



## **LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLA TUBERCOLOSI**

(Aggiornamento 2026 - Recepimento Accordi Stato-Regioni e Linee Guida WHO/ECDC)

<b>LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA PREVENZIONE, SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLA TUBERCOLOSI</b> .....	1
<b>CONTESTO EPIDEMIOLOGICO E FINALITÀ DEL DOCUMENTO</b> .....	4
1. Il Contesto Globale e Regionale .....	4
2. Superamento delle Linee Guida 2009 .....	7
3. Finalità e Obiettivi Strategici.....	7
4. Ambito di Applicazione e Destinatari.....	7
5. Riferimenti Normativi .....	8
<b>CAPITOLO 1: ARCHITETTURA E GOVERNANCE DELLA RETE ASSISTENZIALE</b> .....	9
1.1 La Struttura Ospedaliera: Dotazioni e Competenze .....	9
<u>A.</u> Centri di Riferimento Regionale per i pazienti di età adulta e pediatrica .....	9
<u>B.</u> Altri Centri di Cura Regionali per i pazienti adulti.....	9
<u>C.</u> Presidi Ospedalieri di Primo Livello .....	9
1.2 Intercettazione dei pazienti TB nei PS.....	9
1.3 Procedura di Trasferimento e Comunicazione della Rete .....	9
<b>CAPITOLO 2: PROCEDURA OPERATIVA PER LA DIAGNOSTICA (NETWORK LABORATORI)</b> .....	11
2.1 Algoritmo Diagnostico .....	11
2.2 Classificazione e Funzioni dei 3 Livelli Operativi .....	11
2.3 Ruolo del Laboratorio di Riferimento Regionale .....	12
2.4 Supporto Genomico e Analisi Molecolare Avanzata.....	13
2.5 Procedura di Invio Campioni e Biosicurezza.....	13
<b>CAPITOLO 3: PROCEDURA DI GESTIONE CLINICA E RICOVERO OSPEDALIERO</b> .....	14
3.1 Criteri di Ammissione al Ricovero (Triage).....	14
<u>A.</u> Criteri Clinici (Ricovero Raccomandato) .....	14
<u>B.</u> Criteri di Sanità Pubblica .....	14
3.2 Mappatura Capacità e Gestione dell'Isolamento .....	14
3.3 Protocollo DPI e Sicurezza Operatori.....	15
3.4 Gestione Centralizzata delle Forme Farmacoresistenti (MDR/XDR) .....	16
3.5 Percorsi Specifici: Pediatria e Comorbidità.....	16
<b>CAPITOLO 4: PROCEDURA PER LA SORVEGLIANZA E GESTIONE TERRITORIALE</b> .	17

4.1 Flusso di Notifica e Raccordo del Dipartimento di Prevenzione.....	17
4.2 Protocollo di Indagine Epidemiologica e Contact Tracing .....	17
4.3 Mappatura Operativa dei Centri Territoriali .....	18
4.4 Chiusura del Caso e AGGIORNAMENTO PREMAL .....	18
<b>CAPITOLO 5: GESTIONE DEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO .....</b>	<b>19</b>
5.1 Acquisto Centralizzato del Farmaco .....	19
5.2 Logistica del Farmaco: Primo ciclo di terapia e Continuità Ospedale-Territorio	20
5.3 Gestione Clinica delle Reazioni Avverse (ADR) .....	20
<b>CAPITOLO 6: SISTEMA INFORMATIVO E NOTIFICA OBBLIGATORIA.....</b>	<b>22</b>
6.1 Flusso di Notifica e Tempistiche .....	22
6.2 Procedure Operative sulla Piattaforma Regionale .....	22
6.3 Standard per la Chiusura del Caso (Definizioni OMS) .....	23
6.4 Monitoraggio e Qualità del Dato.....	23
<b>CAPITOLO 7: PROTOCOLLO DI DIMISSIONE E CONTINUITÀ ASSISTENZIALE .....</b>	<b>25</b>
7.1 Requisiti Clinici e Batteriologici alla Dimissione .....	25
7.2 Percorsi per le Popolazioni Vulnerabili.....	25
7.3 Certificazione e <i>Follow-up</i> Post-Dimissione.....	25
<b>CAPITOLO 8: MONITORAGGIO, QUALITÀ E INDICATORI (KPI) .....</b>	<b>26</b>
8.1 Cruscotto degli Indicatori di Performance (KPI) .....	26
8.2 Procedura di Audit Clinico Obbligatorio.....	27
8.3 Vigilanza sulle Farmaco-Resistenze .....	27
8.4 Il Report Annuale Regionale TB .....	27

## CONTESTO EPIDEMIOLOGICO E FINALITÀ DEL DOCUMENTO

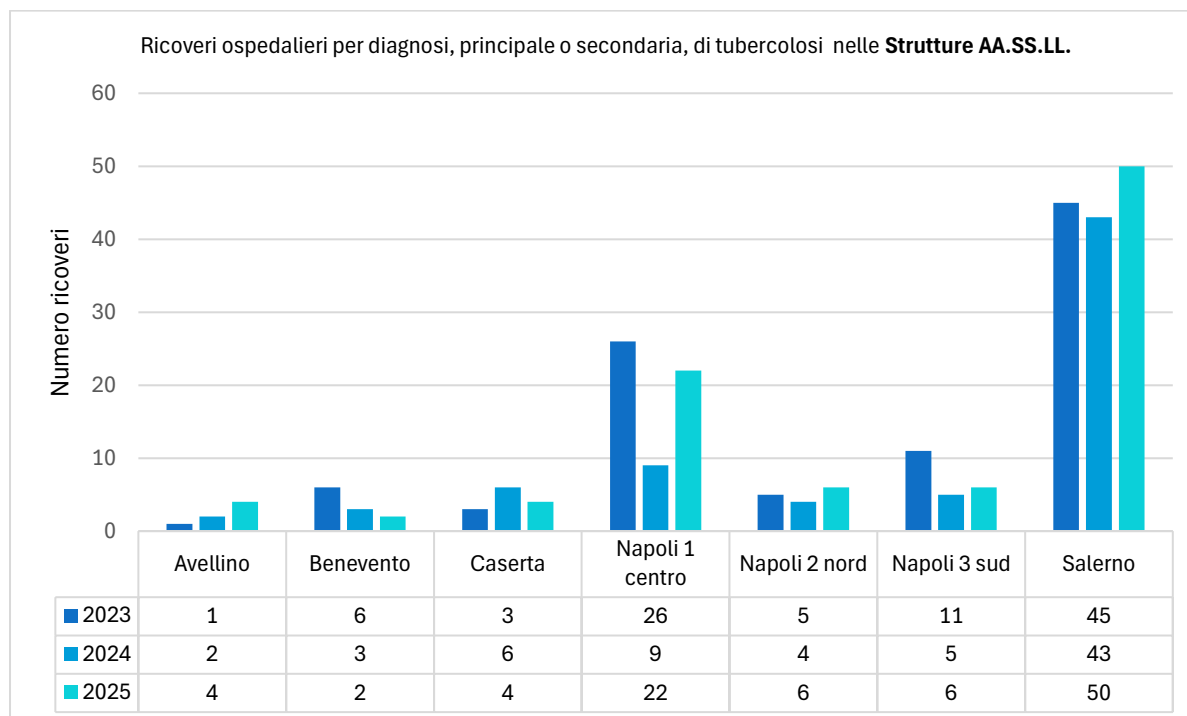
### 1. Il Contesto Globale e Regionale

La Tuberculosis (TB) è una delle **principali cause di morte per agente infettivo a livello globale**. Sebbene l'Italia sia definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un Paese a "bassa endemia" (< 10 casi per 100.000 abitanti), l'analisi dei dati epidemiologici della Regione Campania evidenzia la **persistenza di specifiche criticità** che richiedono un **approccio di Sanità Pubblica rinnovato**.

