



Ministero della Giustizia

Dipartimento dell'Organizzazione Giudiziaria, del Personale e dei Servizi
Al Capo Dipartimento

M-DG		
Ufficio Centrale della Pubblica Amministrazione - Segr. Amm.		
382	CC	13.02.2021
6	Macroattività	Attività
2020.7	Teleselezione	

PROT. 31097.4
DEL 12-02-2021

Al Sig. Primo Presidente della Corte di Cassazione
Al Sig. Procuratore Generale presso la Corte di Cassazione
Al Sig. Presidente del Tribunale Superiore delle Acque Pubbliche
Al Sig. Procuratore Nazionale Antimafia e Antiterrorismo
Ai Sig.ri Presidenti delle Corti di Appello
Ai Sig.ri Procuratori Generali della Repubblica presso le Corti di Appello
Ai Sig.ri Presidenti dei Tribunali
Ai Sig.ri Procuratori della Repubblica presso i Tribunali
Ai Sig.ri Presidenti dei Tribunali di sorveglianza
Ai Sig.ri Presidenti dei Tribunali per i minorenni
Ai Sig.ri Procuratori della Repubblica presso i Tribunali per i minorenni
Ai Sig.ri Dirigenti amministrativi degli uffici in indirizzo

e p.c.

Al Sig. Capo di Gabinetto dell'On. Ministro

OGGETTO: Circolari del Ministero della Salute - Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di *testing* (Circ. n. 705 dell'8 gennaio 2021); aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo (Circ. n. 3787 del 31 gennaio 2021)

Con riferimento all'oggetto, si trasmettono alle SS.LL. le circolari del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021 e n. 3787 del 31 gennaio 2021 ai fini di una opportuna conoscenza e diffusione tra il personale di magistratura e amministrativo.

La prima circolare - n. 705 - appare rilevante in relazione all'evoluzione del quadro epidemiologico e fornisce una definizione aggiornata di caso COVID-19 nonché indicazioni circa le attuali strategie di *testing* per la rilevazione del virus.

La seconda circolare – n. 3878 –, una volta descritto l'aggiornamento delle varianti del COVID-19 di recente scoperta e rilevazione, riafferma l'essenzialità della gestione dei contatti e riporta, a tale riguardo, indicazioni ulteriori per implementare le attività di *contact tracing*.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Roma, 12 febbraio 2021

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Barbara Fabbrini

(documento firmato digitalmente)



Firmato
digitalmente da
**FABBRINI
BARBARA
C=IT**

12/02/2021
DIPARTIMENTO
DIPARTIMENTO
DIPARTIMENTO



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5- Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteria.ministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia

capo.gabinetto@giustiziacerit.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacerit.it
gabinetto.ministro@giustiziacerit.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento
per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute

m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle
Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione
e della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale
Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle
malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche
Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e
Tropicali
segreteria@simit.org

AMCLI- Associazione microbiologi Clinici
italiani-

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria
(Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella
65/B 01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI
e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia
ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo.

Facendo seguito a quanto indicato nella circolare n.644 dell'08/01/2021 "Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2 in Unione europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE): misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio", e considerando l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)¹ e dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)^{2 3}, si forniscono aggiornamenti sulla diffusione delle nuove varianti SARS-CoV-2 a livello globale, sulla valutazione del rischio e sulle misure di controllo raccomandate.

Situazione epidemiologica

Variante VOC 202012/01, Regno Unito

La variante definita VOC - *Variant of Concern* - 202012/01, emersa nel Sud del Regno Unito e dichiarata emergente nel dicembre 2020, è attualmente la variante predominante nel Regno Unito. Al 25 gennaio 2021, 70 paesi hanno riportato casi importati o trasmissione comunitaria di tale variante. **(Figura 1)**

Nel Regno Unito, l'incidenza dei casi di COVID-19 è aumentata dall'inizio di dicembre 2020 fino al raggiungimento di un picco all'inizio di gennaio 2021; dall'11 al 24 gennaio è stata osservata quindi una tendenza decrescente, a seguito dell'implementazione di rigorose misure di controllo sanitarie e di distanziamento sociale. Anche in Danimarca, Irlanda e Paesi Bassi, dove è stata riportata trasmissione comunitaria di VOC 202012/01, sono state segnalate riduzioni simili nell'incidenza.

