

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 1577 del 15 ottobre 2009 – "Linee di indirizzo per le attività di cura, prevenzione e controllo della tubercolosi"

Premesso che

- con la DG.R. n. 4410 del 17/06/94, la Regione Campania approvava le "Linee guida per la sorveglianza epidemiologica ed il controllo della tubercolosi in Campania e individuazione della rete di collegamento e coordinamento tra strutture sanitarie in materia di tubercolosi";
- Il Ministero della Sanità, con Decreto del 15/12/90, ha approvato il sistema di notifica delle malattie infettive;
- con Decreto del 31 marzo 1998 n.112, il Ministero della Sanità approvava le "Linee guida nazionali per il controllo della malattia tubercolare";
- con il DPR n.465 del 7/11/2001 veniva approvato il "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare" (L. n.388/2000, art. 93 – comma 2);

Considerato che

- la tubercolosi nei paesi industrializzati, pur essendo una patologia relativamente poco frequente, ma potenzialmente grave, se non curata o curata non appropriatamente, richiede trattamenti di lunga durata, in confronto alla maggior parte delle altre malattie infettive, attraverso i quali la malattia può, tuttavia essere efficacemente contenuta e potenzialmente eradicata con adeguati programmi di controllo;
- per il controllo dell'infezione tubercolare devono essere previste attività che consentano:
 - Di garantire l'effettiva individuazione dei casi clinicamente sintomatici e la relativa segnalazione;
 - La ricerca attiva dei casi asintomatici in particolari gruppi a rischio;
 - Il trattamento standard della malattia e dell'infezione;
 - Il libero accesso alle strutture diagnostiche e preventive;
 - La sorveglianza del trattamento e del suo esito;
 - Il monitoraggio delle resistenze farmacologiche.
- all'Assessorato alla Sanità, Osservatorio Epidemiologico Regionale, compete l'attività di programmazione, indirizzo e controllo in materia di prevenzione, diagnosi e cura della tubercolosi ed in particolare:
 1. Predisposizione degli interventi strategici per la prevenzione dell'infezione, la sorveglianza ed il controllo della malattia tubercolare in regione Campania, nonché linee guida e protocolli diagnostici e terapeutici;
 2. Analisi dei dati delle notifiche di malattia tubercolare che pervengono dalle Aziende Sanitarie Locali;
 3. Predisposizione di Report sull'epidemiologia della TB in Campania;
 4. Formulazione di proposte formative degli operatori impegnati nel settore.

Ritenuto che

- occorre attivare quanto necessario per garantire l'ottimale realizzazione della sorveglianza epidemiologica, il controllo della malattia e dell'infezione tubercolare, nonché il miglioramento continuo della qualità della diagnosi e cura della malattia;
- a tal fine, è stato costituito, con Decreto Dirigenziale n. 97 del 18/05/2007 un Gruppo tecnico, composto da esperti della materia i quali, ognuno per la propria competenza ed accertata professionalità, hanno contribuito alla definizione di un percorso comune e condiviso, elaborando e proponendo delle linee di indirizzo per le attività di cura, prevenzione e controllo della tubercolosi;

Ritenuto

pertanto, di dover approvare il documento, descrittivo degli obiettivi del Sistema Sanitario Regionale per le proprie le Strutture che operano nel campo della prevenzione, diagnosi e cura della tubercolosi, denominato "*Linee di indirizzo per le attività di cura, prevenzione e controllo della tubercolosi*", elaborato

dal citato Gruppo tecnico, che si allega alla presente deliberazione di cui forma parte integrante e sostanziale;

Visto

- la DG.R. n. 4410 del 17/06/94
- il DM del 15/12/90
- il DM n.112 del 31 marzo 1998
- DPR n.465 del 7/11/2001
- DD n. 97 del 18/05/2007

propone e la Giunta, i DPR n.465 del 7/11/2001 n conformità, a voto unanime

DELIBERA

per quanto espresso in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

- di approvare l'allegato documento, descrittivo degli obiettivi del Sistema Sanitario Regionale per le proprie le Strutture che operano nel campo della prevenzione, diagnosi e cura della tubercolosi, denominato "*Linee di indirizzo per le attività di cura, prevenzione e controllo della tubercolosi*", che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione
- di inviare il presente provvedimento alle AA.SS.LL, AA.OO, AOU, IRCCS e Ospedali Classificati della Regione Campania, all'A.G.C. n. 20 Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Sanitaria ed al Settore B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

REGIONE CAMPANIA - ASSESSORATO ALLA SANITÀ

LINEE DI INDIRIZZO PER LE ATTIVITÀ DI CURA, PREVENZIONE E CONTROLLO DELLA TUBERCOLOSI

La tubercolosi, nonostante i grandi progressi dell'ultimo secolo in campo terapeutico-preventivo, continua ad essere una delle principali cause di morte da agente infettivo, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo ed a forte pressione migratoria.

Il progressivo aumento dei casi verificatosi, a partire dalla metà degli anni novanta, nel territorio nazionale è legato principalmente all'incremento del numero di immigrati provenienti dalle aree di endemia e della mobilità della popolazione generale (vacanze, viaggi di lavoro, globalizzazione). Inoltre, all'ulteriore aumento di incidenza segnalato nell'ultimo decennio, non poco hanno contribuito altri importanti fattori quali il prolungamento della vita media, l'aumento delle forme da riattivazione endogena in conseguenza del miglioramento della prognosi di patologie che si accompagnano a depressione immunitaria (AIDS, neoplasie, trapianti, diabete, insufficienza renale...), l'utilizzo sempre più diffuso di terapie immunosoppressive (trapianti) ed, inoltre, la diminuita conoscenza e la diagnosi tardiva della malattia tubercolare.

Tutti questi elementi portano a dover intervenire nell'organizzazione delle Strutture sanitarie regionali, adeguandola rispetto al nuovo scenario; per la realizzazione di questo intervento occorre tenere in considerazione la mutevolezza del quadro epidemiologico in relazione alla diffusione della infezione/malattia ed alla presenza, variabile nel tempo, degli immigrati provenienti da Paesi ad alta prevalenza.

Questo documento descrive gli obiettivi al cui raggiungimento deve tendere il Sistema sanitario regionale attraverso le proprie le Strutture che operano nel campo della prevenzione, diagnosi e cura della tubercolosi.

Esso, inoltre, si propone di fornire linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Campania in merito agli ambiti territoriali, i livelli funzionali, le capacità operative ed i requisiti, a cui esse dovranno far riferimento ai fini della realizzazione o dell'adeguamento delle Unità funzionali individuate per la costituzione del predetto sistema assistenziale.

Gli interventi che le Aziende sanitarie dovranno porre in essere in adeguamento al presente atto di indirizzo, dovranno essere basati principalmente sul migliore utilizzo di risorse già esistenti e sulla integrazione funzionale dei diversi livelli operativi in un ottica organizzativa basata sul modello di rete.

Essi, inoltre, andranno attuati sulla base dei criteri indicati dalla Legge Regionale n. 16 del 28/11/2008 e dalle D.G.R.C. N. 504 E 505 del 20/03/2009 per la definizione dei nuovi assetti territoriali delle Aziende Sanitarie.

PARTE PRIMA

INDIRIZZI ORGANIZZATIVI PER LE STRUTTURE IMPEGNATE NELLA GESTIONE E NEL TRATTAMENTO DELLA INFEZIONE-MALATTIA TUBERCOLARE

1.1 RETE REGIONALE DELLE STRUTTURE TERRITORIALI PER IL TRATTAMENTO, LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLA TUBERCOLOSI

Gli **obiettivi** dell'organizzazione territoriale per la diagnosi ed il trattamento dell'infezione da micobatteri tubercolari sono:

1. *Assicurare*, sull'intero territorio regionale, la presenza di strutture idonee a garantire adeguati percorsi di prevenzione, diagnosi e trattamento.
2. *Migliorare* la sorveglianza epidemiologica potenziando e razionalizzando il flusso informativo.
3. *Creare* una rete integrata di strutture tra loro coordinate che, a livelli differenti, provvedano alla diagnosi ed al trattamento.
4. *Aumentare* la compliance ed il numero di soggetti che completano il trattamento garantendo la facile reperibilità e la consegna diretta (distribuzione) dei farmaci ed il follow-up dei casi e dei contatti.

Mediante una ricognizione recentemente effettuata nel territorio regionale, sono state individuate le strutture che attualmente possono assicurare percorsi per la diagnosi, la terapia, il follow-up e la gestione dei contatti, nonché il supporto alla pianificazione degli interventi in ambito interprovinciale in relazione alla gestione della malattia tubercolare.

Di seguito, per la individuazione delle funzioni garantite dai singoli Presidi, si farà riferimento a tale ricognizione.

In relazione agli obiettivi 1 e 3, l'attuale disomogeneità evidenziabile nella distribuzione delle strutture territoriali che svolgono attività di sorveglianza e controllo della tubercolosi si riflette, per alcune di esse, anche sull'aspetto operativo, per la diversità delle competenze ed attribuzioni presenti nei Servizi implicati.

Pertanto, in relazione ai predetti obiettivi, le competenze delle Strutture che dovranno assicurare le attività e le prestazioni sanitarie erogabili a livello territoriale per fare fronte alla diffusione della tubercolosi dovranno essere distinte in tre livelli operativi, le cui funzioni sono indicate nella Tabella 1 (pag. 4).

Ogni livello rappresenta una Unità funzionale operativa nell'ambito territoriale delle rispettive AASSLL di appartenenza, all'interno delle quali ciascuna struttura svolgerà le proprie funzioni specifiche in un'ottica che risponda al modello organizzativo di rete.

Il 3° livello funzionale sarà assicurato dalla Struttura Semplice Dipartimentale di Pneumologia del Presidio Sanitario Intermedio corso V. Emanuele ASL NA1; pertanto tale struttura dovrà essere dotata di competenze professionali riguardanti la pratica della vaccinazione antitubercolare e la formazione degli operatori.

