

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Oggetto: Proposta di intesa tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori - 2011-2013".

*Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.*

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

**VISTO** l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

**VISTA** la legge 18 ottobre 2001, n. 3 che – nel novellare l'art. 117 della Costituzione – annovera la "tutela della salute" tra le materie di potestà legislativa concorrente;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006, recante Piano sanitario nazionale 2006-2008, che fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute, conseguibili nel rispetto dell'accordo dell'8 agosto 2001, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni successivi e nei limiti e in coerenza dei programmati livelli di assistenza;

**VISTO** in particolare l'obiettivo 5.8. del richiamato Piano, relativo al controllo delle malattie diffuse, e in attuazione degli obiettivi adottati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

**VISTO** in particolare l'art.1 comma 4 dell'accordo sul "Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012", che fa riferimento alle risorse per il raggiungimento degli obiettivi del Piano nazionale della prevenzione 2010-2012, lo sviluppo dei sistemi di sorveglianza e l'armonizzazione delle attività di prevenzione negli ambiti territoriali;

**VISTO** il documento di linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

**VISTI** i due documenti di consenso pubblicati nel 2010 per l'aggiornamento delle attività di controllo della tubercolosi: "Politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata" e "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale";

**VISTO** il Decreto del 15 dicembre 1990 che istituisce il Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse.

**CONSIDERATO** il Decreto del 29 luglio 1998 che prevede le modifiche alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare, allegata al Decreto ministeriale 15 dicembre 1990;

**CONSIDERATO** il documento "Stop alla tubercolosi", approvato dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 17 maggio 2007, la cui finalità è la definizione e adozione di un programma di sorveglianza e controllo della tubercolosi per ridurre l'incidenza della malattia in Italia, migliorare sia la capacità diagnostica della malattia che l'esito del trattamento e controllare il fenomeno della farmacoresistenza;

**ACQUISITO** il parere espresso dal Coordinamento Interregionale della Prevenzione nella seduta del 10 maggio 2011;

**VISTA** la proposta in oggetto, trasmessa dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome con nota del ..... 2011;

**ACQUISITO** nell'odierna seduta l'assenso del Ministro della Salute e dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome sul testo della presente intesa;

#### **SANCISCE INTESA**

**tra il Ministro della Salute ed i Presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini di cui all'Allegato A.**

**Controllo della tubercolosi:  
Obiettivi di salute, standard e indicatori  
2011-2013**

**Premessa ..... 2**  
    *Razionale ..... 2*  
    *Riferimenti normativi e iniziative a livello nazionale ..... 2*  
    *Obiettivi specifici e azioni strategiche: il documento Stop alla TB in Italia ..... 3*

**Azioni per il controllo della TB, 2011-2013 ..... 5**  
    *Obiettivi prioritari da perseguire nel triennio ..... 5*  
    *Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB ..... 5*  
    *Implementazione delle Linee Guida nazionali ..... 7*  
    *Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi ..... 7*

**Indicatori e standard ..... 7**  
**Coordinamento delle attività a livello nazionale ..... 9**  
**Allegato 1 – La rete dei laboratori per la diagnostica micobatterologica ..... 10**

## Premessa

### **Razionale**

Nel 1993, la tubercolosi (TB) è stata indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come una emergenza di sanità pubblica a livello mondiale: in quell'anno è stato stimato che la TB fosse stata responsabile di 7 milioni di nuovi casi di malattia e di 1,6 milioni di decessi. Nel 2007, il problema non accennava a diminuire: 9,3 milioni di nuovi casi e 1,8 milioni di decessi<sup>1</sup>.

In Italia, come in molti altri paesi industrializzati, la tubercolosi è una patologia relativamente rara (l'incidenza è inferiore a 10 casi/100.000 abitanti)<sup>2</sup>, ma negli ultimi anni sono emersi numerosi motivi di allarme: nelle grandi città metropolitane l'incidenza di TB è fino a 4 volte maggiore rispetto alla media nazionale, la tubercolosi multiresistente è in lento ma progressivo aumento e sono stati identificati anche in Italia casi di XDR-TB (forma estensivamente resistente per la quale non esistono farmaci), la proporzione di persone che completano il trattamento antitubercolare è inferiore agli standard definiti dall'OMS, si sono verificati diversi eventi epidemici in ambito scolastico in alcune città italiane.