La variante VOC 202012/01 presenta una delezione nel gene S della proteina *spike* e ciò può far sì che alcuni test RT-PCR su un unico target genico S producano un risultato negativo; tuttavia poiché

¹ "Weekly epidemiological update - 27 January 2021" (<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---27-january-2021>)

² "European Centre for Disease Prevention and Control. Risk related to spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA, first update - 21 January 2021. ECDC: Stockholm; 2021." (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-risk-related-to-spread-of-new-SARS-CoV-2-variants-EU-EEA-first-update.pdf>)

³ "European Centre for Disease Prevention and Control. Sequencing of SARS-CoV-2: first update. 18 January 2021. ECDC: Stockholm; 2021. (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Sequencing-of-SARS-CoV-2-first-update.pdf>)

per il rilevamento del virus tale gene non è generalmente utilizzato da solo, è improbabile che ciò causi un risultato falso negativo per SARS-CoV-2.

Nel Regno Unito e in Irlanda del Nord la variante VOC 202012/01 ha dimostrato di avere una maggiore trasmissibilità rispetto alle varianti circolanti in precedenza. Studi preliminari suggeriscono una maggiore gravità della malattia, tuttavia per confermare questo dato sono necessarie ulteriori analisi ⁴.

Al momento non ci sono evidenze di una significativa differenza nel rischio di reinfezione rispetto agli altri ceppi virali circolanti. Sono in corso studi per valutare l'effetto di questa variante sull'efficacia vaccinale, che sembrerebbe limitatamente e non significativamente ridotta, sebbene siano necessari ulteriori studi per ottenere risultati definitivi.

Variante 501Y.V2, Sudafrica

La variante 501Y.V2 è stata identificata per la prima volta in Sud Africa nel dicembre 2020, dove è attualmente la variante più diffusa. Alla data del 25 gennaio 2021 è stata riportata in 31 paesi (**Figura 2**). In Sud Africa i casi settimanali sono aumentati dai primi di novembre, e hanno raggiunto un picco ai primi di gennaio. Nelle ultime due settimane il trend è decrescente.

Tale variante ha mutazioni multiple nella proteina *spike*, comprese tre mutazioni all'interno del dominio legante il recettore. Non si conosce l'impatto di questa variante sull'efficacia dei test diagnostici.

Dati preliminari indicano che anche questa variante possa essere caratterizzata da maggiore trasmissibilità; mentre al momento non è chiaro se provochi differenze nella gravità della malattia.

Sono in corso studi sulla maggiore frequenza di reinfezioni, in quanto la variante 501Y.V2 potrebbe sfuggire alla risposta anticorpale neutralizzante provocata da una precedente infezione naturale.

Studi preliminari in vitro hanno evidenziato una riduzione dell'attività neutralizzante contro le varianti VOC SARS-CoV-2 nelle persone vaccinate con i vaccini Moderna o Pfizer-BioNTech rispetto alle varianti precedenti ma i dati per ora sono contrastanti.

⁴ NERVTAG paper on COVID-19 variant of concern B.1.1.7. The Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland; 2021. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/nervtag-paper-on-covid-19-variant-of-concern-b117>

Variante P.1, Brasile

La variante P.1 è stata per la prima volta segnalata dal Giappone il 10/01/2021 in 4 viaggiatori in arrivo dal Brasile, e successivamente identificata anche in Corea del Sud in viaggiatori provenienti dal Brasile. Alla data del 25 gennaio 2021 la variante P.1 è stata segnalata in 8 paesi, compresa l'Italia (**Figura3**). In Brasile il numero di nuovi casi settimanali nelle ultime due settimane è riportato a livelli più elevati rispetto a quello da settembre a novembre 2020, e dall'inizio di novembre sono aumentati i decessi.

La variante "Brasiliana" non è strettamente correlata alle varianti 501Y.V2 e VOC 202012/01 ed ha 11 mutazioni della proteina *spike*, 3 delle quali si trovano nel dominio legante il recettore. Non è stato riportato alcun effetto della variante sui test diagnostici, e non presenta delezioni nel gene S.

Indagini preliminari condotte a Manaus, nello Stato di Amazonas, riportano un aumento della percentuale di casi identificati come variante P.1, dal 52,2% (35/67) nel dicembre 2020 all'85,4% (41/48) nel gennaio 2021, evidenziando la trasmissione locale in corso e suggerendo una potenziale maggiore trasmissibilità o propensione alla reinfezione.