La predetta Struttura Dipartimentale della ASL NA 1 che dovrà assicurare il 3° livello operativo si avvale della presenza di specialisti pneumologi; in essa sono altresì presenti Assistenti Sanitarie Visitatrici, con specifica formazione in tema di malattia tubercolare.

Le **Unità funzionali** che garantiranno il 2° livello dovranno essere dotate di almeno un medico pneumologo o infettivologo, o di un medico di sanità pubblica; dovranno avvalersi di una farmacia dedicata all'erogazione dei farmaci oppure essere in stretto collegamento con una farmacia ospedaliera o distrettuale. Le Strutture individuate per tali funzioni in ciascun ambito provinciale sono:

AVELLINO: c/o Servizio Epidemiologia e Prevenzione ASL AVELLINO
nell'articolazione di Dispensario Funzionale

BENEVENTO: c/o U.O.C. Diagnostica Preventiva e Medicina Sociale – Via delle
Puglie - Benevento

CASERTA: c/o Presidio Pneumologico di Riferimento – Caserta in collegamento con il
Servizio di Epidemiologia Prevenzione

NAPOLI: ASL NAPOLI1 - Struttura Semplice dipartimentale Patologie degli Immigrati c/o
Ospedale Ascalesi

ASL NAPOLI2 - Area Dipartimentale di Epidemiologia e Prevenzione – Unità Operative
Semplici sovradistrettuali di Epidemiologia

ASL NAPOLI3 - UOC di Pneumologia – Ospedale "Apicella" e collegamenti territoriali

SALERNO:ASL SALERNO - c/o Centro di Medicina Respiratoria – U.O. Appropriatelyzza
dell'Assistenza Territoriale – Salerno

Le Strutture che garantiranno il 1° livello funzionale dovranno essere presenti in ogni ASL, in numero sufficiente a coprire il territorio per le funzioni essenziali del sistema di controllo della malattia (almeno 1/100.000 abitanti). La loro collocazione dipenderà dalle disponibilità strutturali e dall'organizzazione delle singole AA.SS.LL.; in ogni caso dovranno essere fortemente legate al territorio ed alle funzioni di controllo di base della diffusione della malattia tubercolare. Questi requisiti rendono fortemente raccomandata l'attribuzione delle competenze del primo livello funzionale alle U.O.P.C..

LIVELLO 1	LIVELLO 2	LIVELLO 3
Esecuzione di test tubercolinici e/o di radiografia per screening	Esecuzione di test tubercolinici, di esami radiologici e batteriologici di I e II livello	Esecuzione di test tubercolinici, di esami radiologici e batteriologici di I e II livello
Sorveglianza sanitaria dei contatti	Follow-up diretto o indiretto dei casi e sorveglianza dei contatti	Follow-up diretto o indiretto dei casi e sorveglianza dei contatti
Informazione e counselling	Chemioprolifassi e chemioterapia con consegna dei farmaci	Chemioprolifassi e chemioterapia con consegna dei farmaci
Rapporti con i medici di Medicina Generale	Rapporti con i medici di Medicina Generale	Rapporti con i medici di Medicina Generale
Compilazione periodica di reportistica alla struttura di livello 2	Collegamento con organizzazioni umanitarie o strutture di volontariato per azioni integrate sociosanitarie	Collegamento con organizzazioni umanitarie o strutture di volontariato per azioni integrate sociosanitarie
	Collaborazione ad interventi preventivi nell'ambito dell'ASL o di AASSLL in convenzione	Collaborazione ad interventi preventivi nell'ambito dell'ASL o di AASSLL in convenzione
	Compilazione periodica di reportistica per la struttura di livello 3	Compilazione periodica di reportistica a livello provinciale per la Regione
	Pratica della vaccinazione antitubercolare	Pratica della vaccinazione BCG. Definisce il fabbisogno regionale per la vaccinazione BCG
		Formazione a livello provinciale o interprovinciale degli operatori

Tabella 1

1.2 RETE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CHE ASSICURANO IL RICOVERO DEI SOGGETTI AFFETTI DA TUBERCOLOSI

Le indicazioni provenienti dalle più recenti raccomandazioni nazionali ed internazionali evidenziano come il sospetto e/o la diagnosi di TB respiratoria non sia necessariamente motivo di ricovero in Ospedale ai fini del prosieguo dell'iter diagnostico o terapeutico, a meno che non lo richiedano le condizioni cliniche e/o socio-demografiche del paziente o il sospetto di TB MDR; si va rafforzando, invece, l'orientamento verso la gestione del trattamento terapeutico da parte dei servizi territoriali.

Le indicazioni al ricovero, dunque, devono essere essenzialmente quelle contenute nel Documento di linee-guida per il controllo della malattia tubercolare redatto su proposta del Ministro della Sanità, come Provvedimento del 17 dicembre 1998 e pubblicato sul Supplemento ordinario n. 35 alla Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18 febbraio 1999

Sulla base dei contenuti e delle indicazioni fornite dalle stesse Linee Guida Nazionali, è possibile circoscrivere le condizioni in cui l'ospedalizzazione è maggiormente indicata ai seguenti casi:

- malattia estesa, miliare o meningite tubercolare;
- condizioni cliniche molto compromesse;
- paziente immunocompromesso;
- presenza o sospetto di poliresistenze.

Pertanto, sulla base delle predette indicazioni relative alle esigenze assistenziali, risulta appropriata l'adozione di provvedimenti su base regionale mirati principalmente alla razionalizzazione organizzativa di quelle risorse strutturali e professionali che sono già operative sul territorio regionale nelle attività di ricovero e/o isolamento del paziente TB, piuttosto che al loro incremento numerico.

Ciò anche al fine di garantire l'applicazione di criteri organizzativi omogenei e la presenza sul territorio regionale di un numero di posti letto per TB sufficiente ad assicurare una capacità di ricovero che, non dovendo garantire tutti i trattamenti di TB sospetta o accertata, corrisponderà ai trattamenti terapeutici dei casi clinicamente rilevanti, compresi quelli motivati dalle emergenti situazioni epidemiologiche (MDR ed XDR) o da particolari condizioni socio-demografiche che rendono particolarmente difficile la gestione del trattamento domiciliare.

A tale scopo l'Assessorato alla Sanità della Regione Campania ha condotto una ricognizione territoriale degli Ospedali che nel 2008 erano già in grado di fornire assistenza ospedaliera a pazienti TB.

In merito alle fonti informative utilizzate, le relazioni fornite dalle Direzioni Sanitarie delle singole AASSLL o dei vari Presidi Ospedalieri sono state integrate mediante contatti diretti.

Allo stato attuale risultano attivamente impegnati nell'accoglienza ed assistenza ospedaliera dei pazienti tubercolari le seguenti strutture per le singole aree provinciali:

AVELLINO (città e provincia)

- **A.O. "MOSCATI"**

BENEVENTO (città e provincia)

- **A.O. "RUMMO"**

CASERTA (città e provincia)

- **A.O. "S.ANNA E SANT'ANNA E S.SEBASTIANO"**

NAPOLI (città e provincia)

- **A.O. "V. MONALDI"**
- **A.O. "D. COTUGNO"**
- **A.O.U. "FEDERICO II"**

SALERNO (città e provincia)

- **P.O. "G. DA PROCIDA"**
- **P.O. "S.S. ADDOLORATA" DI EBOLI**

Le strutture ospedaliere sopra elencate, pertanto, costituiranno riferimento regionale per i casi di eventuale ricovero dei pazienti TB, e dovranno assicurare, anche attraverso specifici percorsi formativi, il mantenimento di una esperienza professionale e di un livello diagnostico adeguati.

Occorre premettere che nel ricovero di un paziente con TB respiratoria sospetta/accertata è necessario che vengano messe in atto tutte quelle procedure disponibili per ridurre il contagio e la diffusione della malattia: ciò comporta che in questi casi venga adottato il ricovero in isolamento, ossia in stanze singole preferibilmente a pressione negativa ovvero, ove queste non siano disponibili, con ventilazione verso l'esterno, rese chiaramente riconoscibili mediante l'apposizione di segnaletica standardizzata che riporti la data di isolamento.

Va precisato che è strettamente necessario l'isolamento in stanze a pressione negativa per:

- pazienti con TB MDR sospetta o accertata
- pazienti con TB respiratoria in reparti nei quali siano ordinariamente presenti pazienti gravemente immunodepressi (ad esempio pazienti con AIDS).

La predetta ricognizione ha censito complessivamente sul territorio campano 5 camere di degenza a pressione negativa distribuite rispettivamente presso la **A.O. Cotugno** di Napoli (2) e la **A.O. Moscati** di Avellino (3).

In ogni caso, le stanze di isolamento, anche nelle realtà in cui risulta più difficile realizzare i requisiti tecnologici previsti per le degenze a pressione negativa, devono possedere alcune caratteristiche "di minima" per ridurre il più possibile la diffusione di particelle potenzialmente infette quali:

- Stanza con un solo letto
- Servizio igienico annesso
- ventilazione verso l'esterno
- segnaletica standardizzata

In merito alle Unità funzionali specialistiche che devono essere presenti nei Presidi ospedalieri e nelle Strutture sanitarie che garantiscono il ricovero e la gestione del paziente con TB sospetta/accertata, occorre precisare che tale attività è di competenza delle Unità Operative e/o Funzionali di Malattie Infettive e di Pneumologia.

Per i pazienti HIV+, invece, le U.O. di riferimento sono esclusivamente quelle di Malattie Infettive.

Per quanto sopra specificato, in tutte le strutture in cui vi siano Unità Operative e/o funzionali infettivologiche/pneumologiche o specialisti del campo, è possibile organizzare un primo approccio sanitario a questo tipo di paziente.

In definitiva, per ogni caso TB sospetto/accertato in cui si ritenga necessario il ricovero, dopo averne verificato la eventuale possibilità nella struttura ove il paziente è giunto in base al suo quadro clinico, va valutata l'opportunità di un trasferimento presso le strutture di riferimento sopra elencate. Tale modalità è particolarmente indicata per i casi più complessi o per quelli che richiedono un particolare approfondimento clinico/diagnostico.

