

D.M. 14 ottobre 2004 ⁽¹⁾.

Notifica obbligatoria della sindrome/infezione da rosolia congenita.

⁽¹⁾ Pubblicato nella Gazz. Uff. 4 novembre 2004, n. 259.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo n. 196/2003 - testo unico recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, in particolare, la parte II^a, titolo V^o sul «Trattamento dei dati personali in ambito sanitario»;

Visto l'articolo 3 della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V^o, parte seconda della Costituzione;

Visto il decreto ministeriale 5 luglio 1975, concernente l'elenco delle malattie infettive e diffuse sottoposte a denuncia obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 1986, con il quale la rosolia congenita è stata inserita nell'elenco delle malattie infettive e diffuse sottoposte a notifica obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 15 dicembre 1990, concernente il sistema informativo delle malattie infettive e diffuse e, in particolare, le peculiari modalità di notifica delle malattie infettive comprese nella classe III^a;

Riconosciuta la necessità di integrare l'elenco, contenuto nel suddetto decreto, delle malattie infettive e diffuse soggette a notifica obbligatoria, mediante il re-inserimento della rosolia congenita e l'inserimento della infezione da virus della rosolia in gravidanza;

Considerato l'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano relativo al «Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita», sottoscritto in data 13 novembre 2003 e, in particolare, i punti 6.2 e 6.2.2, in cui viene sottolineata, rispettivamente, la necessità di includere l'infezione da virus della rosolia in gravidanza e la rosolia congenita tra le malattie per cui è prevista la notifica obbligatoria con le modalità previste per la classe III^a del decreto ministeriale 15 dicembre 1990;

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanità espresso in data 14 settembre 2004;

Decreta:

Art. 1.

1. All'elenco delle malattie di cui alla classe III^a del decreto ministeriale 15 dicembre 1990 sono aggiunte la sindrome/infezione da rosolia congenita e l'infezione da virus della rosolia in gravidanza.

2. La relativa notifica andrà eseguita secondo le modalità specifiche descritte nell'allegato 1 al presente decreto, utilizzando rispettivamente le schede epidemiologiche di cui agli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante del presente decreto. Le segnalazioni e i dati relativi vengono raccolti in una base di dati dal Ministero della salute. La gestione della base di dati e la classificazione dei casi sono affidate al Ministero della salute.

3. Con cadenza annuale il Ministero della salute assicura un ritorno di informazione sull'andamento delle segnalazioni di sindrome/infezione da rosolia congenita.

4. L'Istituto superiore di sanità svolge funzioni di referente scientifico per la componente di laboratorio della diagnosi della sindrome/infezione da rosolia congenita.

5. Le regioni e province autonome individuano ed accreditano il/i Centro/i di riferimento regionale o interregionali per la conferma diagnostica della infezione/sindrome da rosolia congenita. L'Istituto superiore di sanità svolge funzioni di referente scientifico per la componente di laboratorio, secondo le funzioni identificate nell'Accordo del 13 novembre 2003, al punto 8.3.

Art. 2

1. Il presente decreto, completo degli allegati che ne costituiscono parte integrante, sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore dal 1° gennaio 2005.

Allegato 1

Modalità di notifica della sindrome/infezione da rosolia congenita e della infezione da rosolia in gravidanza.

Per la segnalazione dei casi di sindrome/infezione da rosolia congenita e della infezione da rosolia in gravidanza deve essere osservato il seguente flusso informativo.

1) Il medico che ha osservato il caso o ha posto il sospetto di sindrome/infezione da rosolia congenita e di infezione da rosolia in gravidanza deve segnalarlo, entro due giorni:

all'Azienda sanitaria locale in cui è stato avanzato il sospetto diagnostico.

2) L'Azienda sanitaria locale competente, con la collaborazione del medico segnalatore, cura l'indagine epidemiologica e la raccolta di tutte le informazioni necessarie per la compilazione delle schede di notifica, di cui all'allegato 2 ed all'allegato 3.

3) L'Azienda sanitaria locale competente invia le suddette schede all'Assessorato alla sanità della regione o provincia autonoma.

4) L'Assessorato alla sanità della regione o provincia autonoma invia le schede di notifica di sindrome/infezione da rosolia congenita e di infezione da virus della rosolia in gravidanza, con cadenza mensile a:

Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - Ufficio V - Viale della civiltà romana, 7, 00144 Roma, fax 06/59943096 - posta elettronica: dpv.oemisanita.it

Istituto Superiore di Sanità - Centro nazionale epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, reparto malattie infettive - Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma, fax 06/44232444 - posta elettronica: simiiss.it

L'Assessorato alla Sanità della Regione o Provincia autonoma invia riepiloghi mensili per provincia, sesso ed età a Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità e all'ISTAT.