Non sono disponibili evidenze sulla gravità della malattia, sulla frequenza delle reinfezioni e sull'efficacia del vaccino.

Gli aggiornamenti sulla diffusione delle varianti sono pubblicati dall'OMS nei rapporti epidemiologici settimanali consultabili al seguente link:
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>

Valutazione del rischio

Secondo l'OMS l'emergenza di nuove varianti sottolinea l'importanza, per chiunque, compresi coloro che hanno avuto l'infezione o che sono stati vaccinati, di aderire rigorosamente alle misure di controllo sanitarie e socio-comportamentali.

L'ECDC ritiene molto alta la probabilità di introduzione e diffusione in comunità nei paesi dell'UE/SEE delle varianti di SARS-CoV-2, in particolare della variante SARS-CoV-2 VOC 202012/01.

L'impatto dell'introduzione e della diffusione in comunità delle varianti di SARS-CoV-2, e in particolare della variante VOC 202012/01, nei paesi UE/SEE è ritenuto alto.

Azioni di risposta

Ricerca e Gestione dei contatti (*contact tracing*)

Al fine di limitare la diffusione di nuove varianti, si riportano di seguito le indicazioni per implementare le attività di ricerca e gestione dei contatti dei casi COVID-19 sospetti per infezione da variante (ad esempio casi COVID-19 confermati con delezione del gene S riconducibili a variante VOC 202012/01, o qualsiasi caso confermato con link epidemiologico) e dei casi COVID-19 confermati, in cui il sequenziamento ha rilevato la presenza delle specifiche mutazioni che caratterizzano una determinata variante. Queste indicazioni, limitatamente ai casi sopra descritti, aggiornano e integrano quanto indicato nelle circolari n. 18584 del 29/05/2020 e 32850 del 12/10/2020.

- a- Dare priorità alla ricerca e alla gestione dei contatti di casi COVID-19 sospetti/confermati da variante e identificare tempestivamente sia i contatti ad alto rischio (contatti stretti) che quelli a basso rischio⁵ di esposizione.
- b- Effettuare la ricerca retrospettiva dei contatti, vale a dire oltre le 48 ore e fino a 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi del caso, o di esecuzione del tampone se il caso è asintomatico, al fine di identificare la possibile fonte di infezione ed estendere ulteriormente il *contact tracing* ai casi eventualmente individuati.
- c- Eseguire un test molecolare ai contatti (sia ad alto che a basso rischio) il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena, al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti.
- d- Non interrompere la quarantena al decimo giorno.
- e- Comunicare ai contatti l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante.

⁵ Per la definizione di contatto ad alto rischio (contatto stretto) si rimanda alla circolare n. 18584 del 29/05/2020; per contatto a basso rischio, come da indicazioni ECDC ("Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases in the European Union – third update," 18 November 2020. Stockholm: ECDC; 2020) si intende: una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni:

- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso COVID-19, a distanza minore di 2 metri e per meno di 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) o che ha viaggiato con un caso COVID-19 per meno di 15 minuti;
- un operatore sanitario o altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso COVID-19, provvisto di DPI raccomandati;
- tutti i passeggeri e l'equipaggio di un volo in cui era presente un caso COVID-19.

f- Se un contatto di caso COVID 19 con infezione da variante sospetta/confermata risulta sintomatico al momento dell'identificazione o se sviluppa sintomi durante il *follow-up*, il contatto deve eseguire tempestivamente un test molecolare e devono iniziare immediatamente le attività di *contact tracing* anche prima della conferma del risultato.

g- Comunicare ai contatti stretti ed ai loro conviventi l'importanza di un corretto svolgimento della quarantena sottolineando la maggiore trasmissibilità delle varianti e l'importanza di questa misura di sanità pubblica nel limitarne la diffusione, e per i conviventi, l'importanza di rispettare rigorosamente e costantemente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi contattando immediatamente il medico curante.

h- Comunicare ai contatti in attesa dell'esito del tampone, di informare tempestivamente, a loro volta, i loro contatti stretti e di raccomandare loro il rispetto rigoroso delle misure precauzionali (distanziamento fisico/utilizzo mascherine).