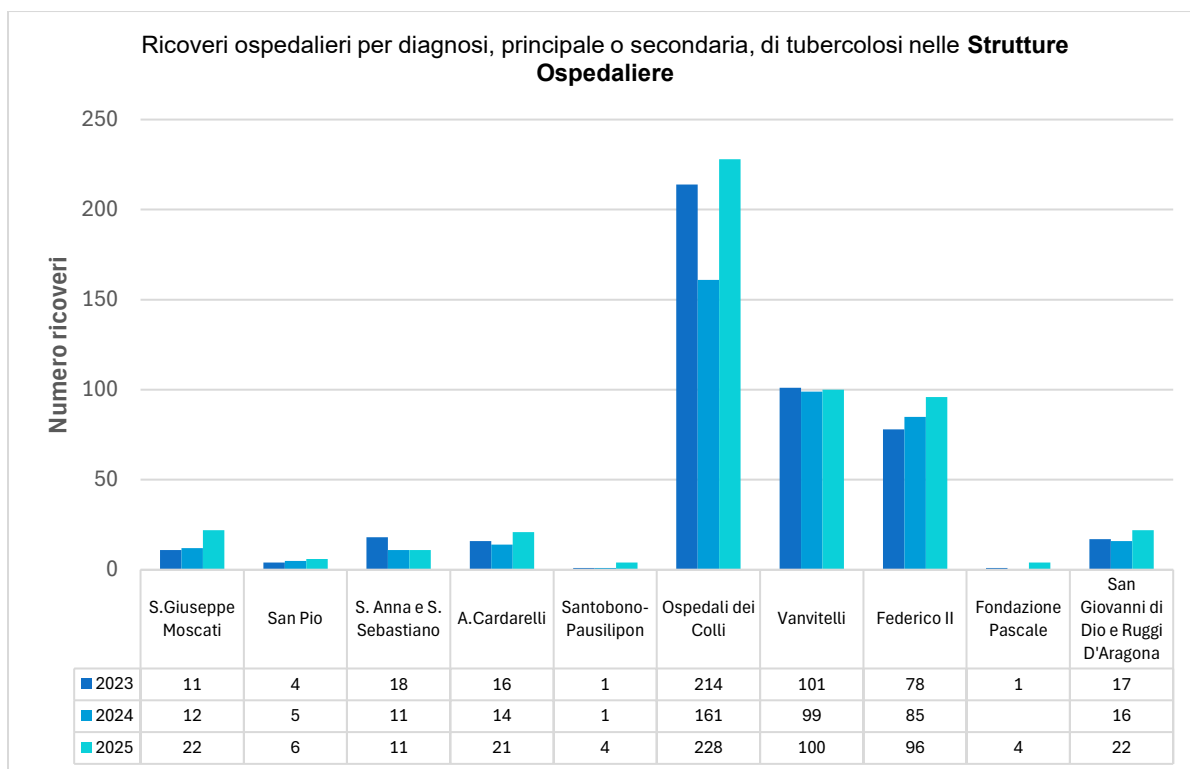
L'attuale scenario regionale evidenzia una netta **polarizzazione del rischio**. Si osserva, infatti, una dicotomia tra: **popolazione generale autoctona**, dove si registra una progressiva riduzione dell'incidenza; **gruppi vulnerabili (hard-to-reach)**, dove si registra una **concentrazione di casi** che interessa prevalentemente **migranti da aree endemiche, persone senza fissa dimora e soggetti immunocompromessi**.

Un ulteriore elemento di criticità è rappresentato dai ceppi di ***Mycobacterium tuberculosis* resistenti ai farmaci di prima linea (MDR-TB)**. Sebbene i numeri siano attualmente contenuti, la loro presenza costituisce una **seria minaccia per la salute pubblica**.

Questa evoluzione del patogeno richiede necessariamente una **gestione clinica centralizzata** e l'intervento di strutture ad alta specializzazione per garantire un controllo efficace della diffusione.



**Tabella 1:** Ricoveri ospedalieri per diagnosi, principale o secondari, di tubercolosi nelle Strutture AA.SS.LL.



**Tabella 2:** Ricoveri ospedalieri per diagnosi, principale o secondaria, di tubercolosi nelle **Strutture Ospedaliere**

Inoltre, negli ultimi anni l'epidemiologia della tubercolosi pediatrica in Campania ha mostrato caratteristiche peculiari rispetto al dato nazionale, in un contesto complessivo di bassa incidenza in Italia (circa 5 casi per 100.000 abitanti negli ultimi anni, considerando tutte le età).

Nel periodo 2009–2018, presso il Centro Regionale di Riferimento Pediatrico dell'AOU "Federico II", sono stati diagnosticati 146 casi di TB in soggetti di età <18 anni. Nello stesso periodo, l'incidenza è aumentata in modo significativo da 0,44 casi/100.000 nel 2009 (IC 95%: 0,16–0,97) a 1,84 casi/100.000 nel 2018 (IC 95%: 1,15–2,79), evidenziando un incremento coerente con l'aumento della popolazione migrante, come riportato in letteratura. Inoltre, i minori stranieri hanno mostrato esiti clinici complessivamente peggiori rispetto ai coetanei di origine italiana, con una minore probabilità di guarigione senza sequele, e hanno rappresentato la totalità dei casi di perdita al *follow-up* e dei decessi. A tale andamento si è sovrapposto l'impatto della pandemia da COVID-19. Nel biennio 2020–2021 si è osservata una riduzione temporanea delle notifiche di TB pediatrica pari a circa il 75%: il tasso annuale è diminuito da 1,46/100.000 nel 2019 (IC 95%: 0,84–2,37) a 0,38/100.000 nel 2021 (IC 95%: 0,10–0,96). Parallelamente, è aumentata in modo significativo la proporzione di forme severe (41,6% vs 15,7% nel periodo pre-pandemico), con maggiore frequenza di insufficienza respiratoria e necessità di ricovero in terapia intensiva. Nella fase post-pandemica, i tassi di TB pediatrica sono nuovamente aumentati, in continuità con la tendenza già osservata nel periodo precedente.

Nel complesso, l'esperienza regionale suggerisce che, anche in contesti a bassa incidenza, l'andamento locale della TB possa essere influenzato sia dai flussi migratori sia da fattori sistemici e ambientali (quali la pandemia), che verosimilmente hanno determinato ritardi nell'accesso alle cure e una riduzione delle segnalazioni, con conseguente maggiore gravità clinica alla presentazione. Ulteriori elementi concomitanti — tra cui l'incremento di pazienti immunodepressi in età pediatrica, il progressivo ridimensionamento di alcune misure di

controllo e prevenzione (ad esempio lo screening sistematico di categorie a rischio) e la limitata disponibilità/implementazione della vaccinazione BCG nel territorio nazionale — possono aver contribuito alla recrudescenza della malattia tubercolare, anche in età pediatrica e nella giovane età adulta. Tra i fattori di contesto da considerare rientra anche la non universalità dell'offerta vaccinale BCG nel quadro nazionale, storicamente riservata a specifiche categorie a rischio, con possibile impatto soprattutto sulla prevenzione delle forme gravi in età pediatrica.

In tale quadro, appare auspicabile consolidare una **sorveglianza attiva regionale della TB**, con analisi differenziate per fasce di età e monitoraggio continuativo, in integrazione con i flussi informativi nazionali ed europei. Ciò consentirebbe una lettura più tempestiva dei trend, un confronto sistematico con le altre regioni italiane e un supporto più efficace alla programmazione degli **interventi di prevenzione e controllo**.

<b>Casi di Tubercolosi per ASL di Segnalazione</b>									
Numero dei casi confermati e possibili di tubercolosi per ASL di segnalazione e anno									
ASL	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Avellino	27	22	14	10	5	7	6	2	15
Benevento	6	8	12	6	3	5	1	4	5
Caserta	12	25	16	3	4	13	11	8	15
Napoli 1 centro	168	155	120	61	66	106	134	135	141
Napoli 2 nord			2			1			
Napoli 3 sud	1				1	10	19	6	14
Salerno	60	38	33	11	7	7	24	18	24
<b>Totale</b>	<b>274</b>	<b>248</b>	<b>197</b>	<b>91</b>	<b>86</b>	<b>149</b>	<b>195</b>	<b>173</b>	<b>214</b>
Numero dei casi (confermati, probabili e possibili) di TB per ASL e anno di segnalazione.									

**Tabella 3:** PREMAL Numero dei casi confermati e possibili di tubercolosi per ASL di segnalazione e anno

<b>Casi di Tubercolosi per ASL di Residenza/Domicilio</b>									
Numero dei casi confermati e possibili di tubercolosi per ASL di residenza/domicilio e anno									
ASL	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Avellino	26	24	10	10	6	7	8	7	18
Benevento	10	6	14	3	2	8	2	5	8
Caserta	40	56	45	9	15	33	36	30	39
Napoli 1 centro	65	63	52	25	25	38	33	47	45
Napoli 2 nord	37	34	20	16	16	20	23	19	28
Napoli 3 sud	32	18	16	10	13	23	50	31	37
Salerno	62	43	32	15	8	17	40	32	35
Fuori Regione	2	4	8	3	1	3	3	2	4
<b>Totale</b>	<b>274</b>	<b>248</b>	<b>197</b>	<b>91</b>	<b>86</b>	<b>149</b>	<b>195</b>	<b>173</b>	<b>214</b>
Numero dei casi (confermati, probabili e possibili) di tubercolosi per ASL e anno di segnalazione.									