5) Il Ministero della Salute assicura il ritorno periodico dell'informazione sull'andamento della rosolia congenita.

Scheda di notifica di caso di sindrome/infezione da rosolia congenita

(riservato al Ministero della Salute) Codice identificativo

| | |
|---|---|
| Regione _____ | Provincia _____ |
| Comune _____ | ASL _____ |

Sezione 1 - INFORMAZIONI ANAGRAFICHE del PAZIENTE

| | | | |
|--|---|--|--|
| Cognome _____ | Nome _____ | sesso: M <input type="checkbox"/> | F <input type="checkbox"/> |
| Codice SSN | Cittadinanza _____ | | |
| Luogo di nascita _____ | data di nascita (gg/mese/anno) | Peso alla nascita in grammi | Peso Non Noto <input type="checkbox"/> |
| Residenza _____ | Età Gestazionale (EG) in settimane | EG Non Nota <input type="checkbox"/> | |
| Via/piazza e numero civico _____ | Comune _____ | Provincia _____ | ASL _____ |
| Domicilio abituale, se diverso dalla Residenza _____ | | | |
| Età in cui è stata diagnosticata la rosolia congenita: Anni ____ Mesi ____ < 1 mese <input type="checkbox"/> | | | |
| Non Noto <input type="checkbox"/> Data diagnosi | | | |

Sezione 2 - CARATTERISTICHE CLINICHE

Barrare la/e voce/i che interessano (S=SI, N=NO, NN=NON NOTO)

| Segni e sintomi di Gruppo A | | | | Segni e sintomi di Gruppo B | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | S | N | NN | | | | |
| ipoacusia/sordità | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | meningoencefalite | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| cataratta | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | microcefalia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| glaucoma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ritardo mentale | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| retinopatia pigmentosa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | porpora | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| cardiopatia congenita | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | splenomegalia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Se cardiopatia congenita, barrare la voce che interessa:</i> | | | | epatomegalia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| pervietà dotto arterioso | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ittero | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| stenosi polmonare perifer. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | radiolucenza ossa lunghe | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| card. congenita non nota | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | |
| altra cardiopatia, specificare _____ | | | | | | | |
| Altri segni o sintomi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | se SI, specificare _____ | | | |
| Bambino in vita | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Se si, data ultima valutazione del bambino | | | |
| | | | | Se no, data decesso | | | |

autopsia eseguita Referto anatomopatologico finale _____

Causa di morte (dal relativo certificato) 1: _____ (iniziale)
2: _____ (intermedia)
3: _____ (finale)

Sezione 3 - STORIA MATERNA

Cognome e Nome della madre _____ età al momento del parto

occupazione al momento del concepimento _____ NN

numero precedenti gravidanze (totale) NN numero parti NN

madre vaccinata contro la rosolia S N NN se SI, data vaccinazione

Rubeotest eseguito prima della gravidanza S N NN se SI, data esecuzione risultato: Immune
Susceptibile
NN

Informazioni cliniche sulla gravidanza S N NN durante questa gravidanza ha usufruito di assistenza pre-natale? data prima visita

durante questa gravidanza ha avuto una malattia simile a rosolia? se SI, a che settimana EG

se si, caratteristiche cliniche della malattia:
rash cutaneo data esordio
febbre
linfadenopatia
artralgia/artrite
altro, specificare _____

la malattia è stata diagnosticata da un medico?
il medico ha fatto diagnosi di rosolia?
è stata effettuata diagnosi di laboratorio? Se SI, compilare la sezione "esami di laboratorio"
la madre è stata esposta ad un caso noto di rosolia?

Se SI, specificare eventuale grado di relazione _____
del caso di rosolia presumibile fonte di esposizione (partner, figlio, parente, collega, etc..)

luogo presumibile dell'esposizione al contagio _____

Numero di bambini di età < 18 anni conviventi con la madre durante la gravidanza: _____

di cui n. vaccinati contro la rosolia _____

NN

Sezione 4 - ESAMI DI LABORATORIO

Esami di laboratorio effettuato per confermare la diagnosi

| bambino | tipo di campione* | data prelievo | laboratorio | metodica** | risultato |
|---------|-------------------|----------------------|-------------|------------|-----------|
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |

| madre | tipo di campione* | data prelievo | laboratorio | metodica** | risultato |
|-------|-------------------|----------------------|-------------|------------|-----------|
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | <input type="text"/> | _____ | _____ | _____ |

* indicare il tipo di campione biologico su cui viene effettuato l'esame di laboratorio (sangue, urine, liquor, biopsia tissutale specificando l'organo, etc)

