
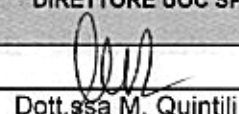
 SSIRIA SANI (ASL) ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL'INFORTUNIO A RISCHIO BIOLOGICO	 REGIONE LAZIO rev. 0 del 07.03.2019 pag. 1 di 13 PG SPRM 13
---	--	---

INDICE

1. SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. RIFERIMENTI.....	2
4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI.....	2
5. RESPOSANBILITÀ.....	4
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	5
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	6
7.1 ADEMPIMENTI A CARICO DEL LAVORATORE	6
7.2 ADEMPIMENTI A CARICO DIRIGENTE/PREPOSTO	7
7.3 ADEMPIMENTI A CARICO DEL PRONTO SOCCORSO.....	8
7.3.1 PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE CON ANTIRETROVIRALI	8
7.3.2 GESTIONE POST-ESPOSIZIONE PER ALTRI PATOGENI A TRASMISSIONE EMATICA	10
7.4 MEDICI COMPETENTI.....	11
7.5 GESTIONE DA PARTE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (SPP)	12
7.6 GESTIONE U.O.C. STATO GIURIDICO DEL PERSONALE	13
7.7 INFORTUNIO BIOLOGICO OCCUPAZIONALE PER IL PERSONALE NON DIPENDENTE.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
7.8 UTENTI CHE ACCEDONO AL PS IN SEGUITO A CONTATTO ACCIDENTALE CON MATERIALE BIOLOGICO POTENZIALMENTE INFETTO.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
8. INDICATORI	13
9. DOCUMENTAZIONE INTERNA DI RIFERIMENTO	13

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO DIRETTORE UOC SPRM	APPROVATO AREA DIREZIONE SANITARIA
rev.0 (emissione)	10.03.2019	GdL	 Dott.ssa M. Quintili	 Dott.ssa P. Chierchini

Gruppo di Lavoro:

Dott. M. Magnanti Direttore UOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza P.O. San Filippo Neri
 Dott. A. Lista Responsabile Medici Competenti P.O. Santo Spirito
 Dott.ssa V. Scarponi Dirigente Medico UOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza P.O. San Filippo Neri
 Dott.ssa A. Ferrari Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione P.O. San Filippo Neri
 Dott. Marcello Meledandri Direttore Dipartimento Laboratori
 Dott.ssa M. Vitillo Direttore UOC Patologia Clinica P.O. San Filippo Neri
 D.ssa M.P. Saggese Direttore UOC Pronto Soccorso e Medicina Urgenza P.O. Santo Spirito
 Dott. M. Bosco Direttore UOC Anestesia e Rianimazione ASL Roma 1
 Dr. ssa Gabriella De Carli UOC Infezioni Emergenti e Riemergenti e Centro di Riferimento Regionale AIDS,
 Dipartimento di Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata Istituto Nazionale per le Malattie
 Infettive "L. Spallanzani" IRCCS

1. SCOPO

La presente procedura descrive le norme comportamentali da seguire in caso di infortunio a rischio biologico, intendendo con tale termine, l'esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici a rischio di trasmissione delle infezioni HBV, HCV e HIV.

Inoltre, si intende uniformare e migliorare:

- le misure tecnico organizzative atte a ridurre gli effetti dannosi di tali incidenti;
- l'applicazione delle procedure di profilassi nella fase dell'esposizione accidentale;
- i flussi informativi (interni ed esterni) al fine di ottemperare agli obblighi di legge previsti in caso di registrazione e denuncia di infortunio agli organi delegati (INAIL, P.S.) con indicazione delle funzioni attribuite alle diverse figure organizzative coinvolte;
- implementare e mantenere un sistema di controlli e accertamenti finalizzato ad individuare puntualmente e statisticamente gli infortuni.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli eventi definiti infortuni che si verificano a carico dei lavoratori della ASL Roma 1 e definisce le modalità per la segnalazione ed il trattamento di essi.

3. RIFERIMENTI

- Titolo IX-bis "Protezione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario" attuazione della Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.
- D.M. Ministero della sanità 20 Novembre 2000 "Aggiornamento protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B".
- Ministero della Salute – Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, "Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV". Documento complementare su specifiche materie Febbraio 2008.
- D.Lgs. 38/2000: Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell'articolo 55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144.
- DPR n. 1124/65: Testo Unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali.
- D.Lgs 81/08 Testo Unico sulla Sicurezza Sul Lavoro.
- Norma UNI 7249/2007 Statistiche degli Infortuni sul Lavoro.
- Delibera aziendale 1037 del 16.11.2017 "Regolamento aziendale per la salute e sicurezza dei luoghi di lavoro adottato ai sensi del Decreto Legislativo 8 Aprile 2008, n 81, e s.m.i".

4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

- **Esposizione occupazionale:** esposizione che si realizza in conseguenza dell'attività lavorativa in:

- **Operatori sanitari:** personale dipendente e non, compresi i volontari ed il personale in formazione, il personale delle cooperative e delle ditte esterne in appalto all'interno dell'ospedale, a seguito di una procedura sanitaria in ambiente sanitario, inclusa l'assistenza domiciliare e di primo soccorso;
 - **Non operatori sanitari:** operatori che svolgono attività in appalto all'interno dell'ospedale (es. pulizie).
- **Esposizione a rischio:** ferite con taglienti o aghi contaminati, contaminazione di mucose o di cute lesa. Deve essere considerato potenzialmente a rischio ogni contatto con sangue o altro materiale biologico. Da valutare caso per caso il contatto con cute integra, salvo i casi di contaminazione su ampie superfici di cute e con materiale biologico altamente concentrato per l'agente infettante.
 - **Fonte ignota:** se non si conosce la provenienza dell'ago, strumento contaminato o materiale biologico con cui si è venuti a contatto accidentalmente e nel caso in cui il paziente fonte neghi il consenso all'effettuazione dell'indagine sierologica.
 - **Fonte nota:** se l'ago, lo strumento contaminato o il materiale biologico con cui si è venuti a contatto accidentalmente, è riconducibile ad un paziente fonte definito.
 - **Incidente a Rischio Biologico:** nel presente documento si definisce "incidente con possibile esposizione a materiale biologico" qualsiasi situazione in cui l'operatore sanitario viene a contatto con:
 - sangue;
 - tutti i liquidi organici,
 - secrezioni ed escrezioni, indipendentemente dalla presenza di sangue in tracce visibili, escluso il sudore;
 - materiali organici tessuti, materiali biotipici od anatomici.
 - **Infortunio sul lavoro:** evento dannoso, avvenuto per causa violenta in occasione di lavoro che può comportare la morte o un'inabilità permanente al lavoro, assoluta o parziale, ovvero un'inabilità temporanea assoluta che comporti astensione sul lavoro.
 - **Lavoratore:** persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione.
 - **Near miss (quasi eventi):** rappresentano una variazione di processo che non ha influito su un esito, ma il cui ripetersi può comportare una probabilità significativa di esito avverso grave. Si tratta quindi di situazioni che non generano un evento avverso propriamente detto per caso fortuito o perché intercettate in tempo.
 - **Dirigente:** persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa.
 - **Preposto:** persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e

garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa.

