

IL PIANO PANDEMICO ITALIANO



Graziella Morace e Isabella Donatelli

Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

Le passate pandemie di influenza hanno colto il mondo di sorpresa, causando un elevato numero di casi di malattia e mortalità più o meno elevata, dai milioni di morti della pandemia del 1918, alle molte migliaia del 1957 e 1968.

Diversa è la situazione attuale, a causa dei numerosi mutamenti verificatisi nel frattempo in campo scientifico. Infatti, mentre in passato non vi era alcun sistema di monitoraggio che permettesse di individuare precocemente la comparsa di un nuovo virus influenzale con potenzialità pandemica attraverso sistemi di diagnosi differenziale, oggi è attiva un'efficiente e consolidata rete mondiale di laboratori di sorveglianza coordinata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che è in grado di identificare tempestivamente l'agente patogeno e di seguirne l'evoluzione. Inoltre, oggi sono disponibili mezzi di prevenzio-

ne vaccinale e farmaci antivirali che permettono di prevenire la malattia o di ridurne l'impatto sulla popolazione.

Tuttavia, nonostante l'esistenza di questi efficaci strumenti di prevenzione e controllo, va sottolineato che esistono oggi condizioni che possono, al contrario, facilitare l'emergenza di una pandemia, quali la globalizzazione dei mercati, la maggior velocità dei mezzi di trasporto e la maggiore mobilità della popolazione a livello mondiale.

A ciò bisogna aggiungere i cambiamenti nell'ecologia dei virus influenzali aviari, determinati dall'intervento umano. I virus che circolano nelle specie aviarie si trovano infatti normalmente in una condizione di stasi evolutiva, riproducendosi nell'ospite infettato senza provocare malattia (virus a bassa patogenicità). L'enorme concentrazione di pollame in aree ristrette, caratteristica degli allevamenti

intensivi, imprime al virus una eccezionale spinta evolutiva, che determina l'emergenza di varianti ad alta patogenicità, capaci di provocare grandi epizoozie con elevata morbosità e mortalità. In queste condizioni il pas-

saggio all'uomo di virus aviari particolarmente aggressivi risulta fortemente facilitato.

In questi ultimi anni sono comparsi numerosi segnali di pericolo, che indicano un possibile rischio di pandemia influenzale. Dalla fine del 2003, l'influenza aviaria da virus A/H5N1 è divenuta endemica nei volatili nell'area asiatica e il virus ha causato infezioni gravi nell'uomo, con un elevato tasso di mortalità, in Asia, in Turchia e in Egitto, sebbene finora non abbia acquisito la capacità di trasmettersi da uomo ad uomo.

Perché un Piano

Nonostante la disponibilità di metodologie avanzate, che permettono l'individuazione e la caratterizzazione delle varianti virali emergenti, seguendone le trasformazioni conseguenti al passaggio di specie e all'adattamento all'ospite, rimane tuttavia impossibile prevedere quando e come si verificherà una nuova pandemia.

Questa incertezza determina la necessità di preparare in anticipo le strategie di risposta alla eventuale pandemia. Per questo motivo l'OMS ha raccomandato a tutti i Paesi di mettere a punto un Piano Pandemico e di aggiornarlo costantemente seguendo linee guida concordate. ▶



In Italia il Piano è stato preparato dal Sottocomitato Scientifico Influenza e Pandemie Influenzali del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute, di cui fa parte anche l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con esperti di epidemiologia e di virologia, ed è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 9 febbraio 2006 (1). Il Piano è stato inoltre pubblicato sul sito web del Ministero della Salute (2) e su quello dell'OMS (3) sia nella versione italiana sia in quella inglese (4).

Il Piano si sviluppa secondo sei fasi pandemiche dichiarate dall'OMS, prevedendo per ogni fase e livello, obiettivi e azioni (Tabella) e rappresenta il riferimento nazionale in base al quale saranno messi a punto Piani operativi regionali.