### **Riferimenti normativi e iniziative a livello nazionale**

Le attività di sorveglianza controllo della tubercolosi, promosse a livello nazionale negli anni '70, sono state ridefinite nel 1998 da linee guida che hanno ridisegnato gli interventi in ragione della mutata situazione epidemiologica rispetto agli anni '70<sup>3</sup> e da un successivo DPR che ha stabilito le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare<sup>4</sup>. Le modalità da seguire per la notifica dei casi di tubercolosi sono state ridefinite nel 1995<sup>5</sup> e nel 1998<sup>6</sup>.

Successivamente sono state messe in atto ulteriori iniziative mirate in particolare a:

- promuovere l'utilizzo di appropriate metodiche di laboratorio per la diagnosi di tubercolosi e la riorganizzazione della rete dei laboratori;<sup>7</sup>
- assicurare la sorveglianza della tubercolosi con particolare riguardo alla TB farmaco- resistente;<sup>8</sup>
- individuare gli obiettivi prioritari da perseguire per il controllo della tubercolosi e le relative azioni strategiche;<sup>9</sup>
- aggiornare le linee guida del 1998 con particolare riguardo alla gestione dei contatti, alla gestione della TB in ambito assistenziale ed al controllo della TB nella popolazione immigrata.<sup>10-11</sup>

<sup>1</sup> WHO. TB impact measurement policy and recommendations for how to assess the epidemiological burden of TB and the impact of TB control (Stop TB policy paper n. 2). WHO/HTM/TB/2009.416.

<sup>2</sup> Ministero della Salute. Rapporto. La tubercolosi in Italia, 2008. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1222\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1222_allegato.pdf)

<sup>3</sup> PROVVEDIMENTO della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - 17 dicembre 1998. Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b ), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

<sup>4</sup> DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA n. 465 - 07 novembre 2001. Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

<sup>5</sup> CIRCOLARE del Ministero della Sanità - 27 marzo 1995. Protocollo per la notifica dei casi di tubercolosi.

<sup>6</sup> DECRETO del Ministero della Sanità - 29 luglio 1998. Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare allegata al decreto ministeriale 15 dicembre 1990.

<sup>7</sup> Ministero della Salute. Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_614\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_614_allegato.pdf)

<sup>8</sup> Progetto CCM. Epidemiologia e sorveglianza di laboratorio della tubercolosi e delle resistenze ai farmaci antitubercolari. <http://www.ccm-network.it/?q=node/99>

<sup>9</sup> Documento Stop alla TB in Italia, approvato dalla Commissione Salute nel 2007. <http://www.salute.gov.it/dettaglio/pdPrimoPianoNew.jsp?id=140&sub=2&lang=it>

## **Obiettivi specifici e azioni strategiche: il documento *Stop alla TB in Italia***

Nel 2007 la Commissione Salute ha approvato il documento "Stop alla tubercolosi in Italia", che ha individuato dieci obiettivi prioritari e altrettante azioni strategiche per promuovere un miglior controllo della tubercolosi in Italia. La Tabella 1 riporta in estrema sintesi il documento.

Per alcuni di questi obiettivi ed azioni sono stati messi a punto strumenti in grado di contribuire a migliorare i programmi regionali di controllo. In particolare:

Azione 1 "Aumentare la percezione del problema": è stato messo a punto, nell'ambito di uno specifico progetto CCM, un pacchetto formativo per Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, disponibile on-line ed utilizzabile sia come formazione individuale che nell'ambito di una formazione di gruppo (a piccoli gruppi o in gruppi più numerosi)<sup>12</sup>.

Azione 3 "Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata": è stata concordata, nell'ambito del coordinamento inter-regionale del Progetto CCM "Sorveglianza della tubercolosi", una proposta di miglioramento dell'attuale sistema di sorveglianza della tubercolosi, con l'obiettivo di integrare la notifica da parte del medico con la segnalazione da parte dei laboratori e di avviare in tutte le regioni un sistema obbligatorio di monitoraggio dell'esito del trattamento. Tale proposta è in attesa di essere integrata nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive in corso di attuazione a livello nazionale.