- **"malattia infortunio"**: particolare tipo di patologia morbosa conseguente alla penetrazione nell'organismo umano di germi patogeni in occasione di malattie infettive e parassitarie, per le quali la causa virulenta viene assimilata alla causa violenta.

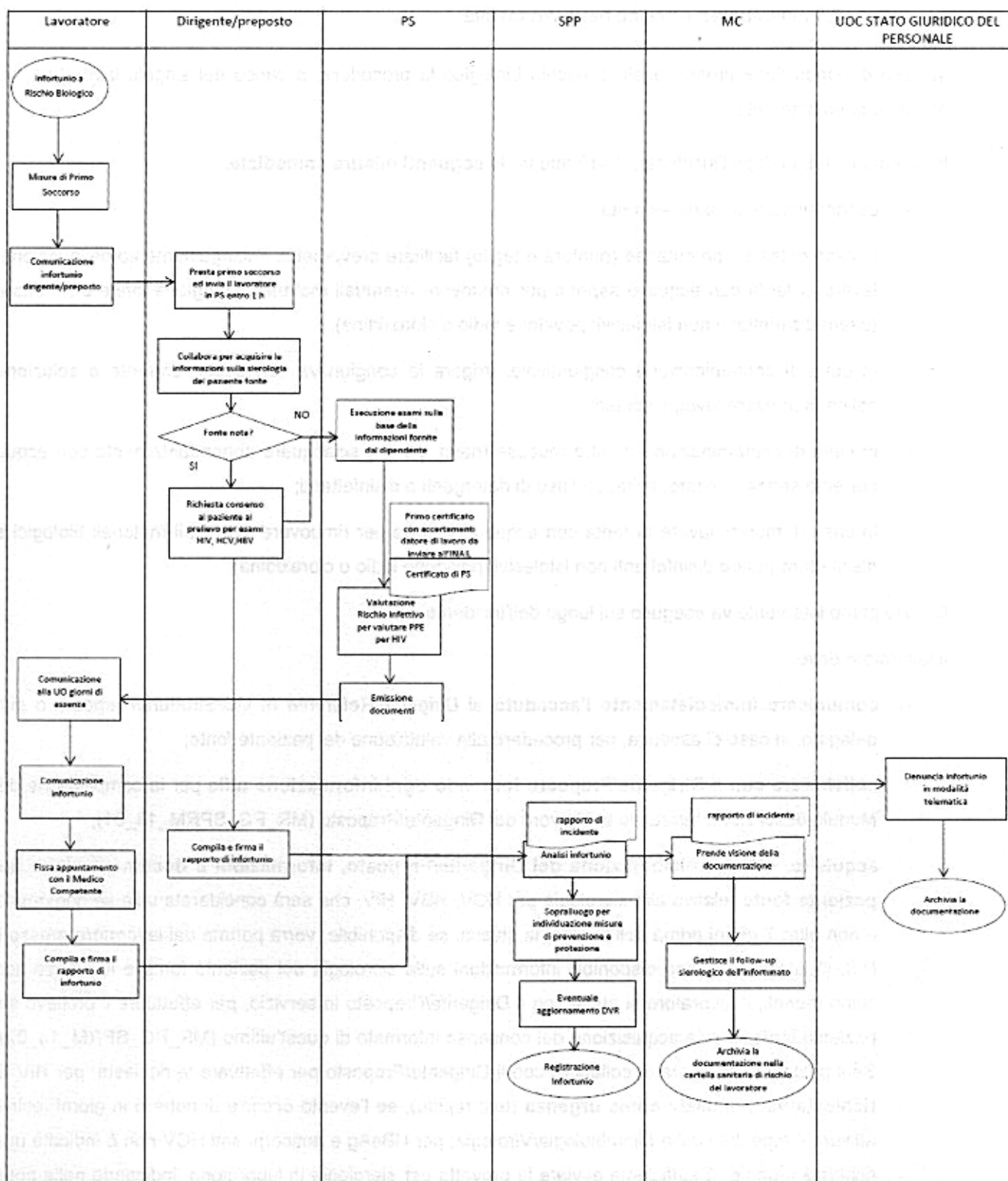
Abbreviazioni

- **DVR**: Documento Valutazione Rischi
- **HBV**: Virus epatite B
- **HCV**: Virus epatite C
- **HIV**: Virus da Immunodeficienza Umana
- **INAIL**: Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro
- **MC**: Medico Competente
- **PS**: Pronto Soccorso
- **DPO**: Direzione Presidio Ospedaliero
- **RSPP**: Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
- **SPP**: Servizio Prevenzione e Protezione
- **INAIL**: Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro
- **PPE**: Profilassi Post Esposizione
- **PPE-HIV**: Profilassi Post Esposizione HIV
- **T0**: Tempo zero

5. RESPONSABILITÀ

Vedi diagramma di flusso

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO



7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 ADEMPIMENTI A CARICO DEL LAVORATORE

In caso di esposizione professionale a rischio biologico la procedura, a carico del singolo lavoratore, va attuata immediatamente.

Il lavoratore, subito dopo l'incidente, dovrà attuare le **seguenti misure immediate**:

- decontaminare la parte esposta.
- In caso di lesioni percutanee (puntura o taglio) facilitare brevemente il sanguinamento della lesione, lavare la ferita con acqua e sapone per rimuovere eventuali materiali biologici e infine disinfettare (usare disinfettanti non istolesivi: povidone iodio o clorexidina);
- In caso di contaminazione congiuntivale, irrigare la congiuntiva con acqua corrente o soluzione salina, non usare lavaggi oculari;
- In caso di contaminazione di altre mucose (naso, bocca) sciacquare abbondantemente con acqua corrente senza sfregare, evitando l'uso di detergenti o disinfettanti;
- In caso di morso, lavare la ferita con acqua e sapone per rimuovere eventuali materiali biologici e disinfettare (usare disinfettanti non istolesivi: povidone iodio o clorexidina);

Questo primo intervento va eseguito sul luogo dell'incidente.

