



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE
DIREZIONE GENERALE DELLE EMERGENZE SANITARIE**

A:

Assessorati alla Sanità Regioni
Statuto Ordinario E Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province
Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

e, per conoscenza

Ufficio di Gabinetto
Sede

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera –
Servizi Assistenza Sanitaria Personale Navigante
(USMAF-SASN)
LORO SEDI

Istituto Superiore di Sanità
ROMA

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

Allegati n. 1

OGGETTO: Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate da virus respiratori confermate in laboratorio, stagione 2025-2026.

Dalla stagione pandemica 2009-2010 è attiva in Italia la sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza confermata, che si ritiene opportuno continuare a mantenere attiva anche durante la stagione 2025-2026 e ampliare al Virus Respiratorio Sinciziale (VRS).

Si sottolinea l'importanza di sorvegliare le forme gravi e complicate da Influenza e VRS confermate in laboratorio secondo la definizione sotto indicata e si raccomanda di dare ampia diffusione della presente a tutte le Unità di Terapia Intensiva (UTI) del territorio sollecitando la loro partecipazione alla sorveglianza.

Pertanto, si evidenzia l'esigenza di effettuare, al momento del ricovero, su tutti i pazienti ricoverati con Gravi infezioni respiratorie acute (Severe Acute Respiratory Infection - SARI), secondo le definizioni sotto riportate, i test di laboratorio per l'identificazione dei principali virus respiratori. In particolare, è necessario includere la sottotipizzazione dei virus influenzali di tipo A (H1N1pdm09 e H3N2), la caratterizzazione del lineaggio per i virus influenzali di tipo B (Victoria e Yamagata) e la caratterizzazione del VRS (A e B).

Definizione di forme gravi e complicate da influenza e VRS

Si definiscono forme gravi e complicate da influenza e VRS tutte le forme di gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in pazienti ricoverati in UTI e/o che abbiano avuto necessità di ricorrere alla terapia in ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation/ Ossigenazione Extracorporea a Membrana), per i quali sia stata confermata la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale o VRS, attraverso specifici test di laboratorio.

Definizione di SARI

Un'infezione respiratoria acuta (ARI)¹ che:

- Richiede il ricovero ospedaliero.

OPPURE

Nei neonati di età inferiore a 6 mesi, si presenta con almeno una delle due seguenti condizioni:

- Apnea, definita come cessazione temporanea della respirazione per qualsiasi causa;
- Sepsis, definita come:
 - febbre ($37,5^{\circ}\text{C}$ o superiore) o ipotermia (inferiore a $35,5^{\circ}\text{C}$), E
 - shock (letargia, respiro accelerato, pelle fredda, riempimento capillare prolungato, polso rapido e debole), E
 - grave malattia senza causa apparente.

¹ Una infezione respiratoria acuta viene definita come:

- Insorgenza improvvisa dei sintomi E
- Almeno uno dei seguenti quattro sintomi respiratori:
 - Tosse
 - Mal di gola
 - Difficoltà respiratoria
 - Coriza (raffreddore, naso che cola) E
- Giudizio clinico che l'affezione sia dovuta a un'infezione

Segnalazione dei casi ed invio dei campioni

La segnalazione dei casi gravi e complicati da influenza e VRS confermati in laboratorio deve essere inviata tempestivamente all’Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), tramite la registrazione nella piattaforma Web della Sorveglianza Integrata dei Virus Respiratori – RespiVirNet (<https://respirvirnet.iss.it>).

È possibile segnalare in piattaforma i casi gravi con data di inizio sintomi a partire dal 13 ottobre 2025 (settimana 2025-42)².

Qualora si preveda di inviare il campione al Laboratorio di Riferimento Nazionale per l’Influenza (NIC-ISS) per ulteriori approfondimenti molecolari, è necessario inserire la scheda con le informazioni del paziente nella piattaforma RespiVirNet prima dell’invio del campione stesso.