Le Direzioni Sanitarie delle Aziende in cui sono presenti le Strutture Ospedaliere sopra individuate come riferimento negli ambiti territoriali corrispondenti a quelli definiti per le Aziende Sanitarie dalla Legge Regionale n. 16, dovranno garantire a tutti i destinatari istituzionali per i quali rappresentano centro di riferimento, l'informazione puntuale e costantemente aggiornata sulla disponibilità dei posti letto per i casi di TB accertata e/o sospetta, siano essi presenti in Unità Operative infettivologiche che pneumologiche.

Le Aziende Ospedaliere ed Universitarie indicate in precedenza come riferimenti regionali per i ricoveri per TB, in cui sono presenti degenze dotate di impianti di areazione a pressione negativa, dovranno assolvere puntualmente al debito informativo verso gli stessi destinatari per le rispettive disponibilità di posti letto.

PARTE SECONDA

INDIRIZZI OPERATIVI PER LE STRATEGIE DI SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLA INFEZIONE- MALATTIA TUBERCOLARE

2.1 GESTIONE DEI CONTATTI

Il Documento redatto su proposta del Ministro della Sanità come Provvedimento del 17 dicembre 1998, contenente le Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, definisce *"...la ricerca attiva e il controllo dei contatti di un caso di tubercolosi polmonare ... tra le più importanti misure preventive della tubercolosi..."*.

Lo stesso Documento indica come obiettivo della ricerca attiva *"...la prevenzione di nuovi casi di tubercolosi tra i contatti nei due anni successivi all'infezione (periodo di massima incidenza)..."* ed evidenzia come, a tale scopo, i tempi della segnalazione di un caso sospetto di tubercolosi debbano essere ridotti il più possibile, dovendo comunque avvenire entro tre giorni dall'accertamento del caso, mentre la conseguente ricerca attiva dei contatti dovrebbe essere avviata entro i successivi tre giorni.

Le predette linee Guida indicano in maniera puntuale le modalità di valutazione del rischio di trasmissione, legate alle caratteristiche di contagiosità del caso, all'ambiente ed ai tipi di contatto tra il caso e le persone che lo circondano.

È altresì opportuno far riferimento allo stesso Documento per le modalità di valutazione del rischio individuale delle persone esposte, di attuazione dello screening, per l'eventuale estensione delle indagini ai contatti non stretti per i gruppi ad alto rischio, per la ricerca della fonte.

Le Aziende Sanitarie, nell'ambito delle Strutture individuate per la costituzione della rete regionale per la sorveglianza ed il controllo della diffusione della malattia tubercolare, devono sviluppare e implementare, sulla base dei predetti principi descritti dalle Linee guida Ministeriali, modelli di protocollo per condurre la ricerca dei contatti dei casi contagiosi di TB applicabili nel contesto locale, identificando ogni fase della attività di ricerca e definendone i processi, i flussi informativi con i relativi responsabili.

Gli stessi Protocolli dovranno essere oggetto di costante aggiornamento sulla base dello sviluppo e l'introduzione di Raccomandazioni Ministeriali aggiornate.

I programmi dovranno prevedere indicatori di processo e di esito quali:

- proporzione di casi indice per i quali sia stato rintracciato almeno un contatto
- proporzione di contatti che sono valutati per infezione/malattia tubercolare
- proporzione di contatti con infezione che iniziano il trattamento
- proporzione di contatti trattati che completano il trattamento.

Nell'adozione di tali Protocolli, inoltre, dovranno essere considerate anche le raccomandazioni che riguardano l'indagine sui contatti in contesti particolari, come nel caso di TB nelle scuole, negli Ospedali nelle Istituzioni residenziali, nei luoghi di lavoro, nei viaggi aerei.

Dovranno, inoltre, essere adottati protocolli per il trattamento terapeutico dei contatti, tenendo presente che, in alternativa alle denominazioni classiche di "terapia preventiva" o "chemioprophilassi", recentemente è stata introdotta la definizione complessiva di "trattamento dell'infezione tubercolare latente" per indicare la somministrazione di uno schema terapeutico valido sia per i contatti di pazienti con TB contagiosa che per pazienti trattati perché ad aumentato rischio di sviluppare una TB attiva.

Attualmente trovano maggiore consenso le seguenti raccomandazioni relative al trattamento farmacologico dei contatti:

- Il regime di trattamento raccomandato è Isoniazide per 6 mesi (5 mg/kg/die max 300 mg/die) in somministrazione quotidiana.
- Un trattamento che ha mostrato una efficacia equivalente negli adulti è rappresentato dall'associazione di Rifampicina (10 mg/kg/die max 600 mg/die) e Isoniazide (5 mg/kg/die max 300 mg/die) per 3 mesi.
- Tutti i contatti HIV+ andranno trattati con Isoniazide (5 mg/kg/die max 300 mg/die) per 6 mesi.
- Non esiste al momento alcun trattamento di provata efficacia preventiva per i contatti di soggetti con TB MDR; tali soggetti dovranno essere sottoposti a sorveglianza clinica per almeno due anni.

2.2 ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA E "FOLLOW-UP" DEL TRATTAMENTO

L'organizzazione della rete assistenziale regionale dovrà garantire il mantenimento di un rapporto stretto e costante tra i diversi livelli funzionali nel flusso di informazioni; infatti, solo garantendo l'efficacia di quest'ultimo è possibile gestire adeguatamente le differenti problematiche della malattia tubercolare ed attuare il controllo della diffusione della stessa.

L'obiettivo di migliorare la sorveglianza epidemiologica deve essere raggiunto attraverso un rigoroso controllo del flusso delle notifiche a tutti livelli. I dati raccolti dai SEP e confluiti a livello dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, saranno periodicamente monitorati e valutati al fine di:

- Formulare report regionali sulla diffusione della Tubercolosi;
- Coordinare l'integrazione delle attività ospedaliere e territoriali (ad esempio, valutazione del programma degli esiti terapeutici, sul controllo dei contatti);
- Organizzare eventi di aggiornamento e formazione;
- Coordinare azioni per il controllo della Tubercolosi nella popolazione immigrata;
- Formulare linee guida regionali.

In relazione all'obiettivo di migliorare l'adesione al trattamento, occorre garantire percorsi diagnostici, terapeutici e di follow-up che prevedono la gratuità delle prestazioni cliniche, strumentali, di laboratorio e farmaceutiche per tutti i soggetti che abbiano malattia tubercolare conclamata o latente. Tale gratuità è già garantita dalla normativa a livello nazionale ma deve essere rafforzata dalla consegna, a tutti i pazienti in terapia, dei farmaci antitubercolari direttamente da parte delle strutture preposte al controllo della malattia, secondo le raccomandazioni dell'OMS. Tale elemento appare fondamentale al fine di aumentare in maniera significativa l'adesione al trattamento. Questa attività non costituisce solo un vantaggio per il singolo, ma appare sempre più un intervento necessario per ottenere il controllo della diffusione della malattia stessa nella collettività. Per questo motivo tutte le Aziende Sanitarie dovranno prevedere nel proprio Prontuario Terapeutico l'acquisizione dei farmaci antitubercolari per la distribuzione diretta. La distribuzione dei farmaci antitubercolari, per motivi di tutela della salute pubblica, dovrà essere effettuata anche nei confronti di tutti i cittadini stranieri presenti nel Paese in qualsiasi condizione giuridica come previsto dalla Circolare Ministeriale 5/2000.

Nel caso di malattia conclamata, la terapia è prescritta direttamente dalle strutture ospedaliere che hanno effettuato la notifica del caso o dalle strutture territoriali di 2° o 3° livello. I farmaci antitubercolari devono essere consegnati da parte dei Servizi Farmaceutici delle Aziende ai Presidi Ospedalieri o alle Unità funzionali di livello 2 e 3 dietro presentazione di un piano terapeutico e della copia di notifica del caso alla U.O.P.C. competente. Il follow up è, quindi, garantito da una delle strutture territoriali di livello 2 o 3; nel primo caso, il 2° livello comunicherà l'esito del trattamento al livello superiore.

Lo strumento idoneo al collegamento tra le eventuali strutture coinvolte nella cura del caso, finalizzato al controllo della somministrazione del farmaco ed all'esito del trattamento, è costituito dalla **scheda sugli esiti di trattamento (Allegato B** in APPENDICI). Tale scheda deve essere compilata, nella sua prima parte, in triplice copia dal medico di direzione sanitaria o altro medico della struttura di diagnosi. Delle tre copie, una, come specificato nello schema

dopo riportato (**allegato D**), dovrà seguire il paziente nel corso del trattamento, una resterà all'archivio della struttura di diagnosi ed una sarà trasmessa alla struttura di trattamento.

La struttura che ha in carico il trattamento invierà al SEP di residenza l'Allegato B completo o incompleto, un mese dopo il termine del trattamento. Nel caso di interruzione del trattamento la stessa struttura comunicherà al **SEP di residenza** l'interruzione attraverso apposito modello (**Allegato C**). Il SEP di residenza invia l'Allegato C all'UOPC di residenza competente che inviterà il paziente a ripresentarsi alla struttura di trattamento. In ogni caso l'UOPC di residenza comunicherà l'invito fatto al paziente alla struttura di trattamento che lo considererà perso al follow-up in caso di mancata presentazione entro due mesi dall'interruzione del trattamento. Il SEP di residenza trasmetterà l'allegato C completo all'OER trimestralmente. I compiti per struttura e i tempi previsti per le comunicazioni sono riassunti nella tabella dell'Allegato E. _

La chemioterapia preventiva deve essere prescritta di norma dagli Ambulatori Pneumologici delle AASSLL per il controllo della malattia tubercolare; essi, una volta attivati dalle UOPC dei Servizi di Epidemiologia e Prevenzione, provvedono anche alla presa in carico del paziente. Nel caso in cui detta terapia venga prescritta dallo specialista ospedaliero, questi deve comunicare al SEP l'avvenuta prescrizione, nonché l'eventuale presa in carico del paziente. La chemioterapia preventiva prescritta inizialmente in ambito ospedaliero, previa accordi, può comunque essere presa in carico dai servizi di Pneumologia territoriale.