**Tabella 4:** PREMAL Numero dei casi confermati e possibili di tubercolosi per ASL di residenza/domicilio e anno

## 2. Superamento delle Linee Guida 2009

L'attuale assetto procedurale e normativo a livello regionale trova il suo fondamento in disposizioni risalenti al 2009. Tale quadro di riferimento, riflette un contesto epidemiologico e gestionale ormai distante dalle esigenze odierne. Negli ultimi dieci anni, la gestione della tubercolosi ha vissuto una vera e propria **rivoluzione tecnologica e farmacologica**. Tali progressi rendono pertanto indispensabile **l'aggiornamento del quadro normativo**, per allineare le pratiche cliniche ai nuovi standard internazionali.

- **Innovazione Diagnostica:** Il passaggio dalla microscopia e dalla Mantoux ai test molecolari rapidi e ai test immunologici su sangue (IGRA), che permettono diagnosi di certezza e di resistenza in poche ore e non più in settimane.
- **Innovazione Terapeutica:** L'introduzione di regimi terapeutici brevi per l'infezione tubercolare e di nuovi farmaci per le forme resistenti.
- **Nuovi Obiettivi OMS:** Il passaggio dalla strategia di "Controllo" alla strategia **"End TB Strategy"** (2015-2035), che pone come obiettivo non solo la cura del malato, ma l'eliminazione della malattia attraverso il trattamento preventivo dell'infezione tubercolare.

## 3. Finalità e Obiettivi Strategici

Il presente documento recepisce le indicazioni dell'ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) e del Ministero della Salute e si pone come strumento operativo e riferimento tecnico-organizzativo per uniformare l'assistenza su tutto il territorio regionale, perseguendo i **seguenti obiettivi strategici**:

- 1 **Riorganizzazione della Rete (Centri di riferimento Regionali):** Per superare la disomogeneità assistenziale, è necessaria l'identificazione di Centri di riferimento per la gestione della complessità e il potenziamento della rete territoriale (Dipartimento di Prevenzione) per le attività di sorveglianza.
- 2 **Appropriatezza Diagnostico-Terapeutica:** Standardizzare i percorsi diagnostici per abbattere il ritardo diagnostico (*patient & system delay*) e garantire l'accesso ai farmaci di nuova generazione.
- 3 **Integrazione Ospedale-Territorio:** L'ASL territorialmente competente garantisce la continuità delle cure dopo la dimissione (attraverso gli ambulatori individuati come specificato nell'allegato C), in collaborazione con l'Ospedale dimettente, prevenendo il fenomeno del *drop-out* (abbandono della terapia) e l'insorgenza di resistenze.
- 4 **Gestione Proattiva del Rischio:** Implementare strategie di screening attivo (*Contact Tracing mirato*) focalizzate sui gruppi a rischio.

## 4. Ambito di Applicazione e Destinatari

Le presenti Linee di Indirizzo costituiscono il riferimento tecnico-organizzativo per tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale della Campania.

Sono tenuti all'osservanza delle procedure qui descritte:

- Le Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL., AA.OO e AA.OO.UU.
- I Dipartimenti di Prevenzione.

- I Clinici ospedalieri (Infettivologi, Pneumologi, Pediatri, Internisti, Medici d'urgenza/PS, etc.).
- I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta.
- I Responsabili delle strutture residenziali sociosanitarie e di accoglienza.

## 5. Riferimenti Normativi

Il presente atto, elaborato in piena conformità con il quadro normativo vigente, recepisce nello specifico:

- D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)".
- Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 sulla prevenzione della TB negli operatori sanitari.
- *WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis, ed. aggiornata 2025*
- *WHO operational handbook on tuberculosis. Module 3: diagnosis, 2025*
- *WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment and care, 2025*
- *WHO operational handbook on tuberculosis. Module 4: treatment and care, 2025*
- Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2020-2025.

## CAPITOLO 1: ARCHITETTURA E GOVERNANCE DELLA RETE ASSISTENZIALE

Il modello organizzativo regionale per la Tuberculosis punta a garantire una **gestione dei casi complessi** e, contestualmente, **una sorveglianza diffusa e capillare** su tutto il territorio regionale. La rete si basa sull'attiva collaborazione e sulle competenze tra Centri di riferimento regionali e Presidi territoriali.

### 1.1 La Struttura Ospedaliera: Dotazioni e Competenze

La capacità ricettiva per l'isolamento respiratorio, censita nelle diverse strutture, è organizzata secondo i seguenti standard di intensità.

#### A. Centri di Riferimento Regionale per i pazienti di età adulta e pediatrica

##### Area dell'età adulta:

- A.O.R.N. Ospedale dei Colli - Cotugno, interfaccia con ISS. Dotato di 16 P.L. dedicati e 6 camere a pressione negativa.
- A.O.U. Vanvitelli – U.O.C. Malattie Infettive per pazienti immunodepressi, primitivi e secondari, 8 posti letto dedicabili e 7 camere a pressione negativa.
- A.O.U. Federico II – U.O.C. Malattie Infettive per pazienti immunodepressi, primitivi e secondari, 9 posti letto dedicabili con 2 stanze (3 posti letto) a pressione negativa.

##### Area dell'età pediatrica:

La gestione dei pazienti di età inferiore ai 16 anni è centralizzata presso la UOC Malattie Infettive Pediatriche della AOU Federico II.

- *Capacità:* 1 posto dedicato e 5 posti letto dedicabili esclusivamente all'area pediatrica.

#### B. Altri Centri di Cura Regionali per i pazienti adulti

Si rimanda all'allegato B per il dettaglio dell'intera rete regionale.

#### C. Presidi Ospedalieri di Primo Livello

Tutti i Presidi Ospedalieri non menzionati nell'allegato B del presente documento fungono da "Filtro". La loro procedura prevede l'isolamento funzionale immediato in caso di sospetto, e il trasferimento nel più breve tempo possibile, verso uno dei centri di riferimento o dei centri di cura, previa stabilizzazione.

### 1.2 Intercettazione dei pazienti TB nei PS

I pazienti che vengono intercettati presso un qualsiasi pronto soccorso della Campania vanno indirizzati ai centri di diagnosi e cura per la presa in carico (sia centri A che B).

### 1.3 Procedura di Trasferimento e Comunicazione della Rete

La gestione del "Caso Sospetto" segue un **protocollo standardizzato per ridurre i tempi di diagnosi e il rischio di contagio:**

- **Ingresso e Isolamento:** All'arrivo di un paziente con sintomi sospetti (tosse persistente, febbre, calo ponderale), la struttura di primo accesso applica l'isolamento respiratorio immediato (mascherina chirurgica al paziente, FFP2/3 al personale).
- **Attivazione della Rete:** Il medico responsabile contatta la Direzione Sanitaria o il Referente del centro di riferimento per verificare la disponibilità di posti letto (utilizzando i dati di ricognizione allegati).
- **Trasferimento Protetto:** Il trasferimento deve avvenire con applicazione di misure di prevenzione di trasmissione air-born curando attentamente la sanificazione successiva dei mezzi di trasporto utilizzati.
- **Notifica Informatica:** Il medico curante, entro 24 ore dalla diagnosi, trasmette la segnalazione alla Direzione Sanitaria di Presidio. Quest'ultima assicura l'invio della notifica al Dipartimento di Prevenzione/UOPC territorialmente competente per la registrazione nel sistema ministeriale PREMAL e per l'adozione dei provvedimenti di sanità pubblica necessari.
- **Management Clinico Terapeutico del paziente:** con infezione tubercolare secondo linee guida correnti.

## CAPITOLO 2: PROCEDURA OPERATIVA PER LA DIAGNOSTICA (NETWORK LABORATORI)

Il Network dei Laboratori di Riferimento Regionale è organizzato per **garantire la precocità della diagnosi**, attraverso uno **specifico algoritmo diagnostico**, la sicurezza degli operatori (D.lgs. 81/08) e la standardizzazione dei test di sensibilità ai farmaci. Il sistema si fonda su tre livelli funzionali con flussi di campioni e dati predefiniti.

### 2.1 Algoritmo Diagnostico

Per ottimizzare i tempi di diagnosi, la procedura regionale impone l'adozione dei seguenti standard:

- **Esame Batterioscopico:** Deve essere sistematicamente eseguito su ogni campione biologico prelevato da casi sospetti per una prima valutazione della carica bacillare;
- **Test Molecolare (NAAT):** Rappresenta l'indagine prioritaria da effettuarsi su ogni campione di sospetta TB. La rilevazione di DNA di *M. tuberculosis* e della resistenza alla Rifampicina deve essere comunicata al clinico entro 24 ore;
- **Esame Colturale in Parallelo:** L'esito negativo della microscopia e/o del test molecolare non esclude la diagnosi; l'esame colturale (terreno liquido e solido) resta obbligatorio per la conferma e per i successivi eventuali test di sensibilità fenotipica.