L'obiettivo del Piano è rendere il Paese in grado di far fronte a un evento pandemico, in modo da minimizzarne le conseguenze sulla salute pubblica e sull'organizzazione statale. A tale scopo sono stati individuati degli obiettivi essenziali e definite le azioni chiave da intraprendere per raggiungerli.

Una delle principali necessità è certamente l'identificazione precoce dei casi di influenza causati da nuovi sottotipi virali, in maniera da riconoscere tempestivamente l'inizio di una pandemia, allo scopo di contenere gli eventi dotati di "potenziale pandemico" o di ritardarne la diffusione, qualora il contenimento si riveli impossibile.

In Italia è attivo già da tempo un sistema di sorveglianza virologica dell'influenza che si avvale di una rete di

laboratori periferici coordinati dal Centro Nazionale per l'Influenza (NIC, Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'ISS), il cui fine, in periodo inter pandemico, è principalmente l'analisi della circolazione dei virus influenzali in Italia e l'individuazione delle varianti antigeniche ai fini vaccinali. Per venire incontro alle necessità di una fase di allerta è stato avviato, da parte del NIC, un Controllo di Qualità (QCA) dei laboratori afferenti alla rete ed è stata programmata l'estensione delle attività di sorveglianza e diagnosi dell'influenza, attraverso l'inclusione di nuovi laboratori, anche ospedalieri e la messa a punto di nuovi metodi di diagnosi rapida. Il QCA, oltre a costituire una verifica delle capacità diagnostiche dei labo-

Tabella - Fasi pandemiche e obiettivi delle azioni da intraprendere

Fasi pandemiche	Obiettivi di sanità pubblica
Periodo InterPandemico	
Fase 1 Nessun nuovo sottotipo virale isolato nell'uomo Evidenza di circolazione di virus influenzali in specie animali, con basso rischio di trasmissione all'uomo	Identificazione delle varianti antigeniche circolanti nella popolazione umana e in specie animali sensibili
Fase 2 Nessun nuovo sottotipo virale è stato isolato nell'uomo Circolazione negli animali di sottotipi di virus influenzali, con aumentato rischio di passaggio all'uomo ^a	Minimizzare il rischio di trasmissione all'uomo Individuare e segnalare rapidamente tale trasmissione
Periodo di allerta Pandemica^b	
Fase 3 Infezione umana con un sottotipo virale circolante negli animali. Assenza di trasmissione da uomo o rari casi di trasmissione ai contatti stretti	Assicurare la rapida individuazione del nuovo sottotipo virale e la sua caratterizzazione
Fase 4 Infezioni di piccoli gruppi, con limitata trasmissione interumana e strettamente localizzata	Contenere la diffusione del nuovo virus all'interno di focolai circoscritti (eradicazione) o ritardarne la diffusione
Fase 5 Diffusione dell'infezione all'interno di gruppi più grandi, ma sempre con limitata capacità di trasmissione interumana	Potenziare le azioni per il contenimento dell'infezione e per ritardare diffusione del virus
Periodo Pandemico	
Fase 6 Ampia ed efficiente trasmissione del virus nella popolazione generale	Minimizzare l'impatto della pandemia, riducendone i costi sociali ed economici

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

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

ratori, rappresenta una vera e propria simulazione pandemica, poiché tra i campioni inviati ai laboratori sono inclusi anche virus inattivati appartenenti a sottotipi potenzialmente pandemici, come l'H5 e l'H7.

Tra le azioni considerate necessarie dal Piano Pandemico vi è anche il rafforzamento del monitoraggio della circolazione dei virus influenzali dell'avifauna selvatica e domestica (attualmente eseguito dal Centro Nazionale per l'Influenza Aviaria presso l'Istituto Zooprofilattico di Padova), potenzialmente patogeni per l'uomo e l'integrazione della sorveglianza epidemiologica e virologica sull'uomo con quella in ambito veterinario.