Azione 4 "Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC": sono state aggiornate le linee guida relativamente alle politiche di isolamento<sup>13</sup> e messo a punto un documento sulla gestione dei casi di tubercolosi.

Azione 6 "Laboratori di qualità elevata": è stata condotta una indagine a livello nazionale, alla quale hanno partecipato 15 regioni e Province Autonome, che ha evidenziato notevoli criticità nella rete dei laboratori che eseguono micobatteriologia esistenti nel paese<sup>14</sup>.

Azione 7 "Programmi efficaci di controllo nella popolazione": Sono state aggiornate le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa<sup>10</sup>, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia<sup>11</sup>, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario.

Questo documento risponde agli obiettivi dell'Azione 2 "Forte committenza e leadership", che si proponeva l'armonizzazione degli interventi a livello regionale, attraverso un documento strategico, che definisse alcuni obiettivi da perseguire prioritariamente da tutte le regioni, i tempi, le responsabilità a livello nazionale e locale e gli indicatori per verificarne l'effettivo raggiungimento.

---

<sup>10</sup> Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale. 2010. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1221\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf)

<sup>11</sup> Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata. 2010. ([http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1261\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1261_allegato.pdf))

<sup>12</sup> Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia-Romagna e CCM-Ministero della Salute. TBC: percorso formativo per medici di medicina generale e pediatri di libera scelta [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/sez-tbc-formaz.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/sez-tbc-formaz.htm).

<sup>13</sup> Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale. 2010. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1221\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf)

<sup>14</sup> Moro ML, Nascetti S, Morsillo F, Morandi M e the Italian "TB-SORV" Project Working Group. Laboratory procedures for the diagnosis of tuberculosis: a survey in ten Italian Regions. [http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0021-25712010000200012&script=sci\\_arttext](http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0021-25712010000200012&script=sci_arttext)

**Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie**

Azioni	Azioni prioritarie
1. Aumentare la percezione del problema (MMG, formazione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formazione di medici di medicina generale e altro personale dei servizi territoriali e socio-sanitari (sintomi e segni, servizi e percorsi per la diagnosi, terapia e controllo della TBC a livello locale)</li> <li>▪ Promuovere una maggiore attenzione professionale (formazione universitaria, programmi di ECM)</li> <li>▪ Iniziative per sensibilizzare al problema nei gruppi a rischio anche attraverso materiale educativo</li> </ul>
2. Forte committenza e leadership	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definire, tramite lo strumento dell'Accordo nell'ambito della Conferenza Stato, Regioni e Province autonome, obiettivi temporalizzati e quantificati, per la prevenzione e il controllo della malattia tubercolare (obiettivi di salute, standard quali-quantitativi minimi dei servizi)</li> <li>▪ Mantenere l'armonizzazione degli interventi</li> <li>▪ Individuare indicatori specifici di qualità, con inserimento nei sistemi regionali di accreditamento istituzionale o di eccellenza, e verifica della qualità</li> </ul>
3. Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assicurare l'armonizzazione della sorveglianza della TBC nelle diverse regioni</li> <li>▪ Promuovere l'integrazione dei dati sulla TBC ottenuti attraverso le diverse fonti informative</li> <li>▪ Migliorare la rilevazione ed analisi a livello nazionale e regionale delle informazioni su epidemie di tubercolosi.</li> <li>▪ Promuovere il monitoraggio delle attività di screening con metodologie standardizzate.</li> </ul>
4. Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a diagnosi e trattamento della infezione tubercolare latente, politiche di isolamento della TBC, gestione dei pazienti con tubercolosi multi resistente, gestione del trattamento della TBC in pazienti con infezione da HIV)</li> <li>▪ Promuovere la definizione a livello locale di percorsi diagnostici e terapeutici per la TBC che assicurino tempestività diagnostica e presa in carico dei pazienti</li> <li>▪ Promuovere interventi che garantiscano una gestione unitaria di ogni caso di TBC per tutta la durata del trattamento attraverso il coordinamento tra le figure di assistenza primaria e specialistica coinvolte nel caso ed il lavoro integrato con i servizi sociali e sociosanitari.</li> <li>▪ Promuovere interventi di riorganizzazione dei servizi e di formazione degli operatori volti a favorire l'accesso dei migranti e di altri strati marginalizzati della popolazione.</li> </ul>
5. Servizi territoriali ben organizzati e coordinati	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definire, in ambito regionale, i modelli organizzativi per prevenzione, diagnosi e cura della TBC</li> <li>▪ Garantire il principio dell'integrazione tra i servizi</li> <li>▪ Valutare l'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici.</li> <li>▪ Garantire a livello nazionale la gratuità delle prestazioni per la TBC.</li> <li>▪ Ottimizzare l'impiego delle risorse per il sostegno socioeconomico ai pazienti</li> </ul>
6. Laboratori di qualità elevata	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Individuare in tutte le regioni una rete di laboratori con requisiti tali da assicurare esami di diagnostica dei micobatteri di elevata qualità.</li> <li>▪ Assicurare l'accesso a tali servizi</li> <li>▪ Promuovere la creazione di una rete dei laboratori di riferimento</li> <li>▪ Assicurare la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni.</li> </ul>
7. Programmi efficaci di controllo nella popolazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia ed in altri gruppi di popolazione ad elevato rischio di sviluppare la malattia, ad esempio persone con infezione HIV, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario.</li> <li>▪ Promuovere l'adozione di sistemi di monitoraggio degli interventi di prevenzione e controllo.</li> <li>▪ Ridefinire a livello nazionale le politiche di vaccinazione</li> <li>▪ Adeguare la normativa a quanto sopra (obbligatorietà vaccino; isolamenti, trattamento sanitario obbligatorio, ecc...).</li> </ul>
8. Personale "esperto"	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rafforzare l'insegnamento della tubercolosi ai diversi livelli</li> <li>▪ Prevedere nei programmi formativi percorsi specifici per la TBC.</li> <li>▪ Formare professionalità non disponibili o di numerosità insufficiente.</li> </ul>
9. Ricerca di buona qualità	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Garantire un adeguato supporto economico alla ricerca indipendente volta allo sviluppo di nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e di terapia della TBC</li> <li>▪ Promuovere la ricerca operativa sulla TBC.</li> </ul>
10. Collaborazione a livello internazionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Promuovere, a livello nazionale, momenti di confronto tra i diversi programmi e risultati nei Paesi Europei.</li> <li>▪ Proporre azioni di supporto, nell'ambito della cooperazione internazionale, nei Paesi ad alta endemia,</li> <li>▪ Contribuire alla formazione di personale sanitario con metodologie innovative.</li> <li>▪ Promuovere il coordinamento di tutte le attività di collaborazione internazionale</li> </ul>

## **Azioni per il controllo della TB, 2011-2013**

### ***Obiettivi prioritari da perseguire nel triennio***

Nel periodo 2011-2013 gli obiettivi prioritari da perseguire sono:

- Miglioramento del **sistema nazionale di sorveglianza della tubercolosi**, con particolare riguardo alla notifica da parte del laboratorio, alla sorveglianza della farmacoresistenza e del monitoraggio dell'esito del trattamento.
- Programmi di **implementazione delle nuove linee guida** predisposte nel 2010, relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TB ed al controllo della TB nelle persone immigrate da paesi ad elevata prevalenza.
- Attivazione di un **programma "straordinario" di educazione sanitaria e di formazione** degli operatori ai diversi livelli.

Il raggiungimento di tali obiettivi verrà valutato sulla base di un insieme di indicatori quali-quantitativi.

### ***Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB***

Per orientare i programmi di controllo è essenziale che tutte le regioni si dotino di quelle fonti informative, aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esaustività e disponibilità di dati sulle performance dei programmi di controllo:

- notifica da parte dei laboratori delle persone con un esame batteriologico (diretto, coltura, ecc.) positivo per tubercolosi su campioni respiratori;
- monitoraggio dell'esito del trattamento almeno per tutti i casi polmonari;
- rilevazione di dati sulla farmacoresistenza;
- integrazione dei dati provenienti da queste fonti informative con la notifica;
- rilevazione di dati sulla resa dei programmi di screening, con particolare riguardo ai contatti di caso.

Per raggiungere tale obiettivo, è necessario il concorso e lo sforzo comune di diversi attori, come indicato nella tabella 2 di seguito.