Il Protocollo adottato a livello regionale per il sistema di sorveglianza sugli esiti dei trattamenti chemioterapici è descritto in **APPENDICE A**.

2.3 STRATEGIE DI PREVENZIONE E CONTROLLO NEI SOGGETTI IMMIGRATI

Gli immigrati costituiscono un gruppo a rischio maggiore per TB, in quanto in essi i fattori specifici legati allo stato di immigrazione si sommano a quelli d'ordine sanitario, sociale ed individuale. Nella nostra Regione, l'incidenza della malattia in tali soggetti è elevata e prevalentemente correlata alla progressione dell'infezione latente.

La diagnosi ed il trattamento dell'infezione tubercolare acquista delle peculiarità nel caso della popolazione immigrata, regolare ed irregolare, per elementi di carattere linguistico e culturale.

In questo senso va tenuto presente il ruolo che le organizzazioni del volontariato (privato) sociale o di rappresentanza delle popolazioni immigrate possono avere nell'affrontare il problema.

A tale scopo, i centri di 2° livello devono stabilire ogni possibile canale di comunicazione con queste strutture che, qualora i contatti vengano realizzati sotto forma di accordi esplicitati (convenzioni, contratti...), possono entrare nella gestione del flusso informativo e del trattamento del caso di infezione tubercolare sotto il controllo dell'Unità funzionale di 2° livello.

Sul territorio regionale sono ben rappresentate organizzazioni quali Caritas, Medici Senza Frontiere, ed associazioni di immigrati, come da Albo regionale (Settore ORMEL Emigrazione Immigrazione - Servizio Gruppi Etnici - Elenco delle Associazioni iscritte all'albo di cui alla L.R. 33/94), che possono collaborare al raggiungimento degli obiettivi previsti.

Con esse occorre concordare una collaborazione finalizzata al controllo della TB nella popolazione immigrata, soprattutto per superare le barriere linguistiche, culturali ed agevolare l'accesso dei pazienti immigrati alle strutture territoriali ed ospedaliere competenti.

I programmi di ricerca attiva dell'infezione tubercolare latente (ITBL) sugli immigrati sono indicati nel documento dell'Istituto Superiore di Sanità, relativo alla giornata di lavoro *"TB ed immigrazione 2006"*.

Essi sono suggeriti solo in caso di offerta di percorso certo, compreso il trattamento preventivo. I gruppi a rischio su cui sono stati praticati interventi di ricerca attiva sono i:

- frequentatori abituali di mense e dormitori;
- minori in centri di prima accoglienza, presso scuole o identificati tramite anagrafe sanitaria;
- soggetti dei centri di prima accoglienza provenienti da aree endemiche;
- soggetti afferenti ai centri volontari per immigrati;

- immigrati, al momento del rilascio del permesso di soggiorno;
- detenuti (previa verifica delle competenze di ministero e regione);
- immigrati residenti in tipiche comunità semichiusate ed affollate.

Anche in tale ambito è prioritario che vengano messe in atto idonee strategie per migliorare l'adesione al trattamento; infatti, in assenza di tali strategie, la resa dei programmi di screening dell'infezione tubercolare è variabile e generalmente bassa. Lo stesso documento suggerisce di:

- offrire un percorso certo e facilmente comprensibile;
- consentire l'accesso diretto, in esenzione ticket;
- fornire gratuitamente farmaci e prestazioni;
- sollecitare i soggetti mediante richiami telefonici;
- somministrare la terapia preventiva nei luoghi di aggregazione degli immigrati;
- individuare un'ASV (Assistente Sanitaria Visitatrice) referente per struttura TB provinciale;
- prendere in carico i gruppi familiari ed i gruppi sociali;
- verificare sistematicamente la DOT presso la struttura in presenza di ASV;
- effettuare i controlli periodici.

Il momento comunicativo, in tali strategie, viene ritenuto essenziale e va implementato mettendo in atto tutti gli strumenti possibili atti a migliorarlo:

- presenza di interprete, meglio se connazionale;
- contributo di mediatori culturali o informali;
- predisposizione di materiale informativo multilingue.

Infine, è opportuno valorizzare tutte le occasioni di approccio alle strutture per offrire l'intervento preventivo:

- Il rilascio della tessera sanitaria al momento della richiesta. *Modalità: lettera all'interessato e/o al Medico di Medicina Generale scelto, con l'invito a recarsi presso la struttura codificata per l'esecuzione del test.*
- L'accesso agli ambulatori per STP o in quelli ad alta frequenza d'immigrati come i consultori familiari. *Modalità: proposta ed esecuzione immediata del test od invio alla struttura codificata.*
- Ricovero ospedaliero per qualsiasi patologia. *Modalità: effettuazione in reparto.*
- Accesso al Pronto Soccorso. *Modalità: lettera all'interessato e/o al MMG scelto, con l'invito a recarsi presso struttura codificata per l'esecuzione del test.*

2.4 VACCINAZIONE ANTITUBERCOLARE

La vaccinazione antitubercolare BCG, nella situazione epidemiologica e di rischio presente attualmente sia a livello nazionale che regionale, può essere considerata principalmente una misura di *profilassi individuale* piuttosto che di prevenzione collettiva, i cui vincoli di obbligatorietà sono definiti dal DPR 7 novembre 2001 n. 465 (G.U. n.7 del 9.1.2002); di tale Decreto si riportano gli articoli che introducono elementi sostanziali di novità rispetto alla precedente regolamentazione dettata dall'articolo 10 della legge n. 1088 del 14.12.1970, ora abrogato con l'introduzione dello stesso DPR 465:

Art. 1

1. Ambito della vaccinazione antitubercolare obbligatoria.

La vaccinazione antitubercolare è obbligatoria per:

- a) neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio;*
- b) personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multiresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.*

Esistono evidenze che rendono, altresì, consigliata la vaccinazione antitubercolare anche per neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test cutaneo tubercolinico negativo, che siano esposti ad un elevato rischio di acquisizione dell'infezione, ad esempio che viaggino verso paesi ad alta endemia per un periodo superiore a 6 mesi.

(vedi anche Art. 2 Modalità dell'accertamento tubercolinico; Art. 3 Carattere pregiudiziale dell'accertamento tubercolinico; Art. 4 Controlli periodici dopo vaccinazione; Art. 5 Disposizioni abrogative)

Appare chiaro come, ai sensi del DPR 465, affinché scatti l'obbligo vaccinale con BCG non sia più sufficiente il rischio generico di esposizione a micobatteri tubercolari, bensì sono necessarie condizioni di alto rischio di esposizione a ceppi multiresistenti (MDR) o particolari condizioni cliniche.

Il merito quindi si sposta sulle strutture assistenziali per tubercolosi; in tale ambito è particolarmente rilevante l'aspetto legato alla valutazione del rischio. Le Linee Guida ministeriali del 1998 raccomandano di *"... valutare l'opportunità di effettuare la vaccinazione degli operatori cutinegativi sulla base della frequenza di casi di tubercolosi sostenuti da ceppi multifarmacoresistenti nel presidio o in singole unità operative ..."*

Le stesse Linee Guida Ministeriali del 1998 forniscono indicazioni sui criteri da utilizzare per la valutazione del rischio e per l'utilizzo degli screening tubercolinici post-vaccinali nell'ambito delle misure di sorveglianza e profilassi individuale degli operatori.

Nella valutazione del rischio potranno essere presi in considerazione i seguenti elementi:

- caratteristiche epidemiologiche della TB nel bacino di utenza del presidio, con particolare attenzione ai profili di resistenza dei ceppi isolati dalla popolazione ricoverata
- caratteristiche strutturali delle stanze di ricovero
- risultati dei programmi di sorveglianza degli operatori sanitari
- eventuali cluster o casi di trasmissione agli operatori e/o tra i pazienti
- tipologia e numero degli esami per micobatteri eseguiti e profili di resistenza rilevati per quanto riguarda, in particolare, il rischio in laboratorio

PARTE TERZA

RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI LABORATORI DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE DA MICOBATTERI

Il Sistema Sanitario della Regione Campania dispone attualmente di risorse professionali e tecnologiche *potenzialmente* sufficienti a garantire un adeguato livello di appropriatezza nella diagnosi di Laboratorio delle infezioni da Micobatteri.

Tuttavia, tali potenzialità non esprimono ancora a pieno l'*outcome* atteso in termini di efficacia delle prestazioni e di efficienza organizzativa; non solo perché sono tuttora necessari alcuni adeguamenti tecnologici e strutturali, ma soprattutto perché occorrono interventi organizzativi che consentano di articolare i livelli operativi e di implementare i collegamenti funzionali necessari alla realizzazione di un sistema di *network* dei Laboratori di Riferimento Regionale che consenta il raggiungimento dei seguenti **Obiettivi**:

1. garantire sull'intero territorio regionale livelli uniformi di qualità ed appropriatezza, nonché la standardizzazione delle prestazioni, in particolare di quelle mirate alla definizione delle resistenze ai farmaci antitubercolari ed alla tipizzazione dei ceppi;
2. migliorare la sorveglianza epidemiologica della tubercolosi attraverso la creazione di un sistema integrativo di segnalazioni da parte dei Laboratori, che preveda flussi informativi basati sui risultati ottenuti all'interno della rete dei Laboratori di Micobatteriologia e finalizzati all'integrazione dei dati provenienti dalle fonti informative già esistenti;
3. garantire condizioni di sicurezza per gli operatori secondo le vigenti norme;
4. organizzare la raccolta degli isolati micobatterici per la loro eventuale tipizzazione, in particolare nei casi di sospetti cluster epidemici;
5. rendere più razionali l'impiego delle risorse e, conseguentemente, i costi di gestione;

3.1 RETE REGIONALE DEI LABORATORI DI MICOBATTERIOLOGIA GRUPPO REGIONALE DI COORDINAMENTO

Per la realizzazione dei predetti obiettivi la Regione Campania intende adottare una "Rete di Laboratori di Riferimento Regionale per la diagnosi di infezioni da Micobatteri" i quali devono dotarsi di strutture e competenze adeguate.