Permangono inoltre le raccomandazioni di far pervenire un campione biologico per i casi gravi e complicati confermati da virus influenzale, entro le 48-72 ore dal prelievo e previo accordo, al Centro Nazionale OMS per l’influenza (National Influenza Centre/NIC, Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299 – 00161 Roma; e-mail: flulab@iss.it), per le opportune caratterizzazioni virologiche e il rilevamento di eventuali mutazioni associate a virulenza, nel caso di infezioni da:

- virus sottotipizzato A(H1N1)pdm09, A(H3N2) o virus B in soggetti non appartenenti a categorie a rischio, ossia con età <65 anni e non aventi patologie concomitanti o croniche favorenti le complicanze, come indicato in Allegato 1.

Qualora si preveda di inviare il campione al Laboratorio di Riferimento Nazionale per l’Influenza (NIC-ISS) per ulteriori approfondimenti molecolari, è necessario inserire la scheda con le informazioni del paziente nella piattaforma RespiVirNet prima dell’invio del campione stesso.

Qualora il campione venisse inviato ai laboratori periferici afferenti alla rete nazionale RespiVirNet, si raccomanda a questi laboratori di condurre le suddette opportune indagini di caratterizzazione molecolare (sequenziamento) e di far pervenire al NIC/ISS i risultati ottenuti.

Per quanto riguarda i casi gravi e complicati confermati da VRS, non è richiesto l’invio del campione biologico ma delle sole sequenze genomiche virali e/o del codice identificativo GISAID.

² La scheda di sorveglianza dei casi gravi è presente nella piattaforma della Sorveglianza Integrata dei virus respiratori (RespiVirNet). Tale scheda, a livello locale, raccoglie il nome, il cognome e il codice fiscale del paziente nonché i dati relativi alla salute e i risultati di laboratorio del campione biologico. Nel momento in cui le informazioni vengono inserite nella Piattaforma RespiVirNet, questa genererà un codice identificativo univoco individuale non direttamente identificativo a partire dai dati anagrafici del paziente, che non saranno visibili all’utente centrale (ISS) mentre saranno visibili all’utente locale (ASL, Regione, Laboratorio) che li ha generati. In questo modo, da una parte si assicura la pseudonimizzazione del dato per gli utenti centrali, ma anche una gestione delle informazioni più efficace per i diversi utenti locali che condividono, per la loro specificità, le informazioni presenti nella scheda di sorveglianza.

Si ricorda infine (come da Circolare del Ministero della Salute 2627 del 29/01/2025) di contattare e far pervenire tempestivamente al NIC/ISS un campione biologico di tutti gli eventuali casi di influenza di sospetta origine animale, associati a rilevamento di virus influenzali di tipo A non sottotipizzabili come A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) stagionali umani, e casi di positività per virus influenzali aviari (es. A/H5, A/H7, A/H9) o suini (A/H3N2v, A/H1N1v), ossia di tipo A/altro sottotipo. In accordo a normative nazionali e internazionali, oltre alla segnalazione alle autorità sanitarie locali e regionali, i casi di influenza zoonotica devono essere segnalati al NIC/ISS in quanto referente del WHO per la conferma diagnostica e per l'invio del campione clinico/virus al WHO-Centro Collaborativo di Londra, nell'ambito dei programmi di sorveglianza virologica WHO/GISRS.

IL CAPO DIPARTIMENTO

Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello

Per il Direttore dell’Ufficio 3 della DPRES
Dott.ssa Anna Caraglia

Il Direttore dell’Ufficio 2 della DGEME
Dott.ssa Giovanna Laurendi

Referenti per l’Ufficio 2 DGEME
Dott. Daniele Mipatrini
Dott.ssa Sobha Pilati

Allegato 1



FAC-SIMILE DELLA SCHEDA DIGITALE PRESENTE NEL PORTALE

[HTTPS://RESPIRIRNET.ISS.IT](https://respirvirnet.iss.it)