** indicare il metodo di laboratorio utilizzato (ricerca delle IgM e/o IgG specifiche, IgG persistenza, isolamento virale, PCR). In caso di ricerca delle IgM e/o IgG antirosolia, specificare la metodica (EIA, ELISA, IFA, HI, Agglutinazione su latex, Emoagglutinazione passiva)

Sezione 5 - CLASSIFICAZIONE INIZIALE E FINALE del CASO

CLASSIFICAZIONE INIZIALE (QUESTA SEZIONE VA COMPILATA DAL SANITARIO CHE NOTIFICA IL CASO)

sospetto probabile confermato sola infezione aborto

CLASSIFICAZIONE FINALE (QUESTA SEZIONE E' RISERVATA AL MINISTERO DELLA SALUTE)

sospetto probabile confermato sola infezione aborto non SRC

data di classificazione finale

data di notifica

Sanitario che ha compilato la notifica _____
(timbro e firma)

recapito _____ telefono _____ telefax _____ e-mail _____

ISTRUZIONI E NOTE PER LA COMPILAZIONE

La scheda di notifica va compilata per tutti i casi sospetti di rosolia congenita, inclusi i nati morti ed i bambini nati da madre con infezione confermata da rosolia in gravidanza asintomatici alla nascita.

Il flusso di notifica, riportato in dettaglio nell'allegato 1, è il seguente:

Medico segnalatore ASL Regione/PP.AA. Ministero Salute/ISS - ISTAT

DEFINIZIONI IN CASO DI ROSOLIA CONGENITA

Descrizione clinica

Malattia congenita dovuta ad infezione rubeolica contratta in utero e caratterizzata dalla presenza da uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- a) cataratta/glaucoma congenito, cardiopatia congenita, ipoacusia/sordità, retinopatia pigmentosa, cui possono essere associati:
- b) porpora trombocitopenica, epatomegalia, splenomegalia, ittero, microcefalia, meningoencefalite, ritardo mentale, ipoevolutismo, lesioni ossee a carico delle metafisi delle ossa lunghe.

Definizione clinica

Presenza di segni, sintomi o dati di laboratorio compatibili con infezione congenita da virus rubeolico.

Criteri diagnostici di laboratorio

- isolamento di virus della rosolia da campioni biologici, oppure
- PCR positiva per virus della rosolia, oppure
- dimostrazione di IgM specifiche anti virus della rosolia nei primi mesi di vita, oppure
- persistenza di titolo anticorpale IgG anti virus della rosolia in un neonato o in un lattante oltre il limite temporale normalmente atteso per la persistenza di anticorpi materni (tempo di dimezzamento: circa un mese).

Classificazione dei casi

- Sospetto: ogni bambino con segni e sintomi clinici compatibili con SRC, ma che non risponde in tutto ai criteri per caso probabile
- Probabile: un caso non confermato da esami di laboratorio, ma che presenta almeno due delle manifestazioni cliniche illustrate nel punto a) oppure una di quelle del punto a) e una di quelle di cui al punto b), e non abbia evidenza di altra eziologia.
- Confermato: un caso clinicamente compatibile, confermato da esami di laboratorio oppure un caso probabile, ma epidemiologicamente correlato con un caso confermato, cioè a contatto con il caso confermato in un periodo di tempo compatibile con l'incubazione della malattia
- Sola infezione (IRC): un caso con diagnosi di laboratorio di infezione, ma assenza di sintomi o segni clinici.

Nota bene:

Ai fini della classificazione dei casi, la presenza contemporanea di più sintomi a carico dello stesso organo bersaglio (ad esempio: cataratta e glaucoma congenito, stenosi della polmonare e pervietà del dotto di Botallo) viene considerata come un unico sintomo di gruppo A.

Nei casi classificati come sola infezione, il riscontro in epoche successive di uno qualsiasi dei segni o sintomi compatibili con SRC deve fare riclassificare il caso.

Scheda di notifica di caso di infezione da virus della rosolia in gravidanza

(riservato al Ministero della Salute) Codice identificativo

| | | | |
|-------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Regione <input type="text"/> | <input type="text"/> | Provincia <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Comune <input type="text"/> | <input type="text"/> | ASL <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Sezione 1 - INFORMAZIONI ANAGRAFICHE DELLA PAZIENTE

Cognome Nome

Codice SSN

Luogo di nascita data di nascita (gg/mm/aaaa)

Residenza
 ASL

Via/piazza e numero civico **Comune** **Provincia**

Domicilio abituale, se diverso dalla Residenza

Stato civile Nubile Coniugata Separata/Divorziata Altro

Cittadinanza Italiana Altra (specificare) Anno immigrazione

Occupazione al momento del concepimento

Sezione 2 – INFORMAZIONI OSTETRICHE E CLINICHE

numero precedenti gravidanze (totale) NN numero parti NN numero nati viventi NN

Informazioni cliniche sulla gravidanza attuale

data ultima mestruazione (DUM) NN
gg/mm/aa **S N NN**

durante questa gravidanza ha usufruito di assistenza pre-natale? data prima visita

