@gmail.com	Piazza Roma, 11	00161	Roma	0	0	110	234	294	382
Lazio	Roma 5	MV	Bianchi	Maria	329 5555555	maria.bianchi@gmail.com	Via Nazionale, 233	00100	Roma						
Lazio	Roma 5	MT	Verdi	Laura	328 7777777	laura.verdi@gmail.com	Via Gramsci, 9	00164	Roma	412	279	0	0	0	0

Le informazioni presenti nella tabella non sono reali e sono riportate a titolo di esempio.

Asl*:

Lasciare vuoto in caso di referente Regionale

Ruolo:**

RR = Referente Regionale

RA = Referente ASL

ME = Medico che partecipa SOLO alla Sorveglianza Epidemiologica

MV = Medico che partecipa SOLO alla Sorveglianza Virologica

MT = Medico che partecipa sia alla Sorveglianza Epidemiologica che Virologica

ALLEGATO 2: Esempio di compilazione del Registro cartaceo della Sorveglianza Epidemiologica

Dati individuali di nuovi casi di "sindrome simil-influenzale" da annotare giornalmente nella settimana:

Lunedì 2 dicembre 2024 – Domenica 8 dicembre 2024

Settimana di riferimento: **2024-49**

Iniziali Paziente	Età	0- 4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre
AL	3	✓					
MR	0	✓					
FR	45					✓	
CD	23			✓			
PD	78						✓
AM	43				✓		
AL	85						✓
SA	76						✓
DF	34				✓		
MG	21			✓			
GM	10		✓				

Istruzioni per la compilazione:

Il foglio dovrà essere compilato giornalmente dal medico man mano che osserva i casi di sindrome simil-influenzale. La casella "iniziali" ha solo lo scopo di ricordare al medico il caso inserito per evitare di registrare più di una volta lo stesso caso.

Alla fine della settimana bisogna contare il numero dei casi in ogni colonna e riportare i totali nelle caselle riepilogative poste in basso al modulo stesso.

I casi di sindrome simil-influenzale da segnalare sono **solo quelli che si osservano tra i propri assistiti**.

Dati aggregati da trasmettere settimanalmente

Settimana di riferimento: **2024-49**

Totale casi per fascia di età					
0- 4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre
2	1	2	2	1	3

I dati devono essere inseriti nel portale RespiVirNet entro il **martedì** della settimana successiva

ALLEGATO 3: Definizione di caso di sindrome simil-influenzale

Dalla stagione 2014-2015 la definizione clinica di “sindrome simil-influenzale” è stata modificata per renderla omogenea a quella adottata in Europa dall’ECDC (Decisione della Commissione Europea del 28/IV/2008).

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di “sindrome simil-influenzale” che include le manifestazioni acute con sintomi generali e respiratori.

Qualsiasi soggetto che presenti **improvviso e rapido insorgere** di:

almeno uno tra i seguenti sintomi generali:

- febbre o febricola;
- malessere/spossatezza;
- mal di testa;
- dolori muscolari;

e, almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:

- tosse;
- mal di gola;
- respiro affannoso.

Per la **diagnosi clinica di influenza nel bambino** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con irritabilità, pianto e inappetenza. Nel lattante la sindrome simil-influenzale è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre. Spesso nei bambini in età prescolare occhi arrossati e congiuntivite possono presentarsi in caso di febbre elevata. Nel bambino di 1-5 anni la sindrome simil-influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

ALLEGATO 4: Elenco delle settimane di sorveglianza

SETTIMANA	dal	al
2024-42	14/10/2024	20/10/2024
2024-43	21/10/2024	27/10/2024
2024-44	28/10/2024	03/11/2024
2024-45	04/11/2024	10/11/2024
2024-46	11/11/2024	17/11/2024
2024-47	18/11/2024	24/11/2024
2024-48	25/11/2024	01/12/2024
2024-49	02/12/2024	08/12/2024
2024-50	09/12/2024	15/12/2024
2024-51	16/12/2024	22/12/2024
2024-52	23/12/2024	29/12/2024
2025-01	30/12/2024	05/01/2025
2025-02	06/01/2025	12/01/2025
2025-03	13/01/2025	19/01/2025
2025-04	20/01/2025	26/01/2025
2025-05	27/01/2025	02/02/2025
2025-06	03/02/2025	09/02/2025
2025-07	10/02/2025	16/02/2025
2025-08	17/02/2025	23/02/2025
2025-09	24/02/2025	02/03/2025
2025-10	03/03/2025	09/03/2025
2025-11	10/03/2025	16/03/2025
2025-12	17/03/2025	23/03/2025
2025-13	24/03/2025	30/03/2025
2025-14	31/03/2025	06/04/2025
2025-15	07/04/2025	13/04/2025
2025-16	14/04/2025	20/04/2025
2025-17	21/04/2025	27/04/2025

ALLEGATO 5: Procedure per la raccolta dei campioni clinici

Il campione clinico (tampone oro/naso-faringeo) dovrà essere prelevato **durante la fase acuta dell'infezione**, caratterizzata solitamente dalla presenza di febbre.