L'individuazione di Laboratori che possono dotarsi di tali requisiti operativi/organizzativi è stata oggetto di una Survey condotta dalla Regione Campania nell'ambito di una indagine conoscitiva intrapresa nell'ambito del Progetto CCM "TB-Sorv".

Quest'ultima iniziativa nazionale ha evidenziato, tra l'altro, la necessità di sensibilizzare le Regioni sulla necessità di individuare un numero sufficiente di laboratori con requisiti corrispondenti ai tre livelli operativi indicati dal "Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi" realizzato dal gruppo di Lavoro istituito con Decreto del Ministero della salute del 5 Luglio 2001 e adottato con Circolare Ministeriale n. 7 del 26/02/2004 (un laboratorio regionale di terzo livello, ed almeno uno di secondo livello per ogni milione di abitante). L'indagine conoscitiva nazionale ha evidenziato anche la necessità che le Regioni promuovano e sostengano il rispetto degli standard minimi di qualità (formazione, controlli di qualità, tempi di risposta) e sicurezza indicati dal predetto documento di indirizzo nazionale.

Le strutture così individuate, al pari di quelle della rete assistenziale, dovranno rispondere ad un modello di integrazione funzionale di tipo Dipartimentale e dovranno stabilire rapporti funzionali e flussi informativi che siano finalizzati al miglioramento delle prestazioni ed a rendere sistemico il ruolo dei Laboratori all'interno dell'intera rete assistenziale per la malattia tubercolare.

3.1.2 Gruppo di lavoro per il Coordinamento Regionale dei Laboratori per la diagnosi delle infezioni da Micobatteri

Presso il Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza ai Servizi Regionali di Emergenza dell'Assessorato alla Sanità viene reso operativo il "Gruppo di lavoro per il Coordinamento Regionale dei Laboratori per la diagnosi delle infezioni da Micobatteri", che afferisce al "Coordinamento regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere", già istituito presso il Settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessorato alla Sanità con Determina n° 3 del 11.12.2006.

Il Gruppo di lavoro sarà partecipato, oltre che dai componenti del predetto Coordinamento regionale delle I.O., anche dai delegati dei Laboratori di 2° e 3° livello della Rete regionale e dovrà garantire all'Assessorato alla Sanità della Regione Campania il supporto tecnico-scientifico per le seguenti attività:

- a. la realizzazione di un adeguato livello di standardizzazione da parte dei Laboratori della Rete mediante la definizione ed il costante aggiornamento di Protocolli metodologici validati per tutte le fasi della diagnostica (di cui alla predetta **CM 07/2004**), da utilizzare anche come riferimento per la dotazione di reagenti e presidi tecnico-diagnostici di Laboratorio, nonché come base per l'elaborazione di documenti e procedure operative per tutti i Laboratori di riferimento territoriale;
- b. il mantenimento di appropriati livelli di qualità analitica attraverso la realizzazione e l'analisi di Programmi di Verifica Esterna di Qualità, avvalendosi anche della collaborazione di organismi scientifici di rilievo nazionale, tra cui l'Istituto Superiore di Sanità, programmi a cui dovranno partecipare tutti i Laboratori della Rete;
- c. la realizzazione di un *Sistema integrativo di segnalazione* da parte dei Laboratori della rete regionale, le cui caratteristiche operative sono di seguito descritte; la conseguente gestione dei flussi informativi basati sulle segnalazioni (di BAAR, isolamenti di Micobatteri, saggi sensibilità) in maniera integrata con altre fonti informative, al fine di migliorare l'efficacia della sorveglianza epidemiologica delle infezioni da Micobatteri;
- d. la realizzazione, in collaborazione con organismi e gruppi scientifici di rilievo nazionale, tra cui l'Istituto Superiore di Sanità, delle attività di formazione/aggiornamento per gli operatori dei Laboratori di 2° e 3° livello della Rete, i quali dovranno annualmente dedicare parte delle attività di aggiornamento professionale alla diagnostica delle infezioni da Micobatteri;
- e. il supporto istituzionale alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere in materia di vigilanza sulle condizioni di biosicurezza degli Operatori secondo le norme vigenti e sugli interventi di adeguamento tecnologico-strutturale dei Laboratori di 2° e 3° Livello.

3.1.3 Laboratori della Rete Regionale

In considerazione della distribuzione demografica regionale, della attuale distribuzione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, della presenza di Strutture ambulatoriali e di ricovero per la malattia tubercolare nei rispettivi ambiti territoriali, nonché degli orientamenti nazionali in materia di Laboratori di Micobatteriologia, che prevedono un Laboratorio di 3° Livello ogni 5/10 milioni di abitanti ed un Laboratorio di 2° Livello per ciascun ambito provinciale o per bacini di utenza di circa un milione di abitanti, sono stati individuati i seguenti Laboratori della Rete:

A. Laboratori di 1° livello operativo.

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 clinici vari. Oltre a garantire l'esecuzione dei *controlli interni* per l'esame

batterioscopico, la cui frequenza in funzione dei carichi di lavoro è prevista dalle norme vigenti, tutti i Laboratori di 1° Livello dovranno partecipare a programmi di "Verifica Esterna di Qualità" per l'esame microscopico secondo le modalità indicate dal Coordinamento Regionale. Per questi Laboratori è facoltativo l'avvio dell'esame colturale, salvo che nelle Strutture dove vengano eseguiti e refertati test di amplificazione genica su campione diretto, nel qual caso è indicata la validazione definitiva della diagnosi microbiologica con il completamento delle indagini colturali. Pertanto, l'eventuale esame colturale avviato dal 1° livello, in caso di positività, dovrà essere completato e/o confermato con l'identificazione ed i saggi di sensibilità da parte del Laboratorio di 2° Livello di riferimento territoriale, cui dovranno essere inviati in condizioni di biosicurezza i terreni ritenuti positivi. Questi Laboratori dovranno adempiere ai vigenti obblighi di segnalazione e/o di notifica agli Uffici Presidiali e/o Territoriali competenti; inoltre provvederanno anche alla segnalazione di esiti BAAR positivi e/o di sospette positività colturali per Micobatteri al Laboratorio di Riferimento territoriale di 2° livello, avviando il flusso informativo all'interno del "Sistema integrativo di segnalazione della rete regionale dei Laboratori per la diagnosi di infezioni da Micobatteri", secondo le modalità di seguito specificate.

Atteso che la Survey di cui dianzi, condotta sulle Strutture operanti in Campania, ha evidenziato la sussistenza di alcuni Laboratori dotati di risorse tecniche e strumentali intermedie rispetto alle articolazioni di 1° e 2° livello operativo, è necessario disporre, al fine di consentirne l'integrazione nella Rete con modalità che conseguano la loro valorizzazione ed il più razionale impiego di tali risorse, che essi si adeguino agli standard metodologici ed organizzativi della Rete Istituzionale dei Laboratori, facendo riferimento ai Laboratori territoriali di 2° Livello per le conferme diagnostiche ed i flussi informativi.

B. Laboratori di 2° livello operativo.

Dovranno eseguire sia l'esame microscopico che quello colturale, nonché test standardizzati di diagnostica molecolare e test di sensibilità ai farmaci antitubercolari di prima linea secondo protocolli metodologici standardizzati, partecipare a Programmi di Verifica Esterna di Qualità secondo le modalità indicate dal Coordinamento Regionale ed il loro personale dovrà partecipare ad attività formative specifiche. Riceveranno campioni dai Laboratori di 1° livello territorialmente afferenti, mentre invieranno al Laboratorio di 3° livello i campioni che necessitano delle indagini di competenza di quest'ultimo livello operativo e/o la loro conservazione nella ceppoteca Regionale. Segneranno singolarmente gli isolamenti colturali e gli esiti dei saggi di sensibilità, compresi quelli eseguiti su campioni provenienti dai Laboratori di 1° livello, agli Uffici Presidiali e/o Territoriali competenti, già specificamente individuati dalla vigente normativa, ed inoltre invieranno i riepiloghi trimestrali di cui all'**Allegato A** all'Ufficio regionale che si avvale, per la materia specifica, del supporto del "Gruppo Tecnico Regionale per il Coordinamento dei Laboratori per la diagnosi dei Micobatteri".

Atteso che il loro ambito di competenza è generalmente riferibile ad una popolazione di circa un milione di abitanti (o, in alternativa, al territorio provinciale), considerate altresì le rispettive problematiche assistenziali e/o territoriali, ivi incluse quelle relative alle attività di diagnosi e cura per la popolazione straniera e/o extracomunitaria e per i soggetti immunodeficienti, ed infine valutate le competenze Professionali e le risorse tecnico-strumentali attualmente riscontrate con le rilevazioni di cui in premessa, sono state individuate le seguenti Strutture che devono garantire funzioni di Laboratorio di Riferimento di 2° livello nella Regione Campania:

- per la Province di Avellino e Benevento il **Laboratorio dell'AORN "Moscati" di Avellino;**
- per la Provincia di Caserta il **Laboratorio dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano";**

- per la Provincia di Salerno:
 - il **Laboratorio della A.O. S. Giovanni di Dio e Ruggi d`Aragona;**
 - il **Laboratorio del P.O. "S. Luca" di Vallo della Lucania;**
- per la Provincia di Napoli:
 - il **Laboratorio dell'A.O. "Cotugno"** che, in considerazione delle competenze acquisite in relazione alle particolari espressioni della TB legate allo stato di immunodeficienza ed alla complessità dell'inquadramento microbiologico dei pazienti HIV+, eseguirà indagini di 2° livello per i propri degenti; inoltre, avendo rappresentato sino ad oggi il riferimento dell'A.O. "S.Bono-Pausilipon" per l'esecuzione di tali indagini, continuerà ad assicurare anche tale disponibilità.
 - il **Laboratorio del P.O. "Ascalesi"** che, in considerazione delle competenze assistenziali presenti in tale Presidio, che lo rendono particolarmente interessato dall'affluenza di popolazione straniera e/o extracomunitaria, svolgerà indagini di 2° livello per tale utenza; inoltre, avendo sinora svolto attività specifica per diversi Presidi Ospedalieri della ASL NA1, costituirà riferimento di 2° livello per le Strutture territoriali ed i Presidi Ospedalieri attualmente presenti sul territorio della ASL NA1;