Un altro punto fondamentale è rappresentato dalla necessità di minimizzare il rischio di trasmissione e limitare la morbosità e la mortalità dovute alla pandemia, attraverso adeguate misure di prevenzione e controllo dell'infezione. Gli interventi di sanità pubblica che possono risultare efficaci per limitare e/o ritardare la diffusione dell'infezione sono basati sulla riduzione dei contatti tra persone infette e persone non infette, e/o sulla minimizzazione della probabilità di trasmissione dell'infezione in caso di contatto attraverso comuni norme igieniche e misure di barriera, come ad esempio i dispositivi di protezione individuale. Oltre a ciò, in caso di pandemia, è prevista la limitazione degli spostamenti, l'isolamento e la quarantena dei casi e dei contatti.

Inoltre, sono state messe a punto le strategie di utilizzo di farmaci antivirali, appartenenti alla categoria degli inibitori delle neuraminidasi, sia come profilassi che come terapia. Presso il Ministero della Salute è già stato costituito uno stock di farmaci, che sarà completato

entro il 2006. Il Ministero stesso si farà garante del controllo della distribuzione dei farmaci antinfluenzali fino all'utilizzatore finale in modo da assicurare una distribuzione equa e un utilizzo appropriato di questi farmaci che saranno disponibili solo in quantità limitata.

L'uso profilattico degli antivirali può rivelarsi utile in presenza dei primi *cluster* di influenza causati da virus pandemico nelle fasi 4 e 5 (pre-pandemiche), quando non sia ancora disponibile il vaccino. Si tratta di una strategia di breve periodo, utile soprattutto in presenza di casi isolati o piccoli gruppi di casi, in particolare se questi si verificano in comunità chiuse. In fase di epidemia conclamata, la profilassi con antivirali è invece poco utile. Infatti, l'uso massiccio di questi farmaci aumenta il rischio di insorgenza di ceppi virali resistenti e il rischio di effetti collaterali.

Per limitare la diffusione di un virus e prevenire l'infezione l'arma più efficace è certamente la vaccinazione: durante il periodo interpandemico il Ministero della Salute emana annualmente una circolare in cui viene descritta la strategia vaccinale da adottare e la popolazione target.

Il Piano prevede adeguate strategie di vaccinazione con vaccino pandemico, da attuarsi non appena esso divenga disponibile (da 60 a 90 giorni dalla consegna del ceppo virale pandemico da parte dell'OMS alle ditte produttrici di vaccino). Poiché il vaccino pandemico potrebbe non essere immediatamente disponibile per tutta la popolazione, il Piano Pandemico identifica 6 categorie, elencate in ordine di priorità. Tra i primi a essere vaccinati saranno gli appartenenti al personale sanitario e di assistenza degli ospedali e

ambulatori, il personale addetto ai servizi essenziali alla sicurezza e all'emergenza (forze di polizia a contatto col pubblico, vigili del fuoco) e il personale addetto ai servizi di pubblica utilità.

Il compito dell'attuazione del Piano Pandemico spetta al Ministero della Salute, di concerto con le Regioni, che hanno un ruolo chiave nel garantire l'applicazione delle azioni sanitarie a livello territoriale, soprattutto considerando che la pandemia potrebbe essere preceduta da focolai di infezione localizzati in alcune aree geografiche (fasi 4 e 5).

Per saggiare l'operatività dei Piani Nazionali dei diversi Paesi europei e l'eventuale necessità di modifiche, è stata condotta nel mese di novembre 2005 un'esercitazione *table-top* (Common Ground), organizzata dall'Health Security Committee della Commissione Europea, in collaborazione con l'Health Protection Agency inglese (che fungeva da controllore centrale). All'esercitazione hanno partecipato 25 Paesi, tra cui l'Italia, oltre al Parlamento Europeo e all'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

Per il futuro, anche in considerazione della possibilità di cambiamenti nell'ecologia e nell'epidemiologia dei virus influenzali aviari circolanti e quindi della necessità di aggiornamenti dei piani pandemici, sono previste ulteriori esercitazioni nazionali. ■

Riferimenti bibliografici

1. Conferenza Stato-Regioni. *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 1° aprile 2006 (supplemento ordinario n. 81).
2. www.ministerosalute.it
3. www.who.int/csr/disease/avian_influenza/en/
4. www.who.int/csr/disease/influenza/nationalpandemic/en/index.html