**Tabella 2 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio**

Obiettivo	Ministero della Salute	Istituto Superiore di Sanità	Autorità regionali
Notifica da parte dei laboratori			<ul style="list-style-type: none"> <li>Richiedono ai laboratori che eseguono esami di micobatteriologia di notificare i pazienti con esami risultati positivi al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL di competenza oppure alla regione</li> </ul>
Monitoraggio dell'esito del trattamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicura l'integrazione dei dati sull'esito del trattamento nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sull'esito del trattamento nella propria regione, secondo il protocollo concordato a livello nazionale</li> </ul>
Sorveglianza della farmaco resistenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chiede alle regioni di individuare uno o più laboratori di riferimento per la tubercolosi da includere in una rete di laboratori la cui <i>proficiency</i> è verificata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantisce l'attivazione della rete dei laboratori regionali di riferimento e la manutenzione del programma di controllo di qualità esterno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Individuano uno o più laboratori di riferimento (anche in altra regione) e riorganizzano la rete regionale dei laboratori in modo da garantire qualità ed economicità delle attività diagnostiche e rilevazione dei dati di farmacoresistenza relativi all'intera popolazione<sup>15</sup></li> </ul>
Integrazione dei dati provenienti dalle diverse fonti informative	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pubblica ogni anno (entro l'anno successivo a quello di notifica) un rapporto nazionale sulla tubercolosi integrando i dati sull'esito del trattamento e sulla farmaco resistenza</li> <li>Invia i dati all'ECDC entro i tempi previsti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora e trasmette i dati a Ministero e Regioni sulla <i>proficiency</i> dei laboratori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creano un registro dei casi di tubercolosi che contenga, per ciascun caso notificato, informazioni sull'esito del trattamento e la farmacoresistenza</li> </ul>
Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicura l'integrazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti, secondo il protocollo concordato a livello nazionale</li> </ul>

<sup>15</sup> Ministero della Salute. Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_614\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_614_allegato.pdf)

## ***Implementazione delle Linee Guida nazionali***

Le nuove linee guida concordate a livello nazionale, sulla gestione dei contatti di caso, la corretta gestione dei casi di tubercolosi in ambito assistenziale e la gestione della tubercolosi nella popolazione immigrata, devono essere tradotte a livello regionale in linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB e tali linee guida adeguatamente diffuse.

## ***Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi***

L'educazione sanitaria e la formazione sulla TB rappresentano requisiti essenziali di un programma di controllo efficace. Nel triennio appare prioritario:

- Attivare un programma di formazione dei medici dell'assistenza primaria, utilizzando lo specifico strumento messo a punto nell'ambito di un Progetto CCM ad hoc.

## **Indicatori e standard**

Il Piano "Stop alla tubercolosi in Italia" ha definito alcuni obiettivi da raggiungere a livello nazionale, indicati di seguito:

- Ridurre progressivamente l'incidenza di TBC nella popolazione nata in Italia.
- Incrementare la capacità di individuare tempestivamente i casi di malattia nelle persone immigrate da paesi ad alta endemia tubercolare, nei primi 5 anni dall'ingresso in Italia.
- Ridurre progressivamente la percentuale di persone con TBC polmonare nelle quali l'intervallo tra presentazione dei sintomi e diagnosi è stato maggiore di 60 giorni.
- Dimostrare il successo terapeutico in 85 casi su 100 pazienti notificati, almeno nelle persone con meno di 65 anni di età, e, globalmente, non superare l'8% di casi di TBC persi al follow-up.
- Effettuare, in almeno il 95% dei casi notificati di TB polmonare, la coltura e verificare che la diagnosi sia confermata con coltura nel 65% dei casi.
- Verificare che, nei nuovi casi, la proporzione di tubercolosi resistente alla isoniazide non sia superiore a 8% e quella di tubercolosi multiresistente non sia superiore a 2%.

In molte regioni, allo stato attuale il raggiungimento di questi obiettivi non è verificabile in quanto non esistono i flussi informativi necessari a rilevare i dati. Per prima cosa è quindi essenziale, come indicato precedentemente costruire il sistema di sorveglianza utile a fornire dati per valutare i progressi fatti e assicurare che in ciascuna regione vengano definiti piani specifici per il controllo della tubercolosi inclusa l'organizzazione della rete dei servizi.