C. Laboratori di 3° livello operativo.

I Laboratori che garantiranno questo livello operativo devono essere già in possesso dei requisiti strutturali che consentono la realizzazione di un contenimento di biosicurezza di classe terza (P3)

- Il **Laboratorio della AORN "Monaldi"**, oltre a svolgere funzioni di 3° livello, assicurerà la propria disponibilità ad eseguire tutte le indagini di 2° livello per l'A.O. "Cardarelli", nonché per i Presidi Ospedalieri ed i Laboratori di Microbiologia accreditati sul territorio attualmente di competenza delle ASL NA2 E NA3 per i quali costituirà riferimento territoriale. Inoltre, nell'ambito delle competenze di Laboratorio di 3° livello operativo, eseguirà per tutti i Laboratori della Rete i test di sensibilità anche agli agenti antitubercolari di seconda linea e le diagnosi molecolari per l'identificazione definitiva. Curerà la raccolta e la conservazione dei ceppi provenienti dai Laboratori della Rete per consentirne la tipizzazione, particolarmente indicata per gli isolati di micobatteri da possibili *cluster* epidemici, oltre che per la conoscenza dei quadri epidemiologici delle micobatteriosi sostenute da ceppi antibiotico-resistenti. Per l'integrazione delle competenze necessarie allo svolgimento di queste ultime attività relative al 3° livello, stabilirà rapporti di collaborazione con la sezione di Micobatterologia dell'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito del Progetto CCM "TB sorv". Fornirà supporto al "Gruppo di lavoro per il Coordinamento Regionale dei Laboratori per la diagnosi delle infezioni da Micobatteri" nell'ambito della gestione delle Verifiche Esterne di Qualità e delle attività di Formazione/aggiornamento del Personale.
- I **Laboratori di Microbiologia della A.O.U. "Federico II" e della A.O.U. "S.U.N."** renderanno disponibili competenze ed attrezzature per completare la tipizzazione molecolare, con particolare riferimento agli isolati di micobatteri da possibili *cluster* epidemici. Forniranno supporto al "Gruppo di lavoro per il Coordinamento Regionale dei Laboratori per la diagnosi delle infezioni da Micobatteri" nell'ambito delle attività di Formazione/aggiornamento del Personale.

3.2 SISTEMA INTEGRATIVO di SEGNALAZIONE dalla RETE REGIONALE dei LABORATORI per la DIAGNOSI di INFEZIONE da MICOBATTERI

L'emergenza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza negli ultimi anni ha reso progressivamente sempre più urgente la sorveglianza dei casi di infezione da ceppi di Micobatteri resistenti ai farmaci di prima linea, tanto da consolidare nell'ultimo decennio la raccomandazione, a livello europeo, di integrare i sistemi di sorveglianza della tubercolosi basati sulla notifica da parte dei clinici con i dati provenienti dai Servizi diagnostici.

Tale tendenza è da ritenersi motivata e sostenibile anche nel Sistema Sanitario Regionale della Campania, in considerazione dei consistenti fenomeni demografici che interessano alcuni territori della regione, che impongono la necessità di ampliare le fonti e migliorare l'accuratezza delle rilevazioni, anche ricorrendo a flussi informativi paralleli che siano periodicamente confrontati con i dati ottenuti dai sistemi di rilevazione tradizionali.

Pertanto, viene reso operativo il "*Sistema integrativo di segnalazione dalla rete Regionale dei Laboratori per la diagnosi di infezione da Micobatteri*": tale sistema prevede che tutti i Laboratori della Regione Campania che pongano diagnosi, anche presuntiva, di TBC siano tenuti, oltre che alla segnalazione tempestiva (con le modalità indicate dalle vigenti disposizioni) alle Direzioni Sanitarie e/o ai Servizi territoriali competenti, anche alla contestuale trasmissione della copia del referto al Laboratorio di Riferimento Territoriale di 2° livello, specificando in ogni caso i dati anagrafici del paziente, la data dell'indagine, i metodi utilizzati.

I Laboratori di 2° e 3° livello, a loro volta, continueranno ad inoltrare le singole segnalazioni di isolamento colturale, tipizzazione ed esito dei saggi di sensibilità alle Direzioni Sanitarie Presidiali e/o agli Uffici Territoriali competenti; inoltre, all'inizio di ciascun trimestre, essi invieranno all'Assessorato alla Sanità, che si avvale per la materia specifica del supporto del predetto Gruppo di lavoro per il Coordinamento regionale dei Laboratori, la scheda riepilogativa trimestrale di cui all'**Allegato A**, descrittiva delle segnalazioni di tubercolosi polmonare o extra-polmonare e dei saggi di sensibilità ricevute o eseguite nel trimestre precedente.

I dati provenienti dalle segnalazioni avvenute all'interno della Rete regionale dei Laboratori per la diagnosi dei Micobatteri saranno oggetto, presso l'Assessorato alla Sanità, dei riscontri e delle verifiche per il controllo di qualità di dati e per la gestione integrata con le altre fonti informative, con il supporto del predetto Gruppo di lavoro, afferente al "Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere" istituito presso il Settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessorato alla Sanità con Determina n°3 del 11.12.2006.

Allegato A

 Regione Campania <i>Rete Regionale dei Laboratori per la diagnosi delle infezioni da Micobatteri</i>		Mod. TBLAB1 Ed. 01/08 Rev. 0 <i>Scheda riepilogativa trimestrale delle segnalazioni di isolamenti di micobatteri e saggi di sensibilità da parte dei Laboratori di Microbiologia</i>			
	1	2	3	4	5
Cognome					
Azienda	Ospedale			Laboratorio	
Nome					
Periodo di riferimento:	Anno OF	Trimestre	1° OM OF	2° OM OF	3° OM OF
Data di Nascita	- -	- -	- -	- -	- -
Provenienza campione					
U.O. Presidio					
U.O. territoriale					
Utente esterno					
altro Laboratorio					
Data arrivo campione	- -	- -	- -	- -	- -
Data referto	- -	- -	- -	- -	- -
Materiale biologico					
Escretato	O	O	O	O	O
BAL/Broncoaspirato	O	O	O	O	O
Liquido pleurico	O	O	O	O	O
Aspirato gastrico	O	O	O	O	O
Liquor	O	O	O	O	O
Sangue	O	O	O	O	O
Urine	O	O	O	O	O
Biopsia/linfonodo	O	O	O	O	O
Liquido peritoneale	O	O	O	O	O
Feci	O	O	O	O	O
Coltura Laboratorio	O	O	O	O	O
Altro (specificare)					
Esito es. microscopico	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.
metodo					
Amplificazione diretta	O Si O No	O Si O No	O Si O No	O Si O No	O Si O No
esito	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.
Coltura terreno solido	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.
metodo					
Coltura terreno liquido	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.	O Pos. O Neg.
metodo					
Identificazione					
metodo					
Esito test di sensibilità					
Isoniazide	OS OR	OS OR	OS OR	OS OR	OS OR
Rifampicina	OS OR	OS OR	OS OR	OS OR	OS OR
Etambutolo	OS OR	OS OR	OS OR	OS OR	OS OR
Streptomycin	OS OR	OS OR	OS OR	OS OR	OS OR

Data ||-||-||

Il Responsabile

PARTE QUARTA

A P P E N D I C I

Appendice A

PROTOCOLLO di SORVEGLIANZA sugli ESITI del TRATTAMENTO per TB

Introduzione

Il trattamento farmacologico antitubercolare costituisce la principale azione per il controllo della malattia perché consente la guarigione, interrompe il contagio, previene la selezione di ceppi resistenti e, pertanto, rappresenta una efficace misura di prevenzione nei confronti della collettività.

Studi condotti fino ad oggi in molte regioni hanno evidenziato un elevato numero di casi di TB che si rivolgono ai servizi assistenziali di diagnosi e cura avendo già effettuato, in precedenza, almeno un trattamento antitubercolare.

Si ritiene che tali situazioni di bassa efficacia del trattamento siano il risultato di inadeguate scelte terapeutiche e, soprattutto, di bassa adesione alle stesse. Per tale motivo, si rende necessario istituire un sistema di sorveglianza degli esiti della terapia per potere disporre di elementi conoscitivi attendibili, necessari per predisporre ed avviare programmi di miglioramento dell'efficacia degli interventi terapeutici, con particolare riguardo agli aspetti di adesione alla terapia.

Strutture partecipanti

Partecipano al Sistema di Sorveglianza (SSET) le strutture regionali, pubbliche e private, che gestiscono abitualmente il trattamento dei soggetti con tubercolosi polmonare, censite dai Servizi di Epidemiologia (SEP) delle AA.SS.LL.

Occorre garantire che la sorveglianza venga praticata per almeno l'80% dei casi di TB polmonare che si verificano in Regione; tale valore percentuale minimo deve essere assicurato per tutta la durata del programma.

Arruolamento dei casi

Saranno arruolati alla coorte di trattamento tutti i soggetti con TB polmonare come definita dal SIMI (Sistema Informativo delle Malattie Infettive), anche in associazione con localizzazione extrapolmonare e forme disseminate. Un identico protocollo di trattamento sarà implementato per tutti i casi, diagnosticati con metodiche validate, sul territorio regionale. Non saranno considerati i pazienti con diagnosi post-mortem e quelli con TB polmonare che si siano rivolti a strutture non regionali.

Valutazione dei dati

La valutazione delle informazioni provenienti dalla compilazione di specifiche "Schede di Sorveglianza degli Esiti di Trattamento dei Casi di Tubercolosi" (**Allegato B**) consentiranno la identificazione del caso e la verifica dei principali aspetti della terapia, attraverso:

- classificazione del caso
- scelta dei farmaci
- durata della terapia
- esito del trattamento

Definizioni

La scheda prevede dati relativi alla struttura che esegue il follow-up e dati anagrafici del soggetto arruolato che verranno utilizzati per la identificazione del caso e saranno incrociati con quelli provenienti dal flusso informativo delle notifiche (SIMI) e dalla rete diagnostica (laboratori).