### 2.2 Classificazione e Funzioni dei 3 Livelli Operativi

Ogni Azienda Sanitaria deve assicurare l'esecuzione dei test di propria competenza per l'individuazione dei casi di infezione, rispettando la seguente gerarchia (Allegato A - Mappatura dei Laboratori Regionali):

#### LIVELLO 1

##### Attività principali:

- **Diagnostica di primo livello:** Tutti i laboratori accreditati per le indagini di Microbiologia devono essere in grado di eseguire l'esame microscopico per accertare la presenza di bacilli alcool-acido resistenti in campioni di escreato, (altri tipi di campioni devono essere inviati direttamente ai Laboratori di II e/o III livello);
- **Funzione logistica:** Centro di raccolta e smistamento dei campioni verso i livelli superiori;
- **Diagnostica immunologica:** Identificazione dell'infezione tubercolare mediante test immunologici (es. IGRA test);

##### Obblighi operativi:

- **Invio sistematico:** Obbligo di inoltro immediato del campione analizzato ai laboratori di II o III Livello di riferimento per l'esecuzione di esami colturali e di biologia molecolare.

##### Procedure standard:

- Raccolta dei campioni biologici;
- Trasferimento tempestivo ai laboratori di Livello II o III per la ricerca e caratterizzazione del micobatterio.

## LIVELLO 2

### Attività diagnostiche:

- **Diagnostica rapida e microscopica:** Esecuzione della ricerca dei bacilli acido-alcol resistenti (BAAR) e test di diagnostica molecolare rapida (NAAT);
- **Diagnostica colturale:** Esecuzione di esami colturali su terreni sia solidi che liquidi e relativo antimico-batteriogramma;
- **Diagnostica immunologica:** Identificazione dell'infezione tubercolare mediante test immunologici (es. IGRA test).

### Requisiti e Integrazione Operativa:

- **Connessione Funzionale:** Integrazione obbligatoria con le U.O. di Malattie Infettive per assicurare il tempestivo avvio del trattamento farmacologico (entro 24 ore dalla segnalazione di positività molecolare).

## LIVELLO 3

### Sedi individuate:

- A.O.R.N. Ospedale dei Colli - Cotugno;
- A.O.U. Federico II;
- A.O.U. Vanvitelli.

### Attività diagnostiche:

- Esegue le attività previste per il II Livello.

### Attività ad alta specializzazione:

- **Caratterizzazione del patogeno:** Identificazione di specie e diagnostica molecolare avanzata (inclusi test di resistenza genotipica).
- **Farmaco sensibilità:** Esecuzione di test di sensibilità ai farmaci (DST) di I e II livello, fondamentali per la gestione delle forme resistenti (MDR/XDR).

## 2.3 Ruolo del Laboratorio di Riferimento Regionale

Il laboratorio della A.O.R.N. Ospedale dei Colli - Cotugno è il fulcro del sistema di sorveglianza microbiologica:

- **Centralizzazione degli Isolati:** Riceve obbligatoriamente i ceppi da tutti i laboratori della rete per la conferma di resistenze (MDR/XDR) e per la gestione di sospetti cluster epidemici.
- **Conservazione:** Cura la bio-banca dei ceppi regionali per studi epidemiologici e monitoraggio delle farmacoresistenze coordinandosi con l'Osservatorio Regionale Epidemiologico allocato presso il Settore Prevenzione della Direzione Generale Tutela della Salute e SSR.
- **Interfaccia Istituzionale:** Assicura il raccordo obbligatorio con l'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) per le fattispecie previste dalla normativa vigente.

## 2.4 Supporto Genomico e Analisi Molecolare Avanzata

Per il completamento delle indagini epidemiologiche in caso di presenza di focolai, i laboratori della A.O.U. Federico II e della A.O.U. Vanvitelli, in collaborazione con la A.O.R.N. Ospedale dei Colli, mettono a disposizione le tecnologie di sequenziamento genomico (WGS). Sono inoltre responsabili della formazione tecnica della rete regionale e, in collaborazione con la A.O.R.N. Ospedale dei Colli, dello sviluppo della documentazione e delle procedure operative di settore.

- **Attivazione:** La procedura di sequenziamento viene attivata su richiesta, o quando ritenuto necessario, dai Centri di Riferimento Regionale o dal Dipartimento di Prevenzione in presenza di cluster (scuole, comunità chiuse) o per la caratterizzazione fine di ceppi con profili di resistenza rari.
- **Conservazione:** Cura la conservazione dei dati del sequenziamento genomico (WGS) per studi epidemiologici e monitoraggio dell'andamento coordinandosi con l'Osservatorio Regionale Epidemiologico allocato presso il Settore Prevenzione della Direzione Generale Tutela della Salute e SSR.

## 2.5 Procedura di Invio Campioni e Biosicurezza

Il trasporto dei campioni biologici deve seguire rigorosamente le norme di biosicurezza:

- **Confezionamento:** Utilizzo del triplo imballaggio a norma ADR (Sostanze biologiche Categoria B, UN3373; Categoria A, UN2814 per colture di MDR-TB).
- **Tracciabilità:** Ogni campione deve essere accompagnato da una scheda di richiesta cartacea o digitale che indichi chiaramente lo stato immunologico (se noto) e il sospetto clinico.

## CAPITOLO 3: PROCEDURA DI GESTIONE CLINICA E RICOVERO OSPEDALIERO

Il ricovero ospedaliero per Tubercolosi (TB) non è sistematico ma deve rispondere a **precisi criteri di appropriatezza clinica, epidemiologica e sociale**. Il presente protocollo definisce i percorsi di ammissione, le modalità di isolamento e la gestione delle complessità, vincolando le Aziende Sanitarie al rispetto delle competenze della Rete.

### 3.1 Criteri di Ammissione al Ricovero (Triage)

L'accettazione in regime di ricovero ordinario è subordinata alla presenza di almeno uno dei seguenti criteri (Rif. WHO Operational Handbook 2022 e Linee Guida Ministeriali):

#### A. Criteri Clinici (Ricovero Raccomandato)

1. **Compromissione Clinica Severa:** Insufficienza respiratoria, emottisi, pneumotorace, stato settico o cachessia grave o comorbilità grave.
2. **Forme extra polmonari Complesse:** Meningite TB, Pericardite, Spondilodiscite con deficit neurologici, TB miliare.
3. **Sospetto/Conferma di MDR-TB:** Qualsiasi riscontro (molecolare o fenotipico) di resistenza alla Rifampicina impone l'immediata presa in carico specialistica con trasferimento/ricovero presso il centro di riferimento Regionale.
4. **Comorbilità non controllate:** Diabete scompensato, HIV con stadiazione avanzata, grave insufficienza renale o epatica.
5. **Reazioni Avverse (ADR):** Epatotossicità grave o reazioni cutanee estese ai farmaci antitubercolari.
6. **Pazienti in età pediatrica e neonatale:** L'ospedalizzazione è subordinata a una valutazione singola basata su: fascia d'età, necessità di manovre diagnostiche invasive, stabilità clinica e localizzazione della malattia.

#### B. Criteri di Sanità Pubblica

Il ricovero è disposto anche per pazienti paucisintomatici se:

1. **Bacilliferi (BAAR+):** In assenza di condizioni abitative idonee all'isolamento domiciliare (stanza dedicata, servizi igienici esclusivi).
2. **Rischio di Trasmissione:** Convivenza con soggetti ad alto rischio (bambini < 5 anni, immunodepressi).
3. **Fragilità Sociale:** Soggetti senza fissa dimora, immigrati in centri di accoglienza promiscui, storia di scarsa aderenza (rischio *Lost to Follow-up*).
4. **Difficoltà Diagnostiche:** soggetti con forte sospetto di TB attiva che necessita di procedure diagnostiche invasive.

### 3.2 Mappatura Capacità e Gestione dell'Isolamento

La gestione del paziente infettivo (TB Polmonare/Laringea) richiede l'allocazione prioritaria nelle stanze a più alto contenimento. In base alla ricognizione regionale (Allegato B), le risorse sono così distribuite e devono essere impiegate secondo criteri di sussidiarietà e intensità assistenziale:

#### PRIORITÀ 1 - Camere a Pressione Negativa:

- Da riservare tassativamente a: Casi MDR/XDR, Casi con altissima carica batterica.
- Disponibilità:
  - ❖ **Napoli:** A.O.R.N. Ospedale dei Colli - Cotugno (6), A.O.U. Vanvitelli (7) AOU Federico II (2).
  - ❖ **Caserta:** A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano (2).
  - ❖ **Avellino:** A.O.R.N. Moscati (2).

### PRIORITÀ 2 - Stanze Singole con Ventilazione:

- Per pazienti bacilliferi farmaco sensibili stabili.
- Stanza singola con porta chiusa, dotata di estrazione aria verso l'esterno o filtri HEPA, garantendo 6-12 ricambi aria/ora (ACH).