S N NN

vaccinazione contro la rosolia se SI, data vaccinazione

Rubeotest eseguito prima della gravidanza se SI, data esecuzione risultato: Immune
Suscellibile
Non Noto

Se NO, primo Rubeotest in gravidanza data

S N NN

durante questa gravidanza ha avuto una malattia simile a rosolia

se si, caratteristiche cliniche della malattia, ordine temporale (I, II etc) e data di comparsa sintomi, data risoluzione sintomi:

| | S | N | NN | Ordine temp. | data comparsa | data risoluzione (anche approssimativo) |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|---|
| rash cutaneo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| febbre | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| linfadenopatia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| artralgia/artrite | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| altro, specificare | <input type="text"/> | | | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

| | S | N | NN |
|---|--------------------------|---------------------------------------|--|
| La malattia è stata diagnosticata da un medico? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Il medico ha fatto diagnosi di rosolia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sono state effettuate indagini di laboratorio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Se SI, compilare la sezione "esami di laboratorio" (sez. 4) | | | |
| C'è stato contatto con un caso noto di rosolia ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Se SI, indicare grado di relazione con la presumibile fonte di esposizione (partner, figlio, convivente, parente, collega lavoro, compagno figli, etc...) | | | |
| Luogo presumibile dell'esposizione al contagio (e indirizzo) | <input type="text"/> | | |
| Numero di bambini di età < 18 aa. conviventi durante la gravidanza: | <input type="text"/> | di cui n. vaccinati contro la rosolia | <input type="text"/> NN <input type="text"/> |

Sezione 4-ESAMI DI LABORATORIO

| Esami di laboratorio effettuato per confermare la diagnosi | | | | |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| tipo di campione* | data prelievo | laboratorio | TEST (metodica) | risultato |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

* indicare il tipo di campione biologico su cui viene effettuato l'esame di laboratorio (sangue, urine etc)

** indicare il metodo di laboratorio utilizzato (ricerca delle IgM e/o IgG specifiche, isolamento virale, PCR). In caso di ricerca delle IgM e/o IgG antirosolia, specificare la metodica eseguita per la diagnosi (EIA, ELISA, IFA, HI, Agglutinazione su latex, Emoagglutinazione passiva)

Sezione 5 – ESITO DELLA GRAVIDANZA

QUESTA SEZIONE PUÓ ESSERE COMPILATA IN SEGUITO

Nato vivo Nato morto Interruzione volontaria (Età Gestazionale: sett) Aborto(Età Gestazionale: sett)

Sezione 6 - CLASSIFICAZIONE DEL CASO

CLASSIFICAZIONE INIZIALE (QUESTA SEZIONE VA COMPILATA DAL SANITARIO CHE NOTIFICA IL CASO)

sospetto probabile confermato sola infezione aborto

CLASSIFICAZIONE FINALE (QUESTA SEZIONE E' RISERVATA AL MINISTERO DELLA SALUTE)

sospetto probabile confermato sola infezione

data di classificazione finale (gg/mm/aaaa)

data di notifica Sanitario che ha compilato la notifica
(gg/mm/aaaa) (timbro e firma) _____

recapito _____ telefono _____ telefax _____ e-mail _____

ISTRUZIONI E NOTE PER LA COMPILAZIONE

La scheda di notifica va compilata per tutti i casi sospetti di infezione da virus della rosolia in gravidanza, inclusi quelli in cui solo la presenza di IgM positive è alla base del sospetto diagnostico.

Il flusso di notifica, riportato in dettaglio nell'allegato 1, è il seguente:

Medico segnalatore ASL Regione/PP.AA. Ministero Salute/ISS - ISTAT

DEFINIZIONI DI CASO DI ROSOLIA [1]

Descrizione clinica

Quadro clinico compatibile con la rosolia, vale a dire manifestazione acuta di esantema generalizzato maculopapulare e artralgia/artrite, linfadenopatia o congiuntivite.

Criteri diagnostici di laboratorio

- Individuazione degli anticorpi immunoglobulina M alla rosolia in mancanza di vaccinazione recente.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi IgG alla rosolia in mancanza di vaccinazione recente.
- Isolamento del virus della rosolia in mancanza di vaccinazione recente.
- PCR positiva per virus della rosolia.

Classificazione dei casi

Possibile: Un caso che corrisponde alla definizione del caso clinico.

Probabile: Un caso clinicamente compatibile che ha un collegamento epidemiologico.

Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

[1] Decisione della Commissione Europea del 19 marzo 2002 che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.