Criteri di classificazione dei casi

- I casi saranno classificati, relativamente al trattamento, come segue:

Primo trattamento

Soggetto che non ha mai ricevuto un trattamento antitubercolare per più di un mese, esclusa la terapia preventiva

Già trattato

Caso di TB già precedentemente trattato per la malattia. Sono inclusi in questa classificazione i trattamenti terapeutici, i casi di trattamento interrotto, le recidive

Trasferito da altra struttura di trattamento

Soggetto trasferito con diagnosi e trattamento iniziato altrove.

- Relativamente alla storia della malattia, si classificheranno come:

Nuovo caso

TB attiva in soggetto senza alcuna precedente diagnosi e/o trattamento per tubercolosi

Recidiva

TB attiva in soggetto con precedente diagnosi di tubercolosi e/o trattato in passato con 2 o più farmaci antitubercolari per più di un mese

Cronico

Paziente che non guarisce dopo un ciclo completo di terapia e di ri-trattamento

Costituzione delle coorti

In base alla data di inizio del trattamento, i casi verranno analizzati per coorti trimestrali. Il caso trasferito continua ad appartenere alla coorte trimestrale cui fare riferimento in base all'inizio della terapia. La coorte di appartenenza sarà assegnata dal Centro di Coordinamento Regionale operante presso l'OER.

Modalità di compilazione della Scheda di sorveglianza degli esiti del trattamento

Tutti i campi descritti sono di compilazione obbligatoria. I dati relativi alle strutture, quelli anagrafici e la sezione I^a (Inizio terapia) vanno compilati al momento della presa in carico del paziente per la somministrazione della terapia.

Sezione I^a. Inizio terapia

- *Paziente trasferito da altro centro*: barrare sì se il paziente proviene da altro centro dove è stata posta la diagnosi e/o era in terapia.
- *In terapia dal*: per i pazienti che avevano iniziato la terapia in altro centro, indicare la data in cui tale terapia era iniziata
- *Data di inizio terapia*: data in cui il centro che sta compilando la scheda ha preso in carico il paziente.
- *Modalità*: indicare se il paziente è ricoverato o seguito in ambulatorio barrando la casella relativa
- *DOT (Terapia Direttamente Osservata)*: indicare se la terapia è supervisionata o no; per trattamento supervisionato si intende l'assunzione dei farmaci da parte del paziente per almeno 3 giorni settimanali sotto il diretto controllo del personale del centro.
- *Terapia programmata*: indicare per ogni farmaco i mesi programmati di terapia per la fase iniziale e per la fase di continuazione a partire dal momento della presa in carico del paziente. Se si tratta di un soggetto in trattamento trasferito da altro centro,

registrare la terapia prevista dal momento della presa in carico in poi; se il soggetto ha, per esempio, già completato la fase iniziale riportare solo i farmaci prescritti da quel momento in poi per la fase di continuazione. Nel caso vengono somministrati farmaci diversi da quelli elencati nella scheda, specificare principio attivo, riportando anche in questo caso la fase ed il numero di mesi previsti di utilizzo.

Sezione II^a. Fine della terapia.

- *Terapia modificata*: se la terapia inizialmente programmata viene modificata indicare la data di modifica.

Un regime terapeutico si intende modificato quando:

- sono stati sottratti e/o aggiunti farmaci diversi da quelli previsti nello schema terapeutico impostato inizialmente
- la durata ed il trattamento di almeno un farmaco è stata modificata: riduzione o prolungamento superiore a sei settimane della somministrazione prevista (non si intende modifica l'estensione di un mese del trattamento iniziale in casi di positività per micobatteri dopo due mesi nei casi di primo trattamento)

Un regime terapeutico non si ritiene modificato se risultano variazioni solo nel dosaggio del farmaco che è stato, però, regolarmente somministrato per il tempo previsto.

In caso di modifica del trattamento non saranno registrate né le modifiche dei regimi terapeutici impostati alla diagnosi, né i motivi per cui queste si sono rese necessarie, né le date ad esse relative.

Esiti del trattamento

Gli esiti del trattamento antitubercolare sono classificati in base alle indicazioni OMS:

▪ Guarito

Il trattamento antitubercolare è stato completato ed è documentata una delle seguenti condizioni:

- la diagnosi era stata posta sulla base dell'esame colturale ed esiste almeno una conversione documentata (coltura negativa) durante la fase di proseguimento;
- se la diagnosi era basata sull'esame microscopico, vi è documentazione di due esami microscopici negativi durante la fase di proseguimento.

▪ Trattamento completato

Un paziente viene definito come trattamento completato se il trattamento prescritto è stato completato e l'episodio assistenziale è stato ufficialmente dichiarato concluso dal medico curante ed è documentabile una delle seguenti condizioni:

- la diagnosi era stata posta su base clinica e radiologica;
- la diagnosi era basata sulla coltura ma non è stata documentata la conversione (coltura negativa);
- la diagnosi era basata sull'esame microscopico ma non vi è la disponibilità di risultati microscopici al termine del trattamento.

▪ Fallimento terapeutico

Un paziente con esami batteriologici ancora positivi dopo 5 mesi dall'inizio del trattamento eseguito correttamente o che, dopo conversione, diventi nuovamente coltura- o diretto-positivo.

▪ Trattamento interrotto per effetti collaterali

Trattamento interrotto dal medico per comparsa di effetti collaterali importanti. L'interruzione del trattamento deve durare da almeno due mesi.

▪ Trattamento interrotto per paziente non collaborante

Interruzione del trattamento attribuibile all'inosservanza dello schema terapeutico da parte del paziente, inclusa l'assunzione di dosi più basse (meno dell'80% di quanto prescritto). L'interruzione del trattamento deve durare da almeno due mesi.

▪ Paziente perso al follow up

Paziente che non ha contatti con il centro da almeno due mesi, in questo caso la struttura informerà il SEP mediante apposito modello (**Allegato C**) che predisporrà le opportune verifiche ed inviterà il soggetto a presentarsi presso la struttura.

▪ Trasferito

Alcuni pazienti possono cambiare centro durante il trattamento ed in questo caso il paziente deve essere registrato come "trasferito". Per questi pazienti, è necessario individuare il centro che li ha presi in carico. Nel caso non siano disponibili informazioni su chi prosegue il trattamento, il paziente non può considerarsi trasferito ma, trascorsi due mesi, deve essere registrato come "perso al follow up".

Se un paziente viene trasferito dal reparto ad un ambulatorio della stessa AO, la scheda va comunque chiusa dal reparto e come esito va indicato "trasferito c/o", con indicazione dell'ambulatorio e/o del presidio che prenderà in carico il paziente per il proseguimento della terapia.

▪ Deceduto

Soggetto che muore, per qualsiasi motivo, nel corso del trattamento antitubercolare. In questo caso la struttura regionale recupererà, successivamente, la diagnosi di morte come registrata sulla scheda ISTAT.

▪ Data di conclusione del trattamento

Data in cui il trattamento viene terminato. In caso di trattamento interrotto deve essere riportata la data dell'ultimo controllo; in caso di decesso sarà riportata la data dell'exitus.

Flusso informativo

La Sorveglianza sugli Esiti del Trattamento per TB funziona solo se è garantita la piena efficienza del flusso di notifica della Malattie Infettive – Classe III- previsto dalla normativa nazionale (Decreto Ministeriale del 15/12/90 e successiva modifica relativa alla tubercolosi e alla micobatteriosi stabilita con il Decreto del 29/7/98) e regionale (del. N.3486 del 13 maggio 1997 pubblicata sul B.U.R.C. n.27 del 9 giugno 1997).

La segnalazione di caso sospetto e/o accertato, con le eventuali e relative informazioni necessarie alla sorveglianza dei contatti, da parte del SEP di diagnosi al SEP di residenza e/o domicilio abituale deve pervenire entro 7 giorni dalla formulazione del sospetto per consentire la ricerca dei contatti e l'eventuale profilassi. Tale flusso viene riportato nello schema (**Allegato D**) con una doppia freccia. Le modalità e i tempi sono quelli descritti dalla normativa.

La Sorveglianza sugli Esiti prevede l'utilizzo di una scheda (**Allegato B in Appendici**) che deve essere compilata nella sua prima parte (identificazione della struttura e del soggetto, caratterizzazione del caso e trattamento previsto) in triplice copia dal medico della **Direzione Sanitaria** o altro medico della **struttura di diagnosi**. Una copia dell'allegato C resta alla struttura di diagnosi, una sarà consegnata al paziente che lo seguirà nel follow-up e una terza verrà inviata alla struttura di trattamento se questa è diversa da quella di diagnosi.

La struttura di trattamento comunicherà subito alla struttura di diagnosi l'avvenuta presa in carico del paziente e quest'ultima archiverà la scheda con la dicitura **trasferito** oppure con **perso al follow up** se entro due mesi non ha ricevuto alcuna comunicazione e non siano disponibili informazioni sulla struttura di trattamento.

La **struttura di trattamento** completa l'**Allegato B** con le informazioni successive alla terapia inizialmente prescritta, l'eventuale modifica del trattamento e l'esito del trattamento entro un mese dalla data di **conclusione** dello stesso (anche eventuali persi al follow-up) e lo invia al SEP di residenza.

In caso di **interruzione del trattamento o di mancata presa in carico del paziente** la struttura di trattamento **immediatamente** invia l'**Allegato C** al SEP di residenza e questo

all'U.O.P.C di residenza che invita il paziente a contattare la struttura di trattamento per riprendere la terapia.

L'UOPC di residenza a sua volta dovrà, comunicare alla stessa struttura di trattamento l'avvenuto invito fatto al paziente e quest'ultima in caso di mancata presentazione del paziente entro due mesi dall'interruzione del trattamento lo considera come **perso al follow up**.

Il SEP di residenza invierà trimestralmente le schede complete (**Allegato B**) all'OER.