Se la raccolta del materiale clinico avverrà utilizzando i tamponi Virocult (cod. MW951S), il prelievo dovrà avvenire secondo le modalità riportate nel kit. A tal proposito, una volta prelevato il campione clinico, si raccomanda di:

- spezzare il bastoncino a metà reinserendolo con cura nella provetta;
- chiudere il tappo verde avvitandolo bene;
- scrivere sull'etichetta posta sulla provetta i dati relativi al paziente;
- conservare a +4°C fino al momento della consegna al corriere, mantenendo possibilmente la provetta in posizione verticale.

In alternativa al kit Virocult, per il prelievo può essere utilizzato il terreno VTM, con la seguente composizione:

- 100 mL di MEM (Minimal Essential Medium), GIBCO Life Technologies.
- 1 mL di Pen-Strep Solution (Pen: 10000 U/mL, Strep: 10 mg/mL), GIBCO Life Technologies.
- 0,5 mL di Bovine Albumin Fraction V, 7,5% Solution, GIBCO Life Technologies.

Aliquotare 1,5 mL di VTM in criotubo. Effettuare il prelievo, utilizzando un tampone sterile, e conservare il campione clinico come sopra riportato.

IMPORTANTE

La diagnosi virologica è fortemente condizionata dalla rapidità di invio del campione raccolto al Laboratorio. È importante, dunque, che il Medico dia tempestiva comunicazione (entro 24-48 ore) dell'avvenuto prelievo al Laboratorio di Riferimento Regionale.

REGISTRAZIONE DATI

Per ogni paziente con ILI che sarà sottoposto a tampone dalla Asl di competenza, il Medico Sentinella, dovrà raccogliere le informazioni presenti nell'**Allegato 6** ed inserirle nel portale RespiVirNet (respivirnet.iss.it).

SPEDIZIONE

Per le modalità di spedizione, prendere accordi con il Laboratorio di Riferimento Regionale.

ALLEGATO 6: Scheda di raccolta delle informazioni relative al paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio

Per ogni tampone effettuato, il Medico Sentinella, dovrà raccogliere le informazioni presenti nella scheda ed inserirle nella scheda on-line del portale RespiVirNet (all'indirizzo respivirnet.iss.it).

Data della visita: |__|__|__|

Cognome e Nome del Medico: |_____|

SEZIONE A: Dati del Paziente

Cognome: |_____| Nome: |_____|

Sesso: F |__| M |__|

Data inizio sintomi: |__|__|__| (se iniziati da più di sette giorni, NON arruolabile)

Data di nascita: |__|__|__| (se minore di sei mesi, NON arruolabile)

SEZIONE B: Condizioni di rischio

Il paziente presenta una condizione di rischio e/o una patologia concomitante? Sì |__| No |__|

Quante volte il paziente è stato ricoverato per malattie croniche durante l'anno 2023? |____| (indicare 0 se nessuna)

Quante volte il paziente è stato visitato dal MMG/PLS durante l'anno 2023? |____| (indicare 0 se nessuna)

SEZIONE C: Vaccinazione

Il paziente appartiene ad una categoria target per la vaccinazione? Sì |__| No |__|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nella stagione in corso 2024-2025? Sì |__| No |__|

Se sì, data di vaccinazione: |__|__|__|

Se sì, nome commerciale: |_____|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nel 2023-2024? Sì |__| No |__|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nel 2022-2023? Sì |__| No |__|

SEZIONE D: Terapia antivirale

Il paziente ha assunto terapia antivirale? Sì |__| No |__|

Se si specificare Oseltamivir|__| Zanamivir|__|

SEZIONE E: Tampone nasofaringeo

Data di prelievo: |__|__|__|

Codice identificativo: |__|__|__|__| - |__|__|__| - |__|__| - |__|__|__|__|__| - |__|

generato dal sistema Web

numero progressivo

codice regione

iniziali paziente

data prelievo

provenienza

Il codice identificativo viene generato automaticamente dal sistema online e corrisponde all'identificativo univoco del tampone che viene inviato al laboratorio di riferimento regionale.

ALLEGATO 7: Etichetta generata dal portale RespiVirNet per ogni paziente sottoposto a tampone per la conferma di laboratorio

FAC-SIMILE NON COMPILABILE A MANO

Le informazioni saranno generate automaticamente dal sistema Web

Regione: |_____|

Medico che ha effettuato il tampone: |_____|

Dati del Paziente

Codice identificativo: |_|_|_|_|_| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|_|_| - |_|

Iniziali del Cognome e del Nome: |_|_|

Sesso: |_|

Data di nascita: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|

Data inizio sintomi: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|

Terapia antivirale: Oseltamivir |_| Zanamivir |_|

Data del prelievo del tampone: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|

Il medico sentinella che partecipa alla sorveglianza virologica, una volta inserite nel portale RespiVirNet le informazioni raccolte sul paziente (Allegato 6), dovrà stampare dal portale stesso la presente scheda che accompagnerà il tampone inviato al laboratorio di riferimento regionale.