Preparedness laboratori e definizione delle priorità di sequenziamento

L'isolamento virale delle varianti di SARS-CoV-2 deve essere effettuato nei laboratori P3 (livello di biosicurezza 3) per prevenire la diffusione accidentale di una variante attraverso l'esposizione in laboratorio. La *preparedness* dei laboratori è una priorità: i laboratori devono garantire la disponibilità di risorse umane e materiali per gestire il numero crescente di richieste di rilevamento e caratterizzazione di campioni SARS-CoV-2 e aumentare la capacità di sequenziamento sfruttando tutta la capacità di sequenziamento possibile da laboratori clinici, diagnostici, accademici e commerciali.

La selezione dei campioni per un'efficace sorveglianza genomica deve essere rappresentativa della popolazione (provenienza geografica e distribuzione per età). Se le capacità sono limitate, è necessario indirizzare lo sforzo verso situazioni in cui c'è il sospetto di una variante ad elevata trasmissibilità, o che determini maggiore gravità.

L'ECDC raccomanda di sequenziare almeno circa 500 campioni selezionati casualmente ogni settimana a livello nazionale, con le seguenti priorità:

1. individui vaccinati contro SARS-CoV-2 che successivamente si infettano nonostante una risposta immunitaria al vaccino;
2. contesti ad alto rischio, quali ospedali nei quali vengono ricoverati pazienti immunocompromessi positivi a SARS-CoV-2 per lunghi periodi;
3. casi di reinfezione;

4. individui in arrivo da paesi con alta incidenza di varianti SARS-CoV-2;
5. Aumento dei casi o cambiamento nella trasmissibilità e/o virulenza in un'area;
6. Cambiamento nelle performance di strumenti diagnostici o terapie;
7. Analisi di cluster, per valutare la catena di trasmissione e/o l'efficacia di strategie di contenimento dell'infezione.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:

Anna Caraglia
Patrizia Parodi
Monica Sane Schepisi
Jessica Iera
Alessia D'Alisera
Federica Ferraro
Sabrina Valle

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

Figura 1. Paesi, territori ed aree che riportano la variante SARS-CoV-2 202012/01 al 25 gennaio 2021 (fonte OMS)