Il lavoratore deve:

- **comunicare immediatamente l'accaduto** al Dirigente/Referente di UO/Struttura/Preposto o suo delegato, in caso di assenza, per procedere alla valutazione del paziente fonte;
- **collaborare con il Dirigente/Preposto fornendo ogni informazione utile** per la compilazione del Modulo descrizione Infortunio sul Lavoro del Dirigente/Preposto (MR_PG_SPRM_13_01);
- **acquisire, con la collaborazione del Dirigente/Preposto, informazioni e documentazione del paziente fonte** relativa alla sierologia per HCV, HBV, HIV, che sarà considerata utile se aggiornata a non oltre 7 giorni prima dell'evento; la stessa, se disponibile, verrà portata dal lavoratore presso il P.S. Qualora non siano disponibili informazioni sulla sierologia del paziente fonte o le stesse non siano recenti, il lavoratore si attiva con il Dirigente/Preposto in servizio, per effettuare il prelievo sul paziente fonte, previa acquisizione del consenso informato di quest'ultimo (MR_PG_SPRM_13_02). Se il paziente è ricoverato, collabora con il Dirigente/Preposto per effettuare le richieste: per **HIV la richiesta va segnalata come urgenza** (test rapido), se l'evento occorre di notte o in giorni festivi, attivare il reperibile della Microbiologia/Virologia; per HBsAg e anticorpi anti HCV non è indicata una richiesta urgente, è sufficiente avviare la provetta per sierologia in laboratorio, indicando nelle note: paziente fonte di infortunio a rischio biologico ed un eventuale recapito telefonico.
- **recarsi immediatamente al Pronto Soccorso** con le informazioni sul paziente fonte (copia di referti sierologici), qualora disponibili. In caso di rifiuto a recarsi in pronto soccorso da parte del lavoratore, dovrà essere compilata la "Dichiarazione per il dipendente che rifiuta di recarsi in Pronto Soccorso dopo incidente/infortunio con esposizione a rischio biologico" (MR_PG_SPRM_13_03). Il P.S.

accoglierà il lavoratore con codice giallo per ricevere le prime cure e gli eventuali provvedimenti urgenti, effettua lo Screening post incidente a rischio biologico.

Il lavoratore riceve dal Pronto Soccorso:

- il verbale di Pronto Soccorso;
 - il Certificato Medico di Infortunio.
- **Recarsi in visita dal Medico Competente** appena possibile per effettuare eventuali controlli di base, verificare le eventuali profilassi in corso e pianificare il follow-up clinico e sierologico;
 - **Compilare** la scheda descrizione infortunio (MR_PG_SPRM_13_04) da consegnare al Servizio di Prevenzione e Protezione ed al Medico Competente, per favorire l'identificazione di problemi procedurali e delle eventuali misure preventive;
 - **Inviare** la documentazione necessaria per la denuncia di infortunio alla UOC Stato Giuridico del Personale.

7.2 ADEMPIMENTI A CARICO DIRIGENTE/PREPOSTO

Il responsabile dell'U.O., Servizio o Struttura, il preposto o, in caso di assenza, loro delegati, appena informati dell'accaduto (incidente a rischio biologico/esposizione ad agenti biologici) sono tenuti a:

- attivarsi per i soccorsi immediati e per le "Misure immediate" (vedi paragrafo precedente) e, se necessario, richiede l'intervento dei soccorsi;
- raccogliere dal dipendente le informazioni sull'accaduto per la compilazione del Modulo descrizione Infortunio sul Lavoro del Dirigente/Preposto (MR_PG_SPRM_13_01);
- reperire la sierologia (HCV, HBV, HIV) del paziente fonte (di esecuzione inferiore a 7 giorni), qualora non sia già stata acquisita dall'esposto;
- qualora non siano disponibili informazioni sulla sierologia del paziente fonte e comunque secondo le indicazioni fornite, si attiva direttamente per:
 - formulare le richieste (MR_PG_SPRM_13_05): per HIV la richiesta va segnalata come urgenza (test rapido), se notte o festivi, attivare il reperibile della Microbiologia/Virologia; per HBsAg e anticorpi anti HCV non è indicata una richiesta urgente, è sufficiente avviare la provetta per sierologia in laboratorio, indicando nelle note: paziente fonte di infortunio a rischio biologico;
 - effettuare il prelievo di sangue venoso sul paziente fonte per la sierologia (HCV, HBV, HIV), previa acquisizione del consenso da parte del paziente stesso (MR_PG_SPRM_13_02);
 - avviare il lavoratore esposto presso il Pronto Soccorso al più presto (l'avvio della PPE/HIV deve essere attuato preferibilmente entro 4 ore), possibilmente con la documentazione relativa al paziente fonte, utile a definire il rischio biologico, compresi la data e l'ora di esposizione, i particolari della procedura eseguita, i particolari dell'esposizione, incluso il tipo e la quantità di fluido o materiale e la severità;

7.3 ADEMPIMENTI A CARICO DEL PRONTO SOCCORSO

Il Servizio di Pronto Soccorso provvederà a:

- accogliere il lavoratore esposto con procedura d'urgenza, assegnando al triage un codice di priorità giallo o equivalente, al fine di assicurare un accesso rapido, ed erogando le cure del caso (suturare la ferita se necessario, ecc.);
- valutare il potenziale di rischio del paziente fonte da cui proviene il materiale biologico sospetto (paziente fonte di contagio) e l'entità del rischio d'infezione da parte del dipendente per valutare la necessità di instaurare la Profilassi Post-Esposizione-HIV (PPE-HIV),
- in caso di necessità di PPE-HIV:
 - esegue i prelievi al lavoratore, previa acquisizione del consenso MR_PG_SPRM_13_06
 - chiede al lavoratore il consenso all'inizio della terapia farmacologica (MR_PG_SPRM_13_07) informandolo dell'efficacia, sicurezza, tossicità e controindicazioni del trattamento e dei rischi conseguenti ad un suo rifiuto anche in considerazione di eventuali comportamenti a rischio del paziente fonte. La PPE-HIV deve essere instaurata il più precocemente possibile (preferibilmente entro 4 ore dall'evento) ed è sconsigliata dopo 72 ore dall'esposizione. N.B.: La decisione di iniziare la PPE-HIV spetta unicamente all'esposto;
 - consegna lo start kit standard per PPE-HIV;
- valutare lo stato di immunoprofilassi per l'epatite B nel lavoratore;
- compilare la scheda INAIL per l'infortunio Biologico;
- rilasciare al lavoratore:
 - lo Screening post-incidente a rischio biologico nei casi previsti;
 - la cartella di Pronto Soccorso;
 - la certificazione INAIL.

In caso di utenti esterni adottare le modalità operative riportate nelle seguenti informative:

- Modalità Operative da attuare in caso infortunio biologico occupazionale per il personale non dipendente INFO_PG_SPRM_13_1.
- Modalità Operative da attuare in caso di utenti che accedono al PS in seguito a contatto accidentale con materiale biologico potenzialmente infetto INFO_PG_SPRM_13_2.
- Modalità Operative da attuare in caso di violenza sessuale INFO_PG_SPRM_13_3.

7.3.1 PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE CON ANTIRETROVIRALI

Se il paziente fonte risulta **positivo al test rapido per HIV**, o se il paziente fonte **rifiuta di sottoporsi al test per HIV**, o se il paziente fonte **non può essere sottoposto al test per HIV** perché non in grado di prestare un consenso informato o infine se il paziente fonte **non è identificabile**, all'operatore infortunato dovrà

essere offerta la possibilità di iniziare prontamente la profilassi post-esposizione con antiretrovirali (PPE) possibilmente entro 4 ore dal contatto, **tenendo in considerazione le modalità di esposizione (tabella 1)** [fonte: Ministero della Salute, Commissione Nazionale Lotta AIDS. Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1, 2017 (e successivi). Profilassi post-esposizione. Si veda: http://www.inmi.it/linee_guida/LGPPE2017.pdf].

L'offerta della PPE è raccomandata in caso di:

MODALITÀ DI ESPOSIZIONE	PAZIENTE FONTE	RISCHIO MEDIO (IC 95%) O MEDIANO (%; INTERVALLO) PER SINGOLA ESPOSIZIONE AD HIV ACCERTATO
Occupazionale		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Puntura con ago usato in vena o arteria. ▪ Lesione profonda con ago non usato in vena o arteria, o tagliente solido, visibilmente contaminati da sangue. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ HIV+ con viremia rilevabile; ▪ HIV non noto, in attesa del risultato; ▪ HIV negativo ma con storia o patologia in atto indicative di esposizione a rischio molto recente (p.es. epatite virale acuta, IST, endocardite del cuore destro); ▪ Che rifiuta di sottoporsi a test. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.25% (IC 95% 0.12-0.47) ▪ Il rischio può aumentare fino a 10 volte a seconda dell'inoculo e della contagiosità della fonte.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contaminazione congiuntivale con sangue o liquor. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ HIV+ con viremia rilevabile. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.09% (IC 95% 0.006-0.50)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esposizione a materiale a elevata concentrazione virale con qualsiasi modalità. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Colture, sospensioni concentrate di HIV. 	

1. In caso di **esposizione occupazionale a sangue di paziente fonte HIV NOTO IN TERAPIA ANTIRETROVIRALE** che riferisca con **certezza** (documentazione recente o contatto con il centro presso il quale è seguito) che la **viremia non è rilevabile negli ultimi mesi**, dal momento che la soppressione virologica riflette il livello di virus libero nel sangue periferico **non sussiste rischio di trasmissione. In base a tale considerazione, la PPE non è raccomandata** in caso di esposizione a paziente fonte con viremia stabilmente inferiore alle 200 copie/mL negli ultimi mesi. **Se il valore di viremia della fonte è riferito e non documentabile, si raccomanda di verificare il livello di HIV-RNA, iniziando la PPE in attesa del risultato.**
2. Se il paziente fonte ha un test rapido per HIV negativo, l'operatore infortunato verrà inviato al Medico Competente della struttura di appartenenza per gli adempimenti e la gestione dell'infortunio.

In caso di infortunio a rischio di infezione da HIV, **la PPE deve essere iniziata al più presto (preferibilmente entro 1-4 ore)** e deve essere proseguita per 28 giorni. In generale se ne sconsiglia il ricorso quando sono trascorse oltre 72 ore dall'esposizione.

La prima dose di farmaco si somministrerà quindi in PS, dove sono disponibili pacchetti con i farmaci necessari all'avvio della PPE per HIV ossia lo "start kit" per i primi 1-4 giorni, per garantire all'operatore infortunato il primo intervento in tempo utile.

Il regime di combinazione raccomandato è a tre farmaci (2 inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa + 1 inibitore dell'integrasi), scelti per la maggiore tollerabilità, minore rischio di interazioni con altri farmaci e minore probabilità di fallimento dovuto a resistenze farmacologiche.

Sono raccomandate due possibili alternative:

- Tenofovir/emtricitabina+ dolutegravir (TDF/FTC+ DTG) → **Truvada®** (200/245 mg 1 cp/die) + **Tivicay®** (50 mg 1 cp/die)
- Tenofovir/emtricitabina + raltegravir (TDF/FTC+ RAL) → **Truvada®** (200/245 mg 1 cp) + **Isentress®** (400 mg 2 cp/die – 1 ogni 12h) nel caso in cui l'esposto sia una donna in gravidanza (esecuzione β -hCG se condizione dubbia).

Si sconsiglia infatti l'uso di dolutegravir (DTG, Tivicay®) in gravidanza, per la segnalazione di casi di spina bifida in neonati di donne trattate con questo farmaco in terapia (non vi sono dati sulla profilassi).

Entrambi i regimi non interagiscono con i contraccettivi orali, inclusa la profilassi post-coitale.

Per il potenziale rischio di trasmissione secondaria, deve essere sempre suggerita l'adozione di metodi di barriera nei rapporti sessuali, l'autoesclusione da donazioni di sangue, e la procrastinazione di progetti di genitorialità, fino al termine del follow-up. La valutazione della prosecuzione dell'allattamento va fatta da uno specialista infettivologo (vedi "Informazione sui farmaci contenuti nei kit allestiti per la profilassi post esposizione ad HIV" INFO_PG_SPRM_13_4).

L'infortunato riceverà pertanto da parte del medico di PS il counselling iniziale volto a spiegare i rischi collegati all'esposizione, con lo scopo di favorire la decisione consapevole ad accettare o rifiutare l'offerta della PPE. A supporto della decisione di intraprendere una profilassi antiretrovirale è possibile richiedere una consulenza telefonica agli infettivologi dell'Hub di riferimento, contattando il Medico di Guardia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (INMI) "L. Spallanzani" anche attraverso il sistema di teleconsulto "advice". Successivamente, l'operatore infortunato che ha intrapreso la profilassi post-esposizione dovrà essere avviato al centro specializzato identificato per la presa in carico e la somministrazione successiva dei farmaci, in quanto è raccomandata la rivalutazione da parte dello specialista infettivologo entro 48-72 ore dall'esposizione. *Presso l'INMI L. Spallanzani, la profilassi post-esposizione viene gestita dall'Ambulatorio del Centro di Riferimento Regionale AIDS, "Stanza 13", situato al piano terra del Padiglione nuovo, aperto dalle 9:00 alle 12:30 di Lunedì, Martedì, Giovedì, Venerdì e Sabato, e dalle 14:00 alle 16:30 di Lunedì e Mercoledì, previo contatto telefonico allo 06 55170645.*

7.3.2 GESTIONE POST-ESPOSIZIONE PER ALTRI PATOGENI A TRASMISSIONE EMATICA

1. Se il paziente fonte è HBsAg positivo e l'operatore infortunato riferisce di essere vaccinato si valuta il titolo anticorpale di quest'ultimo, accertando se risulta, al Laboratorio di Microbiologia e/o al Medico Competente, l'effettuazione di detto accertamento:

- se ad un precedente controllo il titolo risultava adeguato, ossia >10 mIU/ml (responder), non è necessario alcun trattamento;
- se invece il titolo anticorpale è inadeguato, ossia <10 mIU/ml, va raccomandata la somministrazione di una dose di vaccino per HBV al più presto, se possibile entro le prime 24-48 ore e comunque non oltre 7 giorni dall'esposizione ad opera della UOS Medici Competenti. La somministrazione del vaccino sarà a cura del Centro antiepatite di viale di Valle Aurelia 115/A verificare (direttore dott. Icilio Amadio Tel 06.68356421). In ogni caso il

vaccino è disponibile presso tutti i centri vaccinali (Centri Vaccinali ASL Roma 1 TAB_PG_SPRM_13_02) e gli orari di apertura sono riportati sul portale aziendale. Dopo 30 giorni, secondo il follow-up pianificato con il Medico Competente, verrà ricontrollato il titolo anticorpale e verranno decise le misure successive.

2. Se il paziente fonte è HBsAg positivo e l'operatore infortunato non è vaccinato, va raccomandato il pronto inizio di un ciclo di vaccinazione per HBV con protocollo accelerato (0-1-2-6/12 mesi), se possibile entro le prime 24-48 ore e comunque non oltre 7 giorni dall'esposizione. La somministrazione del vaccino sarà a cura del Centro antiepatite (vedi riferimenti precedenti). Il follow-up verrà pianificato con il Medico Competente.
3. Se il paziente fonte è HBsAg negativo e l'operatore infortunato è vaccinato e responder, non sono necessarie ulteriori misure. Se invece l'operatore infortunato non è vaccinato, con l'occasione va raccomandata la vaccinazione per HBV, previa valutazione del Medico Competente. La somministrazione del vaccino sarà a cura del Centro antiepatite raggiungibile al seguente numero di telefono 06.68356421. (vedi riferimenti precedenti).
4. Se il paziente fonte è HCV positivo, l'operatore infortunato dovrà effettuare il follow-up presso il Medico Competente, non essendo disponibile alcuna profilassi validata post esposizione. Nei casi di esposizione a rischio, è raccomandato un test anticorpale di base e l'esecuzione di un test per HCV RNA a 30 giorni dall'esposizione presso la UOS Medici Competenti per identificare eventualmente un'infezione acuta, suscettibile di intervento terapeutico.
5. Va ricordato che qualsiasi patogeno temporaneamente presente nel sangue del paziente fonte e nei fluidi/materiali biologici a rischio può essere trasmesso con un infortunio verificatosi con modalità efficace. Si raccomanda pertanto la sorveglianza clinica dell'operatore infortunato per l'eventuale comparsa di segni o sintomi locali o sistemici di infezione, anche qualora il paziente fonte fosse risultato negativo per HIV, HBsAg e HCV Ab.

Anche in tutti i casi sopra esposti, se sussiste il rischio di infezione occupazionale, per il potenziale rischio di trasmissione secondaria deve essere sempre suggerita l'adozione di metodi di barriera nei rapporti sessuali, l'autoesclusione da donazioni di sangue, e la procrastinazione di progetti di genitorialità, fino al termine del follow-up (Tab_PG_SPRM_13_01). La valutazione della prosecuzione dell'allattamento va fatta da uno specialista infettivologo.

7.4 MEDICI COMPETENTI

- Riceve:
 - Le informazioni sulla sierologia del paziente fonte (se disponibile) dal lavoratore;
 - Le informazioni sulla dinamica dell'incidente a rischio biologico (MR_PG_SPRM_13_01 e MR_PG_SPRM_13_04);
- Sottopone al lavoratore l'Atto di Consenso-Dissenso Sorveglianza Sanitaria Post Incidente a Rischio Biologico (MR_PG_SPRM_13_9). L'eventuale dissenso del lavoratore a proseguire i controlli in ambito di follow up sarà comunicato al Dirigente responsabile per le valutazioni del caso in ordine alla tutela di salute e sicurezza dell'interessato e di terzi.

- Tiene ed aggiorna l'archivio per lo scadenziario degli accertamenti da effettuare per gli incidenti a rischio biologico;
- Verifica che il lavoratore effettui i controlli previsti dal follow-up entro i termini previsti ed in caso contrario invia sollecito;
- In caso di Profilassi Post Esposizione (PPE), trasmette all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive I.N.M.I. "Spallanzani" di Roma la "Scheda di segnalazione di caso per operatore sanitario" o la "Scheda per esposizione in non operatore sanitario" (scaricabili dal sito http://www.inmi.it/progetto_IRAPEP.html);
- Ad ogni scadenza, trasmette copia degli accertamenti effettuati al lavoratore presso la UO di appartenenza;
- In caso di PPE, se sopraggiungono effetti collaterali, richiede la consulenza infettivologica per la rivalutazione del caso e le opportune modifiche terapeutiche;
- Al termine dei sei mesi di follow-up PPE trasmette la "Scheda di follow up" all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive I.N.M.I. "Spallanzani" di Roma;
- Tiene ed aggiorna l'archivio della documentazione inviata per il "Registro italiano profilassi post-esposizione ad HIV con antiretrovirali";
- Valuta l'andamento degli incidenti a rischio biologico anche ai fini della relazione annuale (art. 35 D.Lgs. 81/2008);
- Propone gli eventuali interventi di adeguamento per quanto di specifica competenza;
- Qualora a seguito di incidente a rischio biologico si verifichi una sieroconversione infettiva, questa andrà certificata, denunciata e refertata secondo previsione normativa;
- A conclusione del follow-up, inserisce i dati nell'archivio informatico;
- Archivia tutta la documentazione nella "Cartella sanitaria e di rischio del lavoratore";

7.5 GESTIONE DA PARTE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (SPP)

A seguito di ricevimento della documentazione il SPP:

- Contatta il Dirigente Delegato/Preposto per effettuare un audit sul caso e insieme collaborano alla stesura congiunta della Relazione Infortunio del Delegato"
- Si attiva per verificare la rimozione di eventuali cause che hanno indotto l'infortunio, verifica l'adeguatezza delle misure di prevenzione e protezione in essere e il loro stato di attuazione, individua ulteriori eventuali misure di sicurezza atte ad evitare che l'infortunio si ripeta.
- Elabora ed aggiorna annualmente la statistica sull'andamento degli infortuni.
- Illustra i dati raccolti nel corso della riunione periodica ex art. 35 DLgs 81/08 e s.m.i.
- Se necessario aggiorna il Documento di Valutazione dei Rischi.
- Partecipa ai sopralluoghi, in caso di visite ispettive da parte degli organismi di vigilanza preposti, fornendo la dovuta assistenza.

In caso di inchieste su infortuni fornisce in collaborazione con il Medico Competente agli organismi richiedenti, per conto del Datore di Lavoro, tutte le informazioni richieste in materia di sicurezza.

7.6 GESTIONE U.O.C. STATO GIURIDICO DEL PERSONALE

Gli Uffici della U.O.C. Stato Giuridico del Personale provvedono altresì:

- alla denuncia di infortunio in via telematica sul sito istituzionale dell'INAIL;
- alla compilazione e tenuta del Registro degli infortuni aziendale cartaceo o informatico.
- alla comunicazione all'Autorità Locale di Pubblica Sicurezza, qualora si tratti di infortunio pronosticabile non guaribile entro tre giorni escluso quello dell'evento.

I termini per la denuncia di infortunio decorrono dalla data di relativa comunicazione, qualora la scadenza dei termini per la denuncia coincida con una giornata festiva, la scadenza è da intendersi prorogata alla prima giornata lavorativa successiva.



Per l'eventuale prosecuzione dell'assenza a titolo di infortunio, il lavoratore deve personalmente recarsi presso gli uffici dell'INAIL per le valutazioni del caso e per la certificazione di prolungamento della prognosi di infortunio. Il relativo certificato INAIL deve essere parimenti consegnato nel rispetto delle modalità sopra descritte alla U.O.C. Stato Giuridico del Personale, al Servizio Prevenzione e Protezione e al Servizio Medico Competente.

8. INDICATORI

- N. infortuni con esposizione a rischio biologico / Totale Infortuni
- N. Infortuni con esposizione a rischio biologico correttamente denunciati/Totale Infortuni con esposizione a rischio biologico.

9. DOCUMENTAZIONE INTERNA DI RIFERIMENTO

- Modulo descrizione Infortunio sul Lavoro del Dirigente/Preposto MR_PG_SPRM_13_01.
- Consenso informato per esecuzione test HIV, HBV, HCV Paziente Fonte MR_PG_SPRM_13_02.
- Dichiarazione per il dipendente che rifiuta di recarsi in Pronto Soccorso dopo incidente/infortunio con esposizione a rischio biologico" MR_PG_SPRM_13_03.
- Rapporto Esposto Incidente/Infortunio MR_PG_SPRM_13_04.
- Richieste Esami Urgenti per il test HIV (ricerca anticorpi HIV) MR_PG_SPRM_13_05.
- Consenso informato per esecuzione test HIV, HBV, HCV Lavoratore MR_PG_SPRM_13_06.
- Consenso informato per esecuzione Chemioprophilassi post esposizione HIV MR_PG_SPRM_13_07.
- Consenso informato per esecuzione Chemioprophilassi post esposizione HBV MR_PG_SPRM_13_08.
- Consenso-Dissenso Sorveglianza Sanitaria Post Incidente a Rischio Biologico MR_PG_SPRM_13_9.
- Tabella riassuntiva per esami di Follow up post esposizione TAB_PG_SPRM_13_01.
- Tabella Centri vaccinali ASL Roma 1 TAB_PG_SPRM_13_02.
- Centri Vaccinali ASL Roma 1 TAB_PG_SPRM_13_02.
- Modalità Operative da attuare in caso infortunio biologico occupazionale per il personale non dipendente INFO_PG_SPRM_13_1.
- Modalità Operative da attuare in caso di utenti che accedono al PS in seguito a contatto accidentale con materiale biologico potenzialmente infetto INFO_PG_SPRM_13_2.
- Modalità Operative da attuare in caso di violenza sessuale INFO_PG_SPRM_13_3.
- "Informazione sui farmaci contenuti nei kit allestiti per la profilassi post esposizione ad HIV" INFO_PG_SPRM_13_4

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	MODULO DESCRIZIONE INFORTUNIO SUL LAVORO DEL DIRIGENTE/PREPOSTO	REV. 0 DEL 07.03.2019 pag. 1 di 1 MR_PG_SPRM_13_01

INFORTUNATO _____

MATRICOLA _____ **UO/Servizio:** _____

PROFILO _____ **DATA INFORTUNIO** _____ **ORA** _____

LUOGO INFORTUNIO (zona specifica): _____

IL LAVORO SVOLTO DALL'INFORTUNATO ERA QUELLO ABITUALE? ☐ SI ☐ NO

DESCRIZIONE DELL'ACCADUTO (specificare come è successo: quale fase di lavoro stava eseguendo, quali impianti /attrezzature/ macchine/mezzi di sollevamento/materiali sono stati coinvolti, ecc.)

IPOTESI SULLE CAUSE DELL'INFORTUNIO

- ☐ Carenza procedurale.
- ☐ Mancato rispetto procedure.
- ☐ Comportamento imprudente dell'infortunato.
- ☐ Carenza formativa.
- ☐ Mancato rispetto informativa DPI.
- ☐ Problemi nell'organizzazione del lavoro.
- ☐ Situazione non prevedibile.
- ☐ Utilizzo di attrezzature inadeguate o difettose.
- ☐ Condizioni psico-fisiche dell'infortunato.
- ☐ Altro (specificare) _____

L'INFORTUNATO HA ABBANDONATO IL POSTO DI LAVORO?

- ☐ SI ALLE ORE _____
- ☐ NO

L'INFORTUNATO UTILIZZAVA I D.P.I. NECESSARI E PREVISTI?

- ☐ SI : ELENCARE I D.P.I. _____
- ☐ NO: ELENCARE QUALI D.P.I. AVREBBE DOVUTO UTILIZZARE _____

PERSONE COINVOLTE: _____



PERSONE PRESENTI: _____

Data _____

 Firma Dirigente Delegato/Preposto

(da compilare a cura del diretto Responsabile dell'infortunato possibilmente il giorno stesso dell'infortunio)

QR

 SEIPMA SANITARIA REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	DICHIARAZIONE DI CONSENSO ESPRESSA DAL SOGGETTO FONTE IN CASO DI INCIDENTE CON ESPOSIZIONE A RISCHIO BIOLOGICO DI UN OPERATORE	REV. 0 DEL 07.03.2019 PAG. 1 DI 1 MR_PG_SPRM_13_02

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il ____/____/____

esprime il proprio consenso ad essere sottoposto a prelievo di sangue venoso per la ricerca dei marker HBV (HbsAb, HbcAb, HbsAg), HCV (HCVAb), HIV (HIVAb).

- ☐ Dichiaro di essere stato informato che tali esami si rendono necessari a seguito di incidente occorso ad un operatore sanitario venuto a contatto con materiale biologico, e che i risultati di tali esami saranno utilizzati per attivare gli interventi preventivi e/o terapeutici che risultassero necessari.
- ☐ Dichiaro altresì di essere stato informato che eventuali positività agli accertamenti sanitari saranno portate a conoscenza dell'operatore infortunato.

L'autorizzazione a tali accertamenti è subordinata al rispetto della privacy, del segreto d'ufficio e all'esecuzione del prelievo per HIVAb con garanzia dell'anonimato.

Copia degli accertamenti potrà essermi/non essermi consegnata e comunque nulla è dovuto da parte mia per i prelievi espressamente autorizzati con la presente.

data _____

Firma paziente fonte dell'incidente a rischio biologico

[Handwritten signature]

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES	OFFICE OF THE ASSISTANT SECRETARY FOR PUBLIC AFFAIRS
455 DEPARTMENT AVENUE, N.W.	WASHINGTON, D.C. 20201
TELEPHONE (202) 691-5000	TELETYPE (202) 691-5000
FACSIMILE (202) 691-5000	TELEFAX (202) 691-5000

FOR IMMEDIATE RELEASE: [Date] [Time] [City] [State] [Country]

[Name], [Title], [Organization]

[Text paragraph 1]



[Text paragraph 2]

[Text paragraph 3]

[Text paragraph 4]

FOR MORE INFORMATION, CONTACT:

jk

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	DICHIARAZIONE PER IL DIPENDENTE CHE RIFIUTA DI RECARSİ IN PRONTO SOCCORSO DOPO INCIDENTE/INFORTUNIO CON ESPOSIZIONE A RISCHIO BIOLOGICO	rev. 0 del 07.03.2019 pag. 1 di 1 MR_PG_SPRM_13_03

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il ____/____/____

con la mansione di _____

presso la UO _____

DICHIARA

di aver informato sull'importanza di recarsi in Pronto Soccorso per la valutazione del rischio di esposizione in relazione al contatto con materiale biologico avvenuto in seguito ad un incidente al fine di iniziare prontamente la PPE (entro le 4 ore dall'evento infortunistico) il/la Sig./Sig.ra:

Cognome e Nome _____

Dipendente dell'Azienda _____ con la mansione di _____

presso la UO _____

che RIFIUTA

di recarsi in Pronto Soccorso, consapevole che con tale rifiuto pone l'Azienda nell'impossibilità di esercitare compiutamente l'azione di tutela post esposizione.

Firma dell'operatore esposto

Firma del preposto

_____, li _____

Da far pervenire:

- ☐ alla Sorveglianza Sanitaria
- ☐ al Dirigente responsabile

OK

<p>1. PROGETTO</p> <p>2. OGGETTO</p> <p>3. DESCRIZIONE</p> <p>4. ATTIVITÀ</p> <p>5. REDAZIONE</p> <p>6. VERIFICA</p> <p>7. APPROVAZIONE</p> <p>8. SEGNALAZIONE</p> <p>9. INFORMAZIONI</p> <p>10. ALTRA</p>	<p>1. PROGETTO</p> <p>2. OGGETTO</p> <p>3. DESCRIZIONE</p> <p>4. ATTIVITÀ</p> <p>5. REDAZIONE</p> <p>6. VERIFICA</p> <p>7. APPROVAZIONE</p> <p>8. SEGNALAZIONE</p> <p>9. INFORMAZIONI</p> <p>10. ALTRA</p>
--	--

1. **PROGETTO**

2. **OGGETTO**

3. **DESCRIZIONE**

4. **ATTIVITÀ**

5. **REDAZIONE**

6. **VERIFICA**

7. **APPROVAZIONE**

8. **SEGNALAZIONE**

9. **INFORMAZIONI**

10. **ALTRA**

1. **PROGETTO**

2. **OGGETTO**

3. **DESCRIZIONE**

4. **ATTIVITÀ**

5. **REDAZIONE**

6. **VERIFICA**

7. **APPROVAZIONE**

8. **SEGNALAZIONE**

9. **INFORMAZIONI**

10. **ALTRA**

1. **PROGETTO**

2. **OGGETTO**

3. **DESCRIZIONE**

4. **ATTIVITÀ**

5. **REDAZIONE**

6. **VERIFICA**

7. **APPROVAZIONE**

8. **SEGNALAZIONE**

9. **INFORMAZIONI**

10. **ALTRA**

1. **PROGETTO**

2. **OGGETTO**

3. **DESCRIZIONE**

4. **ATTIVITÀ**

5. **REDAZIONE**

6. **VERIFICA**

7. **APPROVAZIONE**

8. **SEGNALAZIONE**

9. **INFORMAZIONI**

10. **ALTRA**

1. **PROGETTO**

2. **OGGETTO**

3. **DESCRIZIONE**

4. **ATTIVITÀ**

5. **REDAZIONE**

6. **VERIFICA**



7. **APPROVAZIONE**

8. **SEGNALAZIONE**

9. **INFORMAZIONI**



10. **ALTRA**

11

 ASL ROMA 1 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small>	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	FOLLOW UP INFORTUNIO RISCHIO BIOLOGICO	
REV. 0 DEL 07.03.2019		PAG. 1 DI 2
TAB_PG_SPRM_13_01		

Paziente fonte	Esposto	Tempo 0	6 settimane	3 mesi	6 mesi	12 mesi
1 HBsAg negativo (accertato)	a. Operatore non vaccinato (HbsAb e HbcAb negativo, HbsAb e HbcAb positivo per pregressa esposizione) proporre vaccinazione HBV	Marker HBV, ALT		Marker HBV, ALT	Marker HBV, ALT	
	b. Operatore vaccinato anti HBs positivo (responder)					
	c. Operatore Non responder	Marker HBV, ALT		Marker HBV, ALT	Marker HBV, ALT	
2 HCV Ab negativo (accertato)	A prescindere dalla sierologia per HCV	Anti- HCV, ALT		Anti- HCV, ALT	Anti- HCV, ALT	
3 HIV Ab negativo (accertato)		HIVAb		HIVAb	HIVAb	
4 Dati sierologici sconosciuti di paziente consenziente per nuovi accertamenti	a. Per HBV aspettare i risultati sul paziente fonte e poi procedere come previsto in base al risultato					
	b. Per HCV aspettare i risultati sul paziente fonte e poi procedere come previsto in base al risultato					
	c. HIV: Valutare l'entità del rischio					
5 Dati sierologici sconosciuti di paziente consenziente per nuovi accertamenti	Basso rischio: accertamenti come ai punti 1, 2 e 3					
	Alto rischio: accertamenti come ai punti 6, 7 e 8					
6 HBsAg positivo	a. Operatore non vaccinato proporre immunoglobuline (HBVlg) e Vaccinazione HBV, (0, 1, 2 mesi e dose di rinforzo a 6-12 dalla terza dose) da farsi entro 7 gg dall'incidente.	Marker HBV, ALT		Marker HBV, ALT	Marker HBV, ALT	
	b. Operatore vaccinato HBV con Hbs-Ab positivo					
	c. Operatore Non responder alla vaccinazione HBV: somministrare HBVlg	Marker HCV, ALT	Marker HCV, ALT	Marker HCV, ALT	Marker HCV, ALT	
7 HCV-Ab Positivo	A prescindere dalla sierologia per HCV	Anti- HCV, ALT		Anti- HCV, ALT	Anti- HCV, ALT	
8 HIV Positivo	Proporre Profilassi Post Esposizione (PPE) entro le 48 h	HIV-Ab, Emocromo, AST, ALT	HIV-Ab, HIV-RNA quantitativo	HIV-Ab, Emocromo, AST, ALT	HIV-Ab, Emocromo, AST, ALT	HIV-Ab, Emocromo, AST, ALT
	Se rifiutata dall'operatore					

[Handwritten signature]

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	RAPPORTO ESPOSTO INFORTUNIO/ INCIDENTE A RISCHIO BIOLOGICO	rev. 0 del 07.03.2019 pag. 1 di 2 MR_PG_SPRM_13_04

Cognome e nome _____

data di nascita _____ recapito telefonico _____

U.O. di appartenenza o in servizio _____

Data e ora infortunio _____

Qualifica :

- Medico
- Infermiere coordinatore
- Infermiere
- Tecnico di _____
- OSS
- OTAA
- Assistente Sanitario
- Lavoratore ditta esterna (specificare Nome Azienda) _____
- Altro (specificare) _____

Tipo di Esposizione:

ESPOSIZIONE PERCUTANEA

1. Puntura con ago ev.
2. Puntura con ago im.
3. Ferita profonda (spontaneamente sanguinante)
4. Lesione cutanea da tagliente (specificare l'oggetto): _____
5. Sangue in quantità visibile sul presidio implicato nell'incidente
6. Altro(specificare): _____

CONTAMINAZIONE MUCOSA O CUTANEA

1. Mucosa Congiuntivale
2. Mucosa Orale
3. Cute lesa (dermatiti, escoriazioni, screpolature)
4. Cute integra
5. Altro (specificare): _____

MATERIALE BIOLOGICO CON CUI SI E' VENUTI A CONTATTO

- Sangue (e altro materiale contenente sangue visibile)
- Tessuti e/o frammenti ossei
- Liquidi (cerebro-spinale, sinoviale, pleurico, pericardico, amniotico, seminale, secrezione vaginale)
Materiale di Laboratorio
- Saliva, Vomito, Urina (solo se contaminati da sangue)
- Altro: _____

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE UTILIZZATI DURANTE L'INFORTUNIO:



- Specificare: _____
- Nessuno

Breve descrizione dell'attività durante la quale si è verificato l'infortunio:

Data compilazione scheda: _____ Ora: _____

Firma del Lavoratore: _____

002

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT. SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	MODULO DI RICHIESTA ESAMI URGENTI PER IL TEST HIV (RICERCA ANTICORPI HIV)	rev. 0 del 07.03.2019 pag. 1 di 1 MR_PG_SPRM_13_05

Compilare (stampatello) e inviare il modulo chiuso a UOC Microbiologia e Virologia, insieme al campione di sangue

REPARTO _____ Data prelievo: _____

Cognome: _____ Nome: _____ Sex: _____

Data di nascita: _____ Luogo di nascita: _____

Indirizzo: _____ Telefono: _____

Struttura operativa inviante _____

- ☐ ricerca HBsAg prestazione: Virus Epatite B HBV antigene HBsAg.
- ☐ ricerca HCV prestazione: Virus Epatite C HCV anticorpi IgM.
- ☐ ricerca HIV prestazione: Virus HIV 1-2 anticorpi sangue.

Incidente a rischio biologico occorso in data ____/____/____ al Sig./Dott. _____

CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE ☐ Acquisito

Data ____/____/____

Il Medico richiedente

Qm

	<p>RESUMEN CLÍNICO</p> <p>FECHA DE INGRESO: _____</p> <p>FECHA DE ALTA: _____</p> <p>FECHA DE FALLECIMIENTO: _____</p> <p>FECHA DE RECIBO: _____</p> <p>FECHA DE EMISIÓN: _____</p>	<p>FECHA DE RECIBO: _____</p>
---	---	-------------------------------

Se informa que el paciente ha sido sometido a los siguientes estudios de laboratorio y diagnóstico por imagen:

Exámenes de laboratorio	Resultados
Hemograma	_____
Frotis de sangre	_____
Tifoides	_____
Exámenes de imagen	_____
Ecografía abdominal	_____
Ecografía de la vejiga	_____
Ecografía de la próstata	_____



Indicando a continuación el resultado de cada uno de los estudios:

CONSENSO DEL PACIENTE O DEL REPRESENTANTE LEGAL

Fecha: _____

Firma: _____



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	DICHIARAZIONE DI CONSENSO ESPRESSA DALL'OPERATORE IN CASO DI INCIDENTE CON ESPOSIZIONE A RISCHIO BIOLOGICO	REV. 0 DEL 07.03.2019 PAG. 1 DI 1 MR_PG_SPRM_13_06

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il ____/____/____

esprime il proprio consenso ad essere sottoposto a prelievo di sangue venoso per la ricerca dei marker HBV (HbsAb, HbcAb, HbsAg), HCV (HCVAb), HIV (HIVAb).

- ☐ Dichiaro di essere stato informato che tali esami si rendono necessari a seguito di incidente e che i risultati di tali esami saranno utilizzati per attivare gli interventi preventivi e/o terapeutici che risultassero necessari.
- ☐ Dichiaro altresì di essere stato informato che eventuali positività agli accertamenti sanitari saranno portate a conoscenza dell'operatore infortunato.

L'autorizzazione a tali accertamenti è subordinata al rispetto della privacy, del segreto d'ufficio e all'esecuzione del prelievo per HIVAb con garanzia dell'anonimato.

Copia degli accertamenti potrà essermi/non essermi consegnata e comunque nulla è dovuto da parte mia per i prelievi espressamente autorizzati con la presente.

data _____

Firma operatore

Handwritten signature

	REPUBBLICA ITALIANA MINISTERO DELL'INTERNO DIREZIONE GENERALE UFFICIO DI PIAZZA