ALLEGATO 8: Laboratori della Rete Nazionale RespiVirNet riconosciuti dal NIC-ISS

REGIONE/PA	LABORATORI DI RIFERIMENTO
P.A. di BOLZANO	<ul style="list-style-type: none"> AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (E. Pagani)
P.A. di TRENTO	<ul style="list-style-type: none"> APSS Trento, Ospedale S. Chiara, U.O. Microbiologia e Virologia, L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38100 Trento (L. Collini)
VALLE D'AOSTA	<ul style="list-style-type: none"> AUSL Valle d'Aosta, Ospedale Regionale "Umberto Parini", S.C. Analisi Cliniche e S.S. Microbiologia, V.le Ginevra 3 - 11100 Aosta (P. Falcone)
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (V. Ghisetti)
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (E. Pariani) Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (F. Baldanti) UOC Microbiologia Clinica, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze, ASST FBF Sacco - Ospedale L. Sacco Polo Universitario, Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano (M.R. Gismondo)
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> U.O.C. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedale Università di Padova - Via N. Giustiniani, 2 - 35125 Padova (A.P. Dei Tos)
FRIULI-VENEZIA GIULIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via della Pietà 2/2 - 34129 Trieste (F. Barbone)
LIGURIA	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (G. Icardi)
EMILIA-ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturmo, 39 - 43125 Parma (P. Affanni, M.E. Colucci)
TOSCANA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (G. M. Rossolini)
MARCHE	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (S. Menzo)
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (B. Camilloni)
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 -66124 Pescara (P. Fazii)
LAZIO	<ul style="list-style-type: none"> UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (M. Sanguinetti)
CAMPANIA	<ul style="list-style-type: none"> U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli (M.G. Coppola) *
MOLISE	<ul style="list-style-type: none"> U.O.C. Laboratorio Analisi sez. Microbiologia, Ospedale "A. Cardarelli", Contrada Tappino snc - 86100 Campobasso (M. Scutellà)
BASILICATA	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Microbiologia e Virologia, A.O.R. San Carlo - Via P. Petrone, snc - Potenza (A. Picerno) UOD Genetica Medica, P.O. "Madonna delle Grazie" – ASM Contrada Cattedra Ambulante - 75100 Matera (D. Dell'Edera)
PUGLIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento Interdisciplinare di Medicina, Sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari, (M. Chironna)
CALABRIA	<ul style="list-style-type: none"> U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Via Migliori, 1 – 87100 Cosenza (F. Greco)
SARDEGNA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 Sassari (S. Rubino)
SICILIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute, sezione Igiene "G. D'Alessandro" Università degli Studi di Palermo, Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (F. Vitale)

Nell'elenco sono riportati i laboratori della rete RespiVirNet che partecipano al monitoraggio virologico in periodo inter pandemico

Fac simile domanda

Al Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro
Sezione Promozione della Salute e del Benessere Animale
Regione Puglia
sezionepsb@pec.rupar.puglia.it

OGGETTO: Domanda di iscrizione all'elenco dei medici sentinella - sistema RespiVirNet.

Il/la sottoscritto/a dott./dott.ssa _____, nato/a a _____ il _____ codice medico _____

CHIEDE

di essere iscritto/a nell'elenco dei medici sentinella del sistema RespiVirNet.

A tal fine, consapevole di quanto prescritto dall'art. 76 della D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

- di essere
 - Medico di Medicina Generale
 - Pediatra di Libera Scelta

operante, in regime di convenzione, presso la Regione Puglia.

- i seguenti dati

Cognome	
Nome	
Codice fiscale	
Codice medico	
Comune sede ambulatorio	
CAP	
Indirizzo con numero civico	
ASL di appartenenza	
Distretto socio-sanitario di appartenenza	
Telefono fisso	
Telefono mobile	
E-mail PEC	
E-mail PEC (ordinaria)	

Il/la sottoscritto/a si impegna ad operare nell'ambito delle previste attività di sorveglianza epidemiologica e virologica così come previste dal protocollo vigente del Sistema RespiVirNet.

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., dichiara di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità o di conflitto di interessi secondo la normativa vigente (art. 53, co. 16-ter, del d.lgs. 165/2001).

Il/la sottoscritto/a inoltre autorizza al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto del D.Lgs. 196/2003 e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).

Luogo _____, Data _____

Firma

Il modulo deve essere firmato digitalmente o olograficamente (in questo caso, dovrà essere allegata copia di documento di riconoscimento in corso di validità).

Il modulo dovrà essere inviato all'indirizzo PEC: sezionepsb@pec.regione.puglia.it specificando, nell'oggetto: "DOMANDA DI ISCRIZIONE ALL'ELENCO DEI MEDICI SENTINELLA - ASL [*indicare la sigla*] - DOTT [*nome e cognome*] – codice [*indicare il codice medico*]".