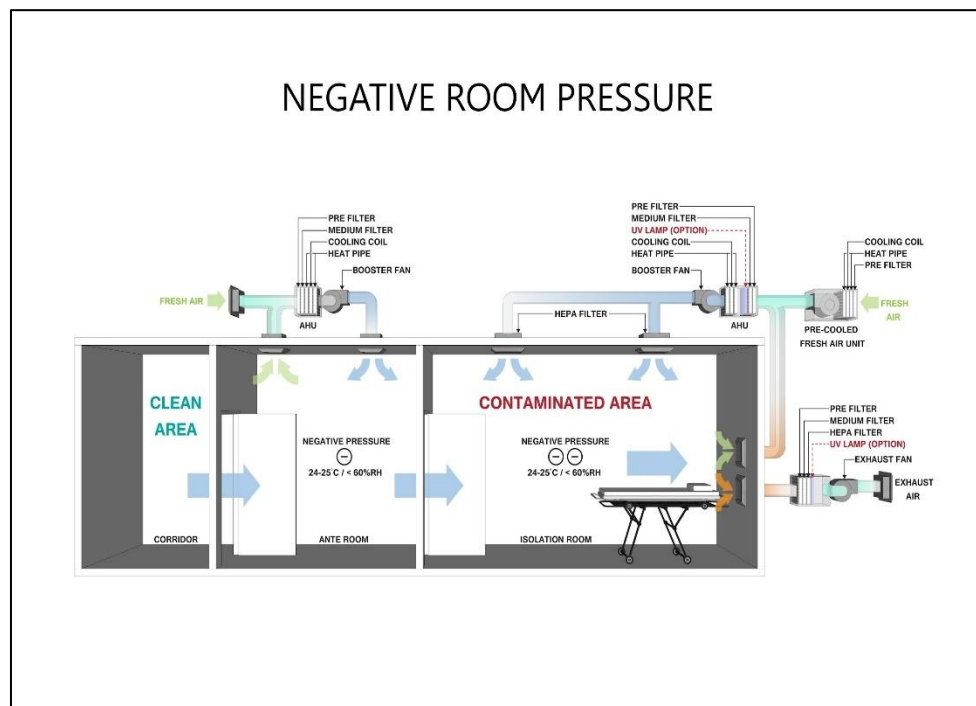


Figure 1 - Stanza a pressione negativa

### 3.3 Protocollo DPI e Sicurezza Operatori

All'interno dell'area di isolamento respiratorio si applicano le seguenti disposizioni obbligatorie:

- **Personale Sanitario:** l'accesso è consentito esclusivamente previo utilizzo dei DPI prescritti, in particolare mascherina FFP3 o FFP2 in assenza di manovre che generano aerosol.
- **Paziente:** è tenuto a indossare la mascherina chirurgica durante gli spostamenti all'esterno della stanza, consentiti esclusivamente per indagini indifferibili e ridotti al minimo indispensabile.
- **Visitatori:** L'accesso è di norma interdetto. Eventuali deroghe eccezionali (es. caregiver di pazienti minori, soggetti con disabilità ai sensi della Legge 104/92, ecc.) sono subordinate all'autorizzazione della Direzione Sanitaria e al preventivo addestramento obbligatorio sull'uso corretto dei DPI e sulle misure di biocontenimento.

### 3.4 Gestione Centralizzata delle Forme Farmacoresistenti (MDR/XDR)

La Regione Campania adotta un **modello rigidamente centralizzato per il trattamento delle forme resistenti**, individuando nell'UOC Tisiologia dell'Ospedale Cotugno il Centro di Riferimento Regionale per la TB MDR/XDR.

#### Protocollo di Trasferimento

In presenza di un esito molecolare che indica resistenza alla Rifampicina, viene attivata la seguente procedura:

1. **Notifica immediata:** Il Clinico o il Laboratorio del centro segnalante provvede alla tempestiva comunicazione del caso all'Ospedale Cotugno.
2. **Ospedalizzazione Centralizzata:** Si dispone il trasferimento del paziente presso il Centro di Riferimento nel minor tempo tecnico possibile, al fine di garantire l'inizio del regime terapeutico specialistico.

### 3.5 Percorsi Specifici: Pediatria e Comorbidità

#### TB Pediatrica (0-16 anni):

- **Centro di Riferimento Pediatrico:** A.O.U. Federico II - UOC Malattie Infettive Pediatriche.
- **Procedura:** Tutti i bambini di età inferiore ai 16 anni con sospetto di TB attiva (sensibile o MDR) ed i bambini con infezione tubercolare di gestione complessa (come bambini di età < 5 anni, pazienti immunodepressi, pazienti con quadri radiografici di difficile interpretazione o esposti a casi MDR/XDR) devono essere indirizzati al Centro di Riferimento Pediatrico. La presa in carico di tali pazienti deve avvenire prioritariamente in area pediatrica dedicata. Tale collocazione è finalizzata a un'appropriata gestione diagnostico-terapeutica assicurata da personale medico e infermieristico con competenze specialistiche nel settore (procedure diagnostiche invasive, approccio terapeutico/farmacologico specifico).

Dato l'elevato rischio di progressione di malattia tubercolare e la bassa affidabilità degli strumenti diagnostici in questa fascia di età, si ritiene utile una gestione congiunta con i colleghi dei presidi territoriali dei bambini di età < 5 anni esposti a casi conviventi e/o bacilliferi

#### Co-infezione TB-HIV:

- **Approccio multidisciplinare:** la presa in carico del paziente è affidata allo Specialista Infettivologo e al Tisiologo, per garantire la coerenza dei regimi terapeutici
- **Timing ART:** Iniziare la terapia antiretrovirale entro 2-8 settimane dall'avvio dell'antitubercolare (entro 2 settimane se CD4 < 50/mmc), monitorando la sindrome da ricostituzione immunitaria (IRIS).

## CAPITOLO 4: PROCEDURA PER LA SORVEGLIANZA E GESTIONE TERRITORIALE

Gli obiettivi dell'assetto organizzativo territoriale per la diagnosi ed il trattamento dell'infezione *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTBC) sono:

1. **Assicurare**, sull'intero territorio regionale, la presenza di strutture idonee a garantire adeguati percorsi di prevenzione e diagnosi;
2. **Migliorare** la sorveglianza epidemiologica potenziando e razionalizzando il flusso informativo;
3. **Integrare e coordinare** una rete di strutture tra loro coordinate che, a livelli differenti, provvedano alla diagnosi ed al trattamento;
4. **Aumentare** l'aderenza terapeutica e il follow-up dei contatti.

Il territorio regionale presenta strutture idonee (Allegato C: Elenco centri territoriali ASL e referenti per il **Contact Tracing**) ad assicurare percorsi per la sorveglianza della TB, il *follow-up* e la gestione dei contatti.

Presso le Unità territoriali ASL sono previste le seguenti attività:

- Esecuzione di test di diagnosi immunologica (test di Mantoux e/o IGRA) ai contatti di caso ed ai gruppi di popolazione a rischio (es. migranti, detenuti, senza fissa dimora);
- Prescrizione di radiografia di screening;
- Sorveglianza sanitaria dei contatti;
- Informazione e *counselling*;
- Rapporti con i Medici di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta;
- Prescrizione della Chemioprophilassi/terapia per Infezione Tubercolare;
- Collegamento con organizzazioni umanitarie o strutture di volontariato per azioni integrate sociosanitarie.

Per le attività di *contact tracing* e la gestione dei contatti, si applicano le disposizioni contenute nel protocollo per la gestione dei contatti dei casi di Tubercolosi (Allegato E).

Nel presente capitolo sono disciplinati i compiti operativi del Dipartimento di Prevenzione. Il flusso formale di notifica, le tempistiche e le procedure di registrazione sulla piattaforma PREMAL sono disciplinati al Capitolo 6.

### 4.1 Flusso di Notifica e Raccordo del Dipartimento di Prevenzione

Ogni caso di TB (sospetto o accertato) deve essere preso in carico dal Dipartimento di Prevenzione competente per residenza entro 48 ore dalla segnalazione.

Ricezione Notifica: Il Dipartimento di Prevenzione riceve il flusso informativo.

### 4.2 Protocollo di Indagine Epidemiologica e Contact Tracing

L'inchiesta deve iniziare entro 48 ore dalla segnalazione di un caso di TB polmonare o laringea.