I compiti per struttura e i tempi previsti per le comunicazioni sono riassunti nella tabella dell'**Allegato E**.

Analisi dei dati

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale predispone un rapporto semestrale dell'attività di sorveglianza. L'analisi dei dati verrà effettuata per coorti trimestrali di trattamento (pazienti che hanno iniziato il trattamento nel I°, 2°, 3°, 4° trimestre per ciascun anno solare) e sarà finalizzata a:

- valutare la numerosità della popolazione arruolata in base al confronto con i casi notificati attraverso il SIMI;
- valutare l'uniformità degli schemi terapeutici prescritti rispetto agli standards OMS;
- valutare l'esito del trattamento;
- effettuare un audit con gli operatori.

La prima analisi sarà effettuata a distanza di un anno dalla conclusione della prima coorte arruolata (occorre infatti tener conto dei 6 mesi di terapia + 3 mesi della coorte + eventuali 2 mesi di interruzione). La valutazione del trattamento sarà effettuata sia rispetto agli arruolati nella coorte (esclusi i casi di tubercolosi polmonare diagnosticati post-mortem o i casi mai arruolati, in quanto non si hanno informazioni sul trattamento) sia rispetto ai casi notificati di tubercolosi, inclusi i nuovi casi, le recidive e le diagnosi post-mortem.

Informazioni dei reports annuali

- n. dei centri partecipanti;
- n. dei casi di cui si è iniziato il follow up;
- n. dei casi TB polmonari notificati;
- % dei casi in follow up/ casi notificati;
- n. dei casi con trattamento standard secondo OMS;
- % dei casi in trattamento standard/ casi in follow up;
- n. dei casi con follow up terminato;
- n. e % dei casi con terapia modificata;
- n. e % dei casi con follow up terminato con esito del trattamento.

I dati relativi ai trattamenti ed al loro esito saranno distinti per i nuovi casi e per quelli già trattati (recidive, fallimenti e cronici).

Tempi e standard di attuazione

Il Sistema di Sorveglianza inizia l'1 gennaio 2009. La Regione Campania predispone ogni anno due rapporti sulla sorveglianza degli esiti del trattamento:

- il primo relativo all'attività del I° semestre di ogni anno entro il 30 settembre;
- il secondo relativo all'attività del II° semestre entro il 31 marzo dell'anno successivo;

I dati ottenuti saranno inviati al Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome per il rapporto nazionale.

Allegato B

REGIONE CAMPANIA - ASSESSORATO ALLA SANITÀ
OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

**SCHEDA di SORVEGLIANZA degli ESITI del TRATTAMENTO
dei CASI di TUBERCOLOSI**

ASL/AZIENDA OSPEDALIERA _____

PRESIDIO (REPARTO/SERVIZIO/U.O.) _____

COGNOME _____ NOME _____ M F ____

DATA DI NASCITA _____ PAESE DI NASCITA _____

COMUNE DI DOMICILIO _____ PROVINCIA _____

SEZIONE PRIMA: INIZIO TERAPIA

DATA INIZIO TERAPIA (PRESSO IL CENTRO CHE COMPILA LA SCHEDA) _____

MODALITÀ: RICOVERO AMBULATORIO DOT: SÌ NO

I° TRATTAMENTO GIÀ TRATTATO PZ TRASFERITO DA ALTRO CENTRO SÌ NO

IN TERAPIA PRESSO _____ DAL _____

NUOVO CASO RECIDIVA CRONICO

TERAPIA PROGRAMMATA	FASE INIZIALE	CONTINUAZIONE (MESI)	NOTE
Rifampicina			
Isoniazide			
Pirazinamide			
Etambutolo			
Streptomicina			

SEZIONE SECONDA: FINE TERAPIA

TERAPIA NON MODIFICATA TERAPIA MODIFICATA IN DATA _____

ESITO DEL TRATTAMENTO

GUARITO TRATTAMENTO COMPLETATO FALLIMENTO TERAPEUTICO DECEDUTO PZ
PERSO AL FOLLOW UP TRATTAMENTO INTERROTTO PER EFFETTI COLLATERALI
TRATTAMENTO INTERROTTO PER PZ NON COLLABORANTE
TRASFERITO C/O _____

Data di chiusura _____

Timbro e firma del compilatore scheda
Allegato C

(MODELLO SEGNALAZIONE FAC-SIMILE)

REGIONE CAMPANIA (struttura)

data.....

Al Dirigente SEP _____

Oggetto: Segnalazione di interruzione terapia infezione latente TB

Si segnala che il/la sig. _____

nato a _____ il _____

domiciliato in _____ via _____

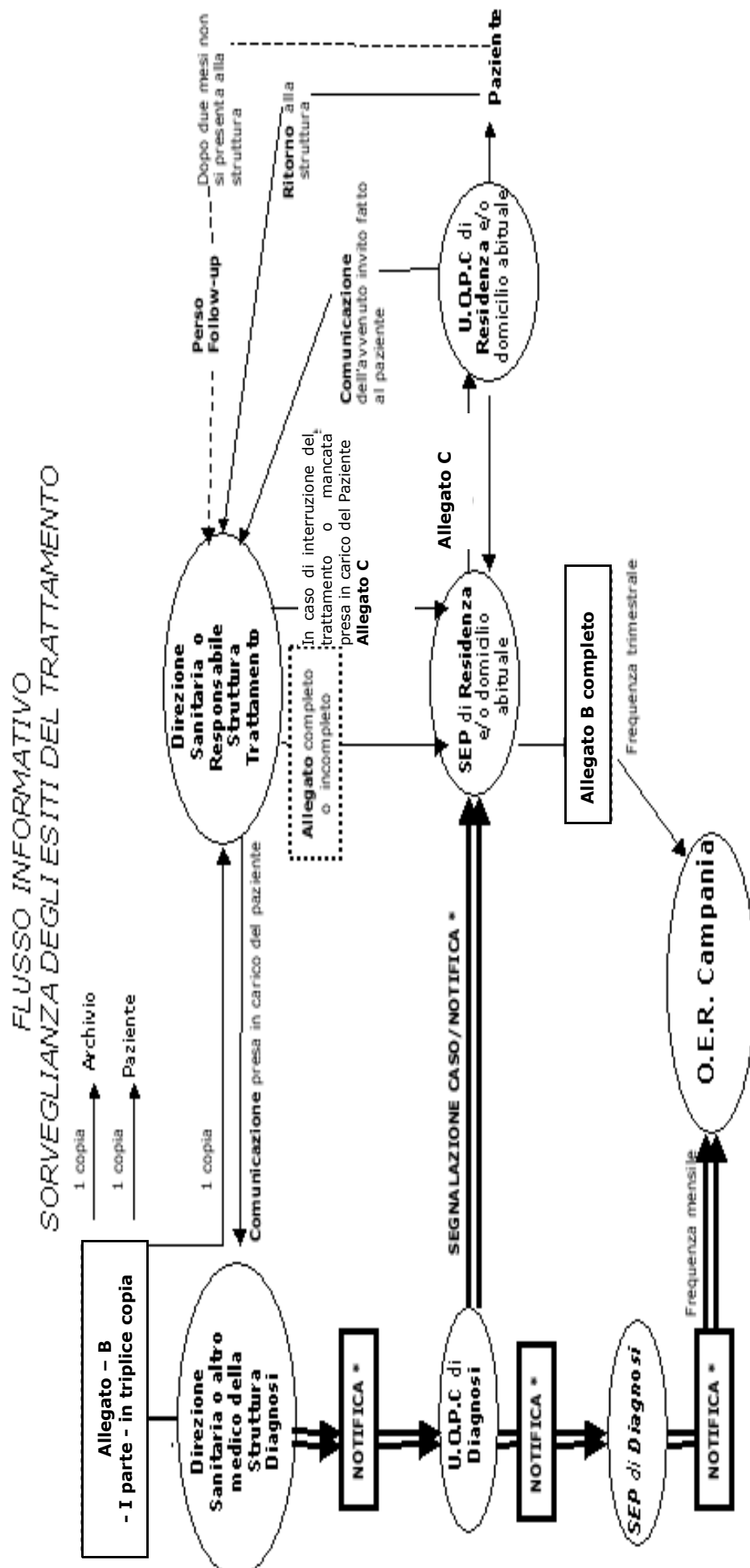
in terapia per LTBI dal _____ non si è presentato per il controllo

terapeutico previsto. Data ultima presenza _____ Si

prega di eseguire le opportune verifiche invitandolo a presentarsi alla nostra struttura.

Il dirigente medico

Allegato D



*Sistema informativo malattie infettive e diffuse -Classe III- Flusso indicato con la doppia freccia (del. Reg. n. N.3486 del 13 maggio 1997)

Allegato E

**FLUSSO INFORMATIVO
SORVEGLIANZA DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO
COMPITI PER STRUTTURA**

Struttura che ha obbligo	Compito	Struttura ricevente	Tempi
Direzione Sanitaria della Struttura di diagnosi	NOTIFICA	UOPC DIAGNOSI	48 ore
	ALLEGATO B	Struttura di trattamento	subito
Struttura di trattamento	Comunicazione avvenuta presa in carico	Struttura di diagnosi	subito
	ALLEGATO C	SEP di Residenza	All'interruzione della terapia o mancata presa in carico
	ALLEGATO B completo	SEP di Residenza	Al completamento della terapia
		Struttura di diagnosi	
SEP di Diagnosi	NOTIFICA	SEP di Residenza	7 gg
	NOTIFICA	OER	1 mese
SEP di Residenza	ALLEGATO B completo	OER	3 mesi
UOPC di residenza	Invito al paziente per ritorno in terapia	Struttura di trattamento	subito
	Comunicazione invito fatto al paziente		

ALLEGATO B : Scheda Esiti del trattamento**ALLEGATO C:** Modello di segnalazione interruzione del trattamento**NOTIFICA:** Sistema informativo malattie infettive e diffusive -Classe III- (del. Reg. n. N.3486 del 13 maggio 1997; Decreto Ministeriale del 15/12/90; Decreto del 29/7/98)