Di seguito vengono riportati gli obiettivi, i relativi indicatori e standard da utilizzare per la valutazione del piano nel triennio.

Area	Indicatore	Standard da raggiungere nel triennio
<b>Sorveglianza della tubercolosi</b>		
▪ Notifica dai laboratori	- Circolare o altra indicazione regionale che richiada formalmente la notifica delle persone con esami di laboratorio positivi per TB	- Tutte le Regioni e Province autonome
▪ Monitoraggio dell'esito del trattamento	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di monitoraggio dell'esito del trattamento almeno nelle persone con TB polmonare	- Trasmissione dei dati relativi da tutte le Regioni/PA al Ministero della Salute
▪ Sorveglianza della farmacoresistenza	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di sorveglianza della farmaco resistenza basata su laboratori accreditati per tutti i pazienti che hanno eseguito un antibiogramma	- Trasmissione dei dati relativi dal laboratorio regionale di riferimento e da questo all'ISS da parte di tutte le Regioni/PA
▪ Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	- Evidenza di un sistema regionale di sorveglianza delle attività di screening e trattamento dei contatti	- Trasmissione di dati aggregati al Ministero della Salute
<b>Implementazione delle linee guida</b>	- Messa a punto, approvazione e diffusione di linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB, in armonia con quelle nazionali	- Tutte le Regioni e Province autonome hanno diffuso linee guida tecniche ed operative sulla TB
<b>Formazione</b>	- Evidenza di un piano regionale di formazione dei medici dell'assistenza primaria	- Tutte le Regioni e PA
<b>Esito delle attività di controllo</b>		
▪ Appropriatazza della diagnosi microbiologica	- % di casi di TB polmonare che hanno eseguito la coltura e % di quelli con coltura positiva	- Effettuare, in almeno il 95% dei casi notificati di TB polmonare, la coltura e verificare che la diagnosi sia confermata con coltura nel 65% dei casi.
▪ Tempestività diagnostica	- Intervallo tra sintomi e diagnosi di TB (dati rilevati dalle notifiche e conduzione di una indagine ad hoc a livello regionale)	- Ridurre progressivamente la percentuale di persone con TBC polmonare nelle quali l'intervallo tra presentazione dei sintomi e diagnosi è stato maggiore di 60 giorni
▪ Esito del trattamento	- Successo terapeutico nelle persone con meno di 65 anni di età e contenimento dei persi a follow-up a livello globale	- Dimostrare il successo terapeutico in 85 casi su 100 pazienti notificati, almeno nelle persone con meno di 65 anni di età, e, globalmente, non superare l'8% di casi di TBC persi al follow-up
▪ Farmacoresistenza	- Frequenza di resistenza alla isoniazide e di MDR nei nuovi casi	- Ottenere che, nei nuovi casi, la proporzione di tubercolosi resistente alla isoniazide non sia superiore a 8% e quella di tubercolosi MDR non sia > 2%.

## Coordinamento delle attività a livello nazionale

Per promuovere una maggiore sinergia tra le diverse regioni, le istituzioni centrali e le associazioni scientifiche nella lotta alla tubercolosi è necessario definire modalità organizzative che promuovano il confronto continuo e la valutazione dei progressi di controllo ai diversi livelli.

A tale scopo il Ministro della Salute istituisce con proprio decreto una Commissione Nazionale "Stop alla tubercolosi" che veda rappresentate al suo interno le seguenti istituzioni:

- Il Ministero della Salute;
- L'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive e Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza, Prevenzione e Promozione della Salute);
- Tutte le regioni e PA, mediante lo specifico coordinamento inter-regionale;
- Le principali associazioni scientifiche di settore.

A seconda dei temi in discussione verranno coinvolti anche rappresentanti delle seguenti istituzioni:

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Ministero dell'Università e della Ricerca;
- Ministero della Pubblica Istruzione;
- Istituto Superiore per la Prevenzione la Sicurezza sul Lavoro.

Compiti della Commissione saranno:

- Individuare strumenti per perseguire gli obiettivi indicati dal Piano Nazionale di controllo della TB 2011-2013 e dal Piano Stop alla tubercolosi in Italia;
- Valutare i progressi nel perseguimento degli obiettivi prefissati dal Piano;
- Individuare aree critiche e possibili soluzioni.