- **Identificazione dei Contatti (Modello a cerchi concentrici):**

- *I Cerchio (Contatti Stretti)*: Conviventi, partner, persone esposte per >8 ore in ambienti chiusi e ristretti;
- *II Cerchio (Contatti Frequenti)*: Ambiente lavorativo o scolastico, amici frequentati regolarmente.
- **Procedura Operativa di Screening:**
  - T0 (Baseline): Test Mantoux e/o IGRA a tutti i contatti. Se positivo, Rx Torace immediato o altra procedura diagnostica indicata. Per l'età pediatrica bambini <5 anni o per pazienti pediatriche con stati di immunodepressione primaria o secondaria c'è necessità di invio al centro di riferimento pediatrico regionale o di coordinarsi con lo stesso;
  - T1 (Dopo 8-12 settimane): Ripetizione del test per i contatti inizialmente negativi (periodo finestra), per intercettare conversioni recenti.
- **Gestione dei Cluster**: In caso di due o più casi collegati (es. stessa scuola o ufficio), la UOPC di Residenza richiede tramite la UOPC di Diagnosi la tipizzazione genomica (WGS) al Laboratorio di Riferimento per confermare il link epidemiologico.

### 4.3 Mappatura Operativa dei Centri Territoriali

Sulla base della ricognizione regionale, sono individuati i seguenti nodi operativi per lo *screening* (Mantoux/IGRA) e la presa in carico come da allegato C.

### 4.4 Chiusura del Caso e AGGIORNAMENTO PREMAL

Al completamento della terapia, il P.O./A. O comunica al Dipartimento di Prevenzione/UOPC di riferimento/MMG l'esito finale (Guarito/Trattamento completato) tramite apposita Scheda (Allegato D) che sarà registrato su PREMAL.

## CAPITOLO 5: GESTIONE DEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

I farmaci antitubercolari rappresentano un pilastro fondamentale nel trattamento della tubercolosi. La terapia antitubercolare si basa sull'impiego combinato di più farmaci, al fine di ottenere un'efficace eradicazione del microrganismo e prevenire lo sviluppo di resistenze.

Negli ultimi anni, l'emergere di ceppi resistenti ai farmaci, come la **tubercolosi multi-resistente (MDR-TB) e quella estensivamente resistente (XDR-TB)**, ha reso necessario lo sviluppo di nuovi farmaci e strategie terapeutiche, che offrono ulteriori opzioni terapeutiche nei casi più complessi.

È doveroso ribadire che, in linea con il principio di sicurezza clinica, la gestione dei pazienti con forme di TB resistenti (MDR/XDR) è affidata esclusivamente ai **centri regionali individuati**:

- A.O. Ospedali dei Colli- P.O. Cotugno, per i pazienti adulti;
- A.O.U. Federico II, per pazienti pediatriche.

Inoltre, per garantire l'aderenza al trattamento antitubercolare e migliorare gli esiti clinici, in particolare nei pazienti a maggior rischio di scarsa compliance terapeutica, **la Terapia Osservata Direttamente (Directly Observed Therapy, DOT)** rappresenta una strategia mirata. Essa consiste nella somministrazione dei farmaci antitubercolari sotto la supervisione diretta di un operatore sanitario o di personale adeguatamente formato, che assiste il paziente durante l'assunzione della terapia. Tale approccio consente di assicurare la corretta assunzione dei medicinali secondo lo schema prescritto, riducendo il rischio di interruzioni o irregolarità terapeutiche ed è obbligatoria per pazienti con diagnosi di TB MDR, co-infezione HIV, o appartenenti a categorie fragili (senza fissa dimora, detenuti).

Il presente capitolo definisce le istruzioni operative relative alla gestione dei medicinali antitubercolari, in un'ottica di continuità ospedale-territorio, al fine di garantire il completamento della cura da parte dei pazienti, quale obiettivo di sanità pubblica. Vengono inoltre illustrate le modalità di segnalazione delle sospette **reazioni avverse** al medicinale, attività fondamentale per garantire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio, nonché le azioni da intraprendere in caso di **epatotossicità**, uno degli effetti avversi più rilevanti e potenzialmente gravi associati alla terapia antitubercolare.

### 5.1 Acquisto Centralizzato del Farmaco

Al fine di ottimizzare l'efficienza della rete regionale, la UOC Farmacia dell'A.O. Ospedali dei Colli, situata presso il P.O. Monaldi, è individuata quale **Centrale Unica di Acquisto** dei farmaci esteri posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma dei quali non è autorizzata l'immissione in commercio sul territorio nazionale (D.M. 11 febbraio 1997) nonché dei farmaci carenti autorizzati in Italia (D.M. 11/05/2001 e D.M. 02/12/2016 e successive modifiche), sia per la popolazione adulta che pediatrica.

Ciascuna ASL, A.O. e A.O.U. avrà cura di definire percorsi organizzativi interni per la logistica e la distribuzione del farmaco, garantendo il rispetto della continuità terapeutica ospedale-territorio, la tempestività nell'erogazione dei trattamenti e la completa e sicura presa in carico del paziente.

Le modalità di rimborso all' A.O. Ospedali dei Colli per l'acquisto di farmaci esteri e carenti verranno definite con apposito documento.

## 5.2 Logistica del Farmaco: Primo ciclo di terapia e Continuità Ospedale-Territorio

1. **Responsabilità Ospedaliera - Primo Ciclo di Terapia:** all'atto della dimissione, il centro di cura di riferimento ha l'obbligo di erogare al paziente i farmaci necessari a coprire il primo ciclo di terapia, programmando contestualmente un controllo clinico a 23 giorni.

Per le popolazioni socialmente fragili (persone senza fissa dimora, migranti, pazienti con dipendenze patologiche, ecc.), al fine di favorire l'aggancio alle cure (*linkage to care*), è possibile attivare percorsi dedicati di presa in carico.

Tali percorsi consentono sia la dispensazione diretta del primo ciclo di terapia sia la programmazione del relativo monitoraggio biochimico, microbiologico e radiologico.

2. **Responsabilità Territoriale - Continuità Ospedale-Territorio:** subito dopo la dimissione ovvero nel più breve tempo possibile, il paziente (o un suo delegato) è tenuto a recarsi presso la propria Asl di residenza per prendere accordi circa il ritiro della fornitura mensile successiva. Tale passaggio organizzativo è vincolante per garantire il prosieguo della cura in assoluta continuità terapeutica.

Classe di rimborsabilità del medicinale	Erogazione del I ciclo di terapia alla dimissione dal centro di cura di riferimento	Erogazione della terapia per cicli successivi al I ciclo
A	Distribuzione diretta presso il Servizio di Farmacia del centro di cura di riferimento	Farmacia convenzionata SSN su ricetta MMG/PLS
H	Distribuzione diretta presso il Servizio di Farmacia del centro di cura di riferimento	Distribuzione Diretta presso il Servizio Farmaceutico dell'Asl di residenza
Medicinali esteri/ medicinali carenti	Distribuzione diretta presso il Servizio di Farmacia del centro di cura di riferimento	Distribuzione Diretta presso il Servizio Farmaceutico dell'Asl di residenza

Per l'erogazione della terapia per i cicli successivi al I ciclo, i pazienti con codice STP/ENI dovranno rivolgersi agli Ambulatori STP/ENI delle Asl e/o presso gli Ospedali che hanno in carico il paziente, per la definizione del percorso prescrittivo ed erogativo.

## 5.3 Gestione Clinica delle Reazioni Avverse (ADR)

Gli operatori sanitari e i cittadini possono segnalare qualsiasi sospetta **reazione avversa** da farmaci secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa;
- direttamente on-line sul **sito AIFA**.

In merito alla gestione dell'**epatotossicità** è indicato:

- **Sospensione immediata di Isoniazide, Rifampicina e Pirazinamide** se le transaminasi superano di 3 volte il limite normale (con sintomi) o 5 volte (senza sintomi).
- Gestione: Il "**Re-challenge**" (reintroduzione dei farmaci) deve avvenire preferibilmente in regime di ricovero o *Day Hospital* presso uno dei centri di riferimento e di cura per monitorare reazioni acute.

## CAPITOLO 6: SISTEMA INFORMATIVO E NOTIFICA OBBLIGATORIA

La sorveglianza della tubercolosi non è un mero adempimento burocratico, ma **l'attivatore dei protocolli di protezione della comunità**. In Regione Campania, l'intero flusso è digitalizzato sulla piattaforma **PREMAL**. La presente procedura stabilisce **tempi certi e responsabilità inderogabili** per ogni attore della rete. La sorveglianza regionale si integra nel sistema nazionale PREMAL, piattaforma di riferimento per la segnalazione e il monitoraggio in tempo reale dei casi sospetti e confermati di malattia infettiva, secondo le specifiche e i flussi informativi vigenti.

### 6.1 Flusso di Notifica e Tempistiche

Il sistema di notifica si articola in tre fasi sequenziali e obbligatorie. Il mancato rispetto delle tempistiche sottoindicate compromette l'efficacia del contact tracing.