PER LA SEGNALAZIONE DELLE FORME GRAVI E COMPLICATE E DEI DECESI DA VIRUS RESPIRATORI

Stagione 2025-2026

Dati della segnalazione

Data di segnalazione: ____/____/_____

Regione: |_____| Asl: |
|_____|

Dati di chi compila la scheda

Nome: |_____| Cognome: |_____|

Telefono: |_____| Cellulare: |_____| E-mail: |
|_____|

Informazioni Generali del Paziente

Nome: |_____| Cognome: |_____| Sesso: M|__| F|__|

Data di nascita: ____/____/____ se data nascita non disponibile, specificare età in anni compiuti: |__|__| o in mesi: |__|
|

Comune di residenza: |
|

In stato di gravidanza? Si|__| No|__| Non noto|__| se sì, mese di gestazione |__|

Informazioni sullo Stato Vaccinale

Il paziente è stato vaccinato per influenza nella corrente stagione: Si|__| No|__| Non noto|__|

se si, Nome commerciale del vaccino: |_____| Data della vaccinazione: ____/____/____

Il paziente è stato immunizzato contro il VRS nella corrente stagione: Si|__| No|__| Non noto|__|

se si, Nome commerciale del vaccino: |_____| Data dell'immunizzazione: ____/____/____

Informazioni Cliniche del Paziente

Data insorgenza primi sintomi: ____/____/_____

Data ricovero: ____/____/_____ Nome Ospedale: |_____|

Reparto:	Terapia intensiva/rianimazione (UTI)	__	Intubato __	ECMO __	DEA/EAS	__
	Terapia sub intensiva	__				
	Cardiochirurgia	__				
	Malattie Infettive	__				
	Altro, specificare	__				

Terapia Antivirale: Si|__| No|__| Non noto|__|

se si, Oseltamivir |__| Zanamivir |__| Peramivir |__| Data inizio terapia: |_____| Durata: |_____| (giorni)

Presenza di patologie croniche:	Si __	No __	Non noto __	se si quali?
Tumore	Si __	No __	Non noto __	
Diabete	Si __	No __	Non noto __	
Malattie cardiovascolari	Si __	No __	Non noto __	
Deficit immunitari	Si __	No __	Non noto __	
Malattie respiratorie	Si __	No __	Non noto __	
Malattie renali	Si __	No __	Non noto __	
Malattie metaboliche	Si __	No __	Non noto __	
Obesità BMI tra 30 e 40	Si __	No __	Non noto __	
Obesità BMI>40	Si __	No __	Non noto __	

Altro, specificare: _

Dati di Laboratorio

Data prelievo del campione: ____/____/_____ Diagnosi per: |__| A(H1N1)pdm09

|__| A(H3N2)

|__| A/non sottotipizzabile

|__| A/non sottotipizzato

|__| A/Altro sottotipo |_____|

|__| B Victoria

|__| B Yamagata

|__| RSV

Se RSV:

|__| RSV A

|__| RSV B

Data diagnosi del laboratorio: ____/____/_____

Invio del campione al Laboratorio NIC presso ISS: Si|__| No|__| se si, **Data di invio:** ____/____/_____

Complicanze

Se presenza complicanze, specificare: |

Data complicanza: ____/____/_____ **Eseguita radiografia:** Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite: Si|__| No|__| Non

noto|__| **Polmonite influenzale primaria:** Si|__|

No|__| Non noto|__| **Polmonite batterica secondaria:**

Si|__| No|__| Non

noto|__| **Polmonite mista:** Si|__| No|__|

Non noto|__|

Altro, specificare: Si|__| No|__| Non noto|__|

Esito e Follow-up

Esito: Guarigione |__| **Data:** ____/____/_____

Decesso |__| **Data:** ____/____/_____

Presenza esiti |__| Specificare _____

Per i casi con diagnosi di laboratorio per influenza si raccomanda di far pervenire il campione biologico al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso l'ISS, previa comunicazione tramite **flulab@iss.it** ed entro 48-72 ore dal prelievo, se da soggetti con età <65 anni e non aventi patologie croniche favorenti le complicanze. In caso di virus di tipo A non sottotipizzabile e appartenente ad altro sottotipo (es. H5, H7, H9, H1N1v, H3N2v), si raccomanda di contattare tempestivamente e far pervenire al NIC il campione biologico.