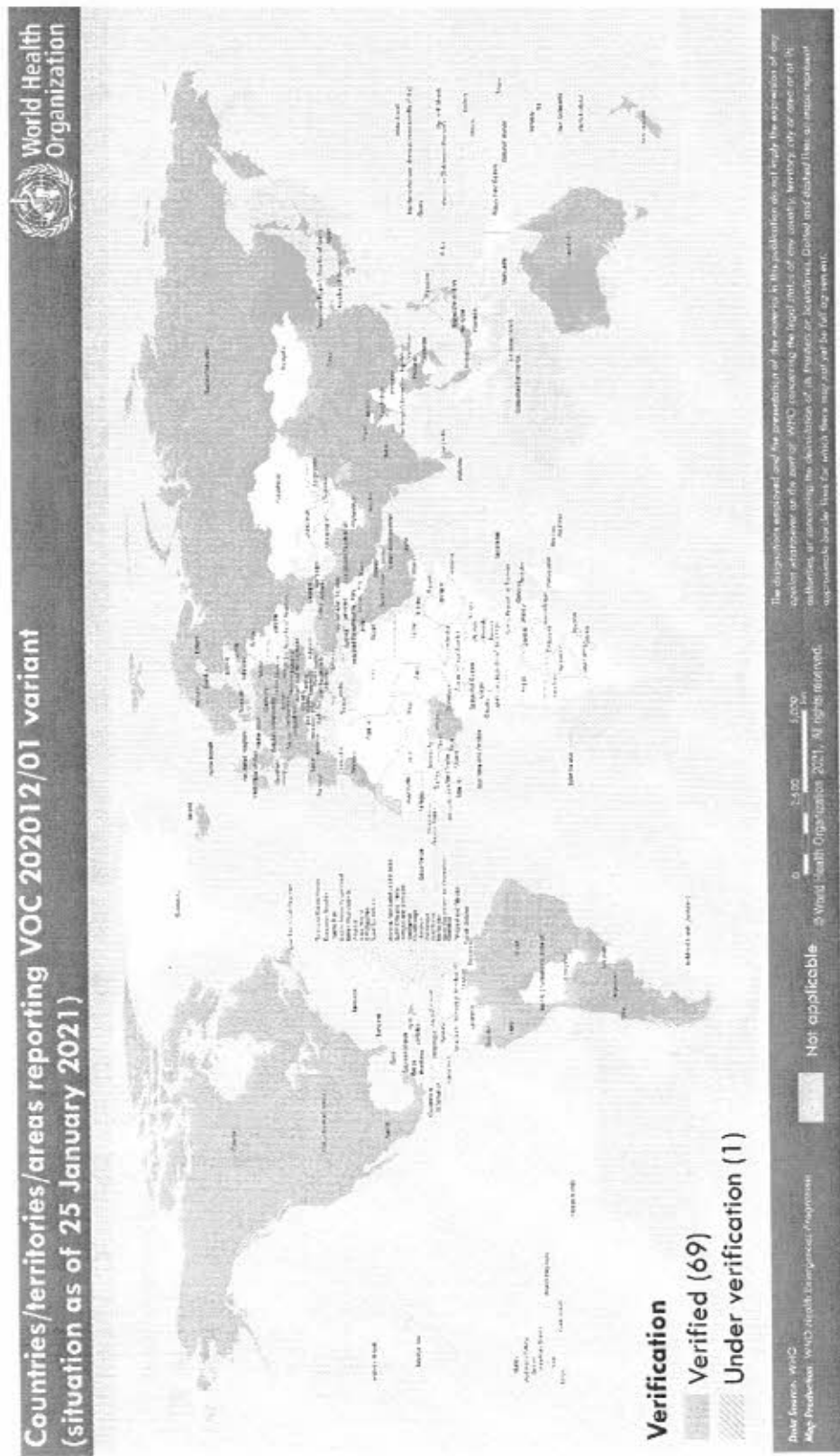


Figura 2. Paesi, territori ed aree che riportano la variante SARS-CoV-2 501Y.V2 al 25 gennaio 2021 (fonte OMS)