Attore Responsabile	Evento Scatenante	Tempo Massimo	Azione su Piattaforma
Laboratorio	Positività NAAT o Microscopia	12-24 ore	Inserimento referto microbiologico e generazione <i>alert</i> automatico.
Medico Clinico	Sospetto clinico o conferma diagnostica	24 ore	Compilazione della Scheda di Segnalazione da inviare alla Direzione Sanitaria.
Direzione Sanitaria	Ricezione Segnalazione dal Medico Clinico	24 ore	Invio al Dipartimento di Prevenzione per la notifica su PREMAL
Dipartimento di Prevenzione (ASL)	Ricezione segnale/notifica	48 ore	Presenza in carico del caso e avvio dell'indagine epidemiologica.

\*“Le tempistiche riportate si intendono in coerenza con i flussi informativi nazionali e le procedure regionali vigenti, salvo diverse indicazioni per specifici scenari clinici o di sanità pubblica.”

### 6.2 Procedure Operative sulla Piattaforma Regionale

L'utilizzo della piattaforma è il canale lo *standard* ufficiale della comunicazione tra ospedale e territorio:

1. **Inserimento Diagnostico:** Il medico (ospedaliero o territoriale) deve specificare la forma di TB (Polmonare, Extrapolmonare o Disseminata), se disponibile, e lo stato di contagiosità. Ogni aggiornamento dei test di sensibilità (DST) deve essere caricato dal laboratorio entro 12-24 ore dalla disponibilità del dato. Il referto deve essere inviato quale riscontro informativo al reparto che ne ha fatto richiesta e alla Direzione Sanitaria

che seguirà il regolare flusso di malattie infettive (Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente);

2. **Tracciamento dell'Aderenza:** Nel corso del *follow-up* territoriale, l'ambulatorio territorialmente competente dell'ASL registra mensilmente l'andamento della terapia e in caso di interruzione contatta il paziente per invitarlo alla terapia;
3. **Integrazione dei dati Pediatrici:** Le segnalazioni provenienti dal Centro di Riferimento Pediatrico (A.O.U. Federico II) seguono un canale prioritario per l'attivazione immediata degli screening scolastici.

### 6.3 Standard per la Chiusura del Caso (Definizioni OMS)

Il medico che ha in carico il paziente deve compilare la **“Scheda di sorveglianza degli esiti del trattamento dei casi di tubercolosi”** (allegato D) e inviarla alla UOPC territorialmente competente.

La chiusura del caso in piattaforma deve avvenire entro 30 giorni dal termine previsto della terapia, utilizzando esclusivamente le seguenti categorie:

- **Guarito (Cured):** Paziente con conferma batteriologica iniziale che presenta un esame colturale negativo nell'ultimo mese di trattamento e in almeno un'occasione precedente;
- **Trattamento Completato:** Paziente che ha terminato il ciclo terapeutico con risoluzione clinica, ma sprovvisto di prova colturale finale (es. incapacità di produrre espettorato);
- **Fallimento Terapeutico:** Paziente con esame colturale o microscopico positivo al quinto mese di terapia o successivamente.
  - Procedura d'emergenza: Il caso deve essere segnalato immediatamente al Centro di Riferimento presso il Cotugno per la verifica di resistenze acquisite.
- **Perso al Follow-up:** Paziente che ha interrotto il trattamento per un periodo uguale o superiore a due mesi consecutivi;
- **Deceduto:** Paziente deceduto per qualsiasi causa prima o durante il trattamento.

### 6.4 Monitoraggio e Qualità del Dato

La Direzione Generale per la Salute **monitora trimestralmente** la qualità della sorveglianza attraverso i seguenti indicatori:

Indicatore	Descrizione	Responsabilità
Indice di Tempestività	% di segnalazione inviate dall'Ospedale entro 24 ore dal sospetto (Target: >80%) sul totale di notifiche	Ospedale
Indice di Qualità Microbiologica	% di casi con test di sensibilità (DST) documentato / pazienti che hanno ricevuto conferma microbiologica (Target: 80%).	Ospedale
Tasso di Successo Terapeutico	Successo Terapeutico (Guariti + Trattamenti Completati) / Totale notificati (Target: >80% per farmaco sensibili) al netto dei persi al follow-up	Ospedale

<b>Pazienti Persi al Follow-up</b>	<10% i residenti e <20% per eni/stp/migranti	Ospedale e Territorio
<b>Incidenza annuale dei casi notificati /100.000 abitanti</b>	N. di nuovi Casi notificati/100.000 abitanti	Territorio
<b>Flusso Informativo</b>	% di notifiche registrate su PREMAL / Totale di SDO (codice 011-018)	Ospedale, Territorio e Regione
<b>Grado di copertura del flusso informativo dei trattamenti TB entro febbraio</b>	Capacità di rendicontazione finale dei casi di tubercolosi notificati	Ospedale e Territorio
<b>Indice degli screening</b>	% dei contatti stretti dei casi di TB attivamente rintracciati e sottoposti a screening/totale dei contatti di casi (Target: 90%).	Territorio

## CAPITOLO 7: PROTOCOLLO DI DIMISSIONE E CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

La dimissione del paziente con tubercolosi è un **atto di sanità pubblica** che sancisce il passaggio dalla fase di isolamento ospedaliero alla fase di **monitoraggio territoriale**. La presente procedura definisce i **requisiti minimi inderogabili** per garantire che il rientro in comunità non generi nuovi focolai e che l'aderenza terapeutica sia preservata.

### 7.1 Requisiti Clinici e Batteriologici alla Dimissione

La valutazione della cessata contagiosità deve seguire criteri differenziati in base al profilo di resistenza del ceppo:

- **TB Farmaco sensibile (DS-TB):** Scomparsa della sintomatologia acuta (tosse produttiva, febbre, emottisi) ed esecuzione di tre esami microscopici dell'escreato negativi raccolti in giorni consecutivi dopo introduzione di terapia efficace;
- **TB Farmaco resistente (MDR/XDR-TB):** La dimissione verrà valutata in base a criteri clinici e/o laboratoristici, dandone comunicazione al Dipartimento di Prevenzione.

### 7.2 Percorsi per le Popolazioni Vulnerabili

In linea con gli obiettivi *End TB*, la Regione Campania adotta una politica di stretto controllo verso le dimissioni incontrollate di soggetti fragili:

- **Pazienti Senza Fissa Dimora (SFD):** Se non è disponibile un alloggio protetto, il paziente in accordo con il territorio va allocato presso strutture a più bassa intensità di cura;
- **Rientro in Comunità Chiuse (RSA/CAS/Carcere):** La riammissione in comunità richiede tassativamente la negativizzazione BAAR documentata di tre campioni respiratori.

In caso di allontanamento dal regime di ricovero di un soggetto con TB Bacillifera, il responsabile del reparto P.O./A.O. deve dare comunicazione all'Autorità Giudiziaria Competente secondo la normativa vigente.

### 7.3 Certificazione e *Follow-up* Post-Dimissione

Al paziente deve essere consegnato un fascicolo di dimissione contenente:

1. **Certificazione di Riammissione:** Rilascio del certificato per il rientro in comunità, esclusivamente previa verifica della sussistenza dei criteri clinici e microbiologici (riferimento punto 7.1);
2. **Pianificazione del *Follow-up*:** Calendario dettagliato dei controlli clinici e bio-umoral. La prima visita post-dimissione deve essere programmata direttamente dalla struttura dimettente presso il Centro di riferimento, tramite accesso ambulatoriale protetto o percorso assistenziale dedicato;
3. **Canali di Contatto Emergenziale:** Indicazione dei riferimenti telefonici attivi per la segnalazione tempestiva di eventuali reazioni avverse ai farmaci (ADR) durante la prosecuzione della terapia a domicilio.

## CAPITOLO 8: MONITORAGGIO, QUALITÀ E INDICATORI (KPI)

Il monitoraggio della Rete TB non è un'attività statistica passiva, ma un processo di audit continuo volto a identificare i "colli di bottiglia" nel percorso del paziente.

L'efficienza del sistema regionale è garantita da un monitoraggio costante basato su **indicatori oggettivi di prestazione (KPI)**. Tali parametri rappresentano lo strumento cardine per la valutazione delle performance delle singole Aziende Sanitarie.

### 8.1 Cruscotto degli Indicatori di Performance (KPI)

La Regione Campania definisce dei **target minimi**; il mancato raggiungimento di tali obiettivi per **due semestri consecutivi**, comporta l'attivazione di una **procedura di revisione** da parte del Coordinamento Regionale.