All'interno della Commissione verrà identificato un più ristretto gruppo operativo responsabile del coordinamento operativo delle iniziative.

## **Allegato 1 – La rete dei laboratori per la diagnostica micobatteriológica**

Nei paesi industrializzati e a bassa endemia tubercolare la diagnostica microbiologica della tubercolosi prevede una organizzazione dei laboratori in livelli che ha consentito di arrivare ad un significativo miglioramento della qualità e dell'efficienza.

### Il livello 1.

La sua attività consiste nell'eseguire un esame microscopico per la presenza di batteri acido-resistenti. L'esame batterioscopico richiede un controllo di qualità interno, ed una procedura operativa standard. Questo laboratorio riferisce il campione al livello superiore per l'esame colturale (isolamento ed identificazione). Non esegue saggi molecolari. Non ha bisogno di particolari attrezzature di sicurezza ma è comunque raccomandabile possieda una cappa biologica di classe II.

### Il livello 2.

La sua attività consiste nell'eseguire sia l'esame microscopico che quello colturale, nonché test standardizzati di diagnostica molecolare. Esso è pertanto in grado di identificare *Mycobacterium tuberculosis complex*. E' anche in grado di eseguire i test di sensibilità ai farmaci antitubercolari di prima linea. Riceve campioni dal laboratorio di livello 1 ed il bacino di utenza è di circa un milione di abitanti. La sezione di micobatteriologia è separata dal resto del laboratorio microbiologico da una zona neutra dove non si processano campioni biologici (anticamera). Ha un programma di formazione ed aggiornamento periodico degli operatori e partecipa ai controlli di qualità esterna. Il livello 2 si qualifica come tale se esegue un certo numero di esami colturali ogni mese tale da garantire il mantenimento nel tempo del richiesto livello di competenza. Possiede una cappa biologica di sicurezza di classe II ed una centrifuga con protezione anti-aerosol.

### Il livello 3.

Si tratta di un laboratorio con tutte le prerogative del precedente livello ma con in più la piena expertise di identificazione definitiva di una qualsiasi specie di micobatterio. Esegue i test di sensibilità anche agli agenti antitubercolari di seconda linea ed ha particolare expertise per le diagnosi molecolari. Raccoglie e tipizza ceppi e coordina e gestisce test di proficiency e controlli di qualità a livello regionale o nazionale con particolare riferimento alla raccolta e tipizzazione di isolati di micobatteri da cluster epidemici. Partecipa a tests di proficiency internazionali, ha rapporti collaborativi con analoghi laboratori internazionali e coordina/gestisce programmi di formazione ed aggiornamento degli operatori. Le sue attività sono particolarmente indicate in caso di epidemie e per la conoscenza dei quadri epidemiologici della tubercolosi e di altre micobatteriosi sostenute da ceppi antibiotico-resistenti. Funziona da Centro di riferimento regionale/nazionale ed ha un bacino d'utenza di 5-10 milioni di abitanti. Per questo livello è raccomandabile la presenza di un laboratorio di contenimento di biosicurezza di classe terza (P3). Ha un responsabile con adeguato curriculum professionale nel settore della micobatteriologia.

Oltre ai tre livelli sopradescritti, la rete dei laboratori di micobatteriologia clinica si avvale, laddove necessario e richiesto, delle competenze della sezione di Micobatteriologia del Dipartimento di malattie infettive, parassitarie ed immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità, presso la quale

esistono tutte le competenze ed i requisiti di biosicurezza, incluso il livello P3, per la diagnostica micobatteriologica, una comprovata esperienza di ricerca scientifica di livello internazionale nel settore della micobatteriologia nonché un Centro Sopranazionale di riferimento, designato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, per la valutazione dei test di sensibilità ai farmaci antimicobatterici. Questa Sezione può svolgere un particolare ruolo in caso di emergenze micobatterio logiche legate ad epidemie da batteri multiresistenti, per i tests di proficiency diagnostica ed i controlli di qualità esterni nonché per l'elaborazione di documenti e procedure operative per i laboratori di riferimento regionali.