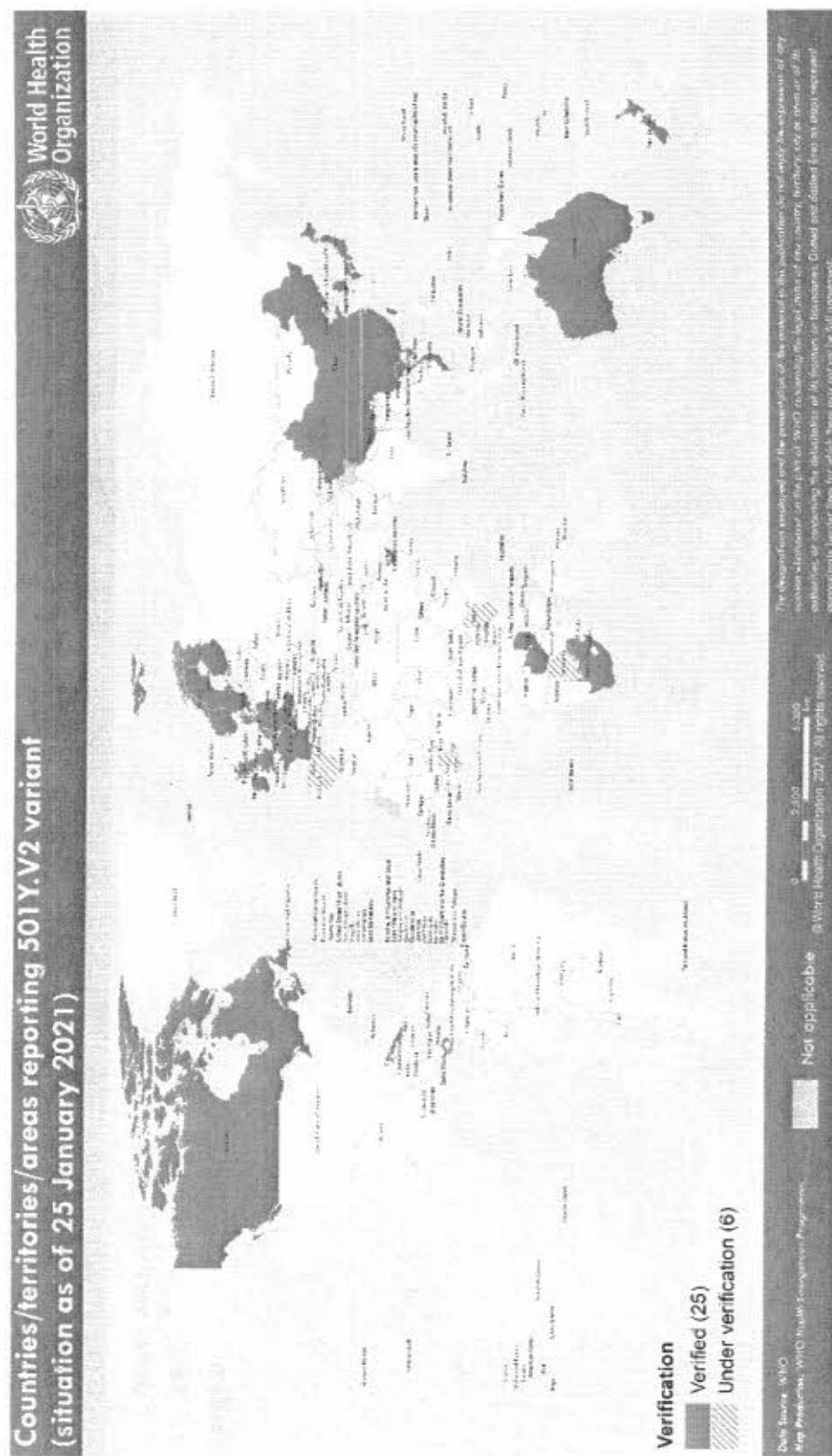
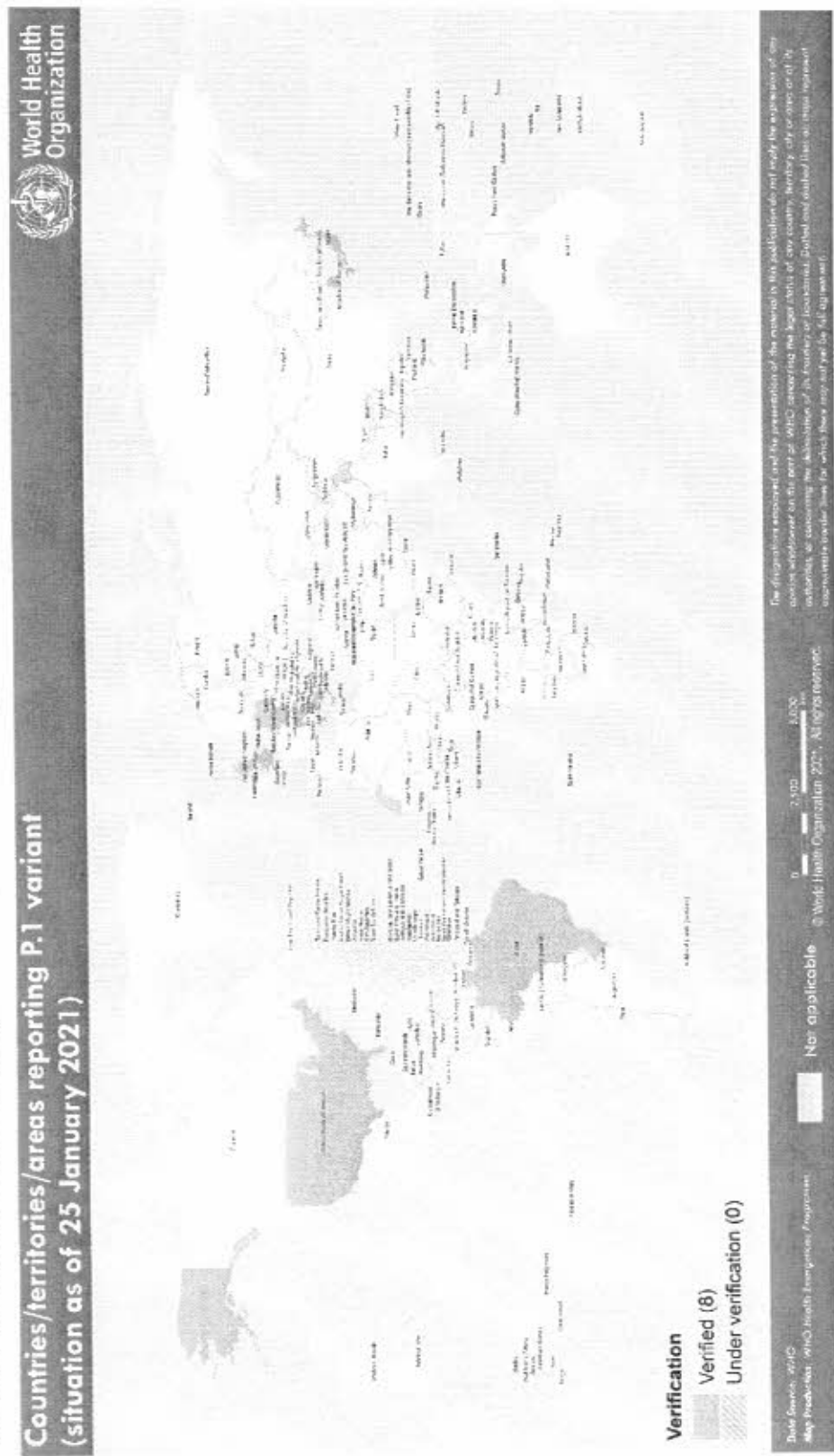


Figura 3. Paesi, territori ed aree che riportano la variante SARS-CoV-2 P.1 al 25 gennaio 2021 (fonte OMS)





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile

Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze

mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico

gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti

ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali

segreteria.ministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo

mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale

gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità
Militare

stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione

uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca

uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno

gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia

capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento

Ministero Della Giustizia

prot.dgdt.dap@giustiziacert.it

gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico

gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali

ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e
del Mare

segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli
Affari Regionali e le Autonomie

affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale

LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e
Bolzano

LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)

anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera

LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute

Conferenza Episcopale Italiana

salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli

Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute

m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e
degli Odontoiatri

segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche

federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica

presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio
farmaceutico DGDMF

SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srn20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzione generale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazione cirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamento interregionale prevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di *testing*.

Considerando l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)^{1,2}, si forniscono aggiornamenti sulla definizione di caso ai fini della sorveglianza e sulla strategia di *testing* e *screening* che sostituiscono rispettivamente le indicazioni contenute nelle circolari N. 7922 del 09/03/2020 "*COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso*" e N. 35324 del 30/10/2020 "*Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica*".

DEFINIZIONE CASO COVID-19

Criteri clinici

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi:

- tosse
- febbre
- dispnea
- esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia

Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

Criteri radiologici

Quadro radiologico compatibile con COVID-19.

Criteri di laboratorio

1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,

OPPURE

2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: "Impiego dei test antigenici rapidi".

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- contatto stretto con un caso confermato COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso;

1 Case definition for coronavirus disease 2019 (COVID-19), as of 3 December 2020 (disponibile presso: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>)

2 European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November 2020. ECDC: Stockholm; 2020. (disponibile presso: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)

- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2.

Classificazione dei casi

A. Caso Possibile

Una persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico,

OPPURE

una persona che soddisfi i criteri radiologici.

C. Caso confermato

Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio.

Segnalazione di caso COVID-19 ai fini di sorveglianza

Ai fini della sorveglianza nazionale Covid-19 (sia flusso casi individuali coordinato da ISS che quello aggregato, coordinato da Ministero della Salute) dovranno essere segnalati solo i casi classificati come confermati secondo la nuova definizione.

Obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali

Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

STRATEGIA DI TESTING E SCREENING

Il test molecolare rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di *real-time* RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*) permette, attraverso l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici anche in presenza di bassa carica virale, pre-sintomatici o asintomatici. Alla luce dell'emergenza di mutazioni del gene che codifica per la proteina *spike*, si sconsiglia l'utilizzo di test basati esclusivamente sul gene S per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante RT-PCR.

I test antigenici rapidi rilevano la presenza di proteine virali (antigeni). Sono disponibili diversi tipi di test antigenico, dai saggi immunocromatografici *lateral flow* (prima generazione) ai test a lettura

immunofluorescente, i quali hanno migliori prestazioni. I test di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR (AMCLI Associazione Microbiologi Clinici Italiani Prot 01 -2021 “Indicazioni operative AMCLI su quesiti frequenti relativi alla diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV”).

I tempi di lettura dell'esame sono brevi, ma la sensibilità e specificità dei test di prima e seconda generazione tendono ad essere inferiori a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione. Nei casi in cui saggi antigenici rapidi di ultima generazione o test molecolare in RT-PCR non siano disponibile, o i tempi di risposta siano eccessivi, precludendone l'utilità clinica e/o di salute pubblica, si raccomanda il ricorso a test antigenici rapidi che abbiano i seguenti requisiti minimi di *performance*: $\geq 80\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità. L'ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità $\geq 90\%$ e specificità $\geq 97\%$. La *Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)* (https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=show-all#diag_tab) ha creato una piattaforma online con dati in continuo aggiornamento relativamente ai saggi per SARS-CoV-2 attualmente disponibili sin dalle prime fasi di sviluppo fino alla piena approvazione normativa.

Il valore predittivo positivo (PPV) e il valore predittivo negativo (NPV) di un test dipendono dalla prevalenza della malattia nella popolazione *target* e dalle prestazioni del test, ed entrambe queste caratteristiche debbono essere prese in considerazione nella scelta di utilizzo di un test antigenico rapido che abbia sensibilità e specificità non elevate. La tabella 1 mostra degli esempi della prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

Tabella 1 Range di prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

Popolazione bersaglio	Esempio range prevalenza
Comunità con prevalenza elevata, focolaio, operatori sanitari sintomatici	Alta – molto alta (10- $\geq 30\%$)
Operatori sanitari asintomatici con esposizione significativa, comunità con prevalenza elevata	Alta (10%)
Contatti di casi confermati	Bassa - molto alta (2-30%)
Persone sintomatiche in comunità con bassa trasmissione	Bassa - alta (2-10%)
Popolazione generale asintomatica	Molto bassa - bassa ($\leq 2\%$)

Impiego dei test antigenici rapidi di prima e seconda generazione

I risultati del test antigenico rapido vanno interpretati in base alla situazione epidemiologica della popolazione studiata. In un contesto ad alta prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un PPV elevato. Pertanto, è probabile che la positività di un test antigenico rapido sia indicativa di una vera infezione, non richiedendo conferma con test RT-PCR. Viceversa, in un contesto di bassa prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un NPV elevato ma un PPV basso. Pertanto, se utilizzati correttamente,

i test antigenici rapidi in un contesto a bassa prevalenza dovrebbero essere in grado di rilevare un caso altamente contagioso. In questo caso, un risultato positivo richiederà una conferma immediata (vedasi Diagramma).

Impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione

Come già ribadito questi test sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR, specie se utilizzati entro la prima settimana di infezione, e sulla base dei dati al momento disponibili risultano essere una valida alternativa alla RT-PCR. Qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione la RT-PCR rimane comunque il *gold standard* per la conferma di Covid-19.

Uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi

Se la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica, può essere considerato l'uso dei test antigenici rapidi in individui con sintomi compatibili con COVID-19 nei seguenti contesti:

- situazioni ad alta prevalenza, per testare i casi possibili/probabili;
- focolai confermati tramite RT-PCR, per testare i contatti sintomatici, facilitare l'individuazione precoce di ulteriori casi nell'ambito del tracciamento dei contatti e dell'indagine sui focolai;
- comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro per testare le persone sintomatiche quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari:
 - per il triage di pazienti/residenti sintomatici al momento dell'accesso alla struttura
 - per la diagnosi precoce in operatori sintomatici

Timing:

Il test antigenico rapido (preferibilmente test antigenici a lettura fluorescente o ancor meglio test basati su immunofluorescenza con lettura in microfluidica) va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico rapido a distanza di 2-4 giorni. Anche a seguito di un primo risultato negativo e in attesa del secondo test, restano tuttavia valide le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Uso del test antigenico rapido nelle persone senza sintomi

L'uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%:

- nelle attività di *contact tracing*, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo RSA, lungodegenze e altre luoghi di assistenza sanitaria, l'impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione può essere considerato laddove sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica;

Timing:

Se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno tre giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e entro 7 giorni dall'ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall'esposizione.

Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

Risultati discordanti

Come già menzionato, in caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico e i dati comunicati al sistema di sorveglianza andranno modificati di conseguenza: se un caso positivo al primo test antigenico non verrà successivamente confermato dal test RT-PCR, il totale dei casi positivi da test antigenico dovrà essere corretto nel sistema di sorveglianza aggregato e il caso individuale cancellato dal sistema di sorveglianza integrata dell'ISS.

Misure contumaciali a seguito di test antigenico rapido

Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

Restano valide tutte le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti.

Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudentiali.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente del procedimento:
Dr.ssa Monica Sane Schepisi

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

Diagramma: Tempi d'uso e di conferma del test antigenico rapido in contesti ad alta prevalenza.