Area	Indicatore	Target	Responsabilità
<b>Notifica</b>	% di segnalazione inviate dall'Ospedale entro 24 ore dal sospetto (Target: >80%) sul totale di notifiche	<b>&lt; =24 ore Target &gt;80%</b>	Medico Segnalatore
<b>Prevenzione</b>	% dei contatti stretti dei casi di TB attivamente rintracciati e sottoposti a screening/totale dei contatti di casi	<b>&gt; 90%</b>	Dipartimento di Prevenzione (ASL) e/o Centro di II Livello
<b>Esito DS-TB</b>	Successo Terapeutico (Guariti + Trattamenti Completati) / Totale notificati (Target: >80% per farmaco sensibili) al netto dei persi al follow-up	<b>&gt; 80%</b>	Rete Ospedale-Territorio
<b>Esito MDR</b>	Percentuale di successo terapeutico per forme resistenti.	<b>&gt; 75%</b>	Centro di Riferimento A.O.R.N. Ospedale dei Colli - Cotugno
<b>Aderenza</b>	% di pazienti che non completano l'intero iter terapeutico.	<b>&lt;10% i residenti e &lt;20% per eni/stp/migranti</b>	Rete Ospedale-Territorio

## 8.2 Procedura di Audit Clinico Obbligatorio

Al fine di garantire il miglioramento continuo, la Rete attiva procedure di audit nei seguenti casi critici:

### 1. **Audit sui Decessi (*Mortality Review*)**

Il sistema regionale prevede l'analisi obbligatoria di ogni decesso in corso di TB attiva entro 30 giorni dall'evento. Tale valutazione mira a verificare l'appropriatezza dei tempi diagnostici e l'efficacia del monitoraggio sulla sicurezza delle terapie farmacologiche;

### 2. **Audit sui Fallimenti Terapeutici**

Il riscontro del fallimento (persistenza di positività al quinto mese) richiede l'attivazione di una revisione clinica congiunta, che coinvolge i centri di Riferimenti e i Centri di Cura al fine di validare l'appropriatezza dello schema terapeutico e l'accuratezza dei dosaggi somministrati;

### 3. **Audit sui Cluster**

In presenza di focolai (2 o più casi correlati in ambiti come scuole, carceri o case di comunità), il Dipartimento di Prevenzione deve presentare una relazione sulle attività di *contact tracing* e sull'utilizzo della tipizzazione genomica (WGS) fornita dai laboratori.

## 8.3 Vigilanza sulle Farmaco-Resistenze

La sorveglianza delle resistenze farmacologiche funge da parametro per valutare l'efficacia e la qualità dei regimi terapeutici somministrati a livello territoriale.

- **Flusso Dati:** Il Laboratorio di Riferimento Regionale (A.O.R.N. Ospedale dei Colli) produce un report semestrale sui profili di resistenza rilevati in Campania e lo invia all'Osservatorio Regionale Epidemiologico incardinato nel Settore Prevenzione;
- **Intervento:** Qualora si registri un incremento di casi di resistenza acquisita (pazienti che diventano resistenti durante la cura), la Regione dispone un'ispezione presso il centro di cura per verificare l'applicazione dei protocolli di aderenza.

## 8.4 Il Report Annuale Regionale TB

Entro il 31 marzo di ogni anno, il Coordinamento Regionale pubblica il report con i dati consolidati. I dati vengono utilizzati per:

- **Analisi dei bisogni:** miglioramento del percorso e comunicazione istituzionale;
- **Programmazione Risorse:** Stanziamento di risorse dedicate all'implementazione di tecnologie diagnostiche avanzate, all'adeguamento strutturale delle camere a pressione negativa e al finanziamento di progetti di efficientamento clinico-organizzativo volti all'ottimizzazione dei percorsi assistenziali;
- **Incentivazione:** I KPI della TB possono essere inseriti tra gli obiettivi di performance dei Direttori delle malattie infettive e dei Direttori dei SEP;
- **Trasparenza:** Condivisione dei dati con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Le presenti linee di indirizzo definiscono lo standard organizzativo e clinico-assistenziale regionale. Restano ferme, nei singoli casi, le valutazioni cliniche motivate del team curante e

le eventuali determinazioni organizzative della Direzione Sanitaria e del Dipartimento di Prevenzione, purché coerenti con la normativa vigente e adeguatamente documentate.

<b>Acronimo</b>	<b>Definizione</b>
AORN	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
ASL	Azienda Sanitaria Locale
DOT	Directly Observed Therapy
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
DS-TB	Drug-Susceptible Tuberculosis
IGRA	Interferon-Gamma Release Assay
KPI	Key Performance Indicator
MDR-TB	Multidrug-Resistant Tuberculosis
MTBC	Mycobacterium tuberculosis complex
NAAT	Nucleic Acid Amplification Test
NTM	Non-Tuberculous Mycobacteria
P.O.	Presidio Ospedaliero
TB	Tubercolosi
WGS	Whole Genome Sequencing
WHO	World Health Organization
XDR-TB	Extensively Drug-Resistant Tuberculosis

Hanno contribuito alla stesura del presente documento:

<b>Coordinamento Regionale</b>	
Dott. Ugo Trama	Direttore Generale s. Tutela della Salute e Coordinamento SSR
Dott. Michele Valentino Chiara	Direttore Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica e veterinaria
Prof. Guglielmo Borgia	Professore Onorario dell'Università Federico II di Napoli- Presidente del comitato Regionale HIV
Dott. Francesco Bencivenga	Dirigente della UOS 204.01.01 Prevenzione ed igiene sanitaria
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi	Dirigente della U.O.S 204.04.02 Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA
Dott. Adriano Cristinziano	Direttore UOC Farmacia A.O. dei Colli
Dott.ssa Maria Galdo	Coordinatore Gruppo Regionale Piani Terapeutici Sinfonia
Dott. Alessandro Perrella	Direttore UOC Malattie infettive emergenti ad alta contagiosità Ospedale Cotugno
Dott. Antonio Fabozzi	Medico Specialista in Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica SEP ASL Caserta
Dott. Raffaele Granata	Medico Specialista in Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica SEP ASL Napoli 2 Nord
Dott.ssa Elena Mascia	Funzionario UOS 204.01.01 Prevenzione ed igiene sanitaria
Dott.ssa Fulvia Paolozzi	Farmacista specializzanda in Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Sara Ranucci	Medico Specialista in Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica ASL Napoli 2 Nord
Dott.ssa Angela Pepe	Medico Specialista in Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica SEP ASL Caserta
Sig. Pasquale Arena	Funzionario UOS 204.01.01 Prevenzione ed igiene sanitaria

<b>Ambito epidemiologico-statistico</b>	
Dott.ssa Donatella Camerlengo	Direttore UOC Servizio Epidemiologia e Prevenzione ASL Avellino
Dott.ssa Federica D'agostino	Direttore UOC Epidemiologia, qualità, performance, flussi informativi AORN Sant'Anna e San Sebastiano Caserta
Dott. Giuseppe Esposito	Dirigente Medico UOC Epidemiologia, Prevenzione e Registro Tumori ASL Napoli 1 Centro
Dott.ssa Maria Rosaria Granata	Direttore UOC Servizio Epidemiologia e Prevenzione ASL Napoli 2 Nord
Dott.ssa Ilaria Marchetiello	Medico Specialista Pneumologia ASL Napoli 1 Centro
Dott.ssa Rosanna Ortolani	Direttore UOC Epidemiologia, Prevenzione e Registro Tumori ASL Napoli 1 Centro
Dott.ssa Raffaella Pennone	Medico Specialista Malattie infettive Servizio Epidemiologia e Prevenzione ASL Napoli 2 Nord
Dott. Alessio Sepe	Medico Specialista Malattie infettive Servizio Epidemiologia e Prevenzione ASL Napoli 2 Nord

<b>Ambito microbiologico</b>	
Prof.ssa Maria Rosaria Catania	Professore di microbiologia e microbiologia clinica Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Prof. Massimiliano Galdiero	Professore di microbiologia e microbiologia clinica Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli
Dott.ssa Rosamaria Abate	Microbiologo Laboratorio di riferimento DSB 31 Asl Napoli 1 Centro
Dott.ssa Annamaria D'Argenio	Microbiologo Laboratorio di riferimento A.O.R.N. Moscati di Avellino
Dott.ssa Rita Greco	Direttrice U.O.C. Microbiologia e Virologia A.O.R.N Caserta

<b>Ambito clinico-assistenziale</b>	
Prof. Nicola Coppola	Professore ordinario Malattie Infettive Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli
Prof. Ivan Gentile	Professore ordinario Malattie Infettive Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Prof. Andrea Lo Vecchio	Professore Pediatria Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Dott. Roberto Parrella	Direttore UOC Malattie infettive ad indirizzo respiratorio Ospedale Cotugno
Dott. Giulio Viceconte	Ricercatore Dirigente medico Malattie Infettive e Tropicali Università degli Studi di Napoli "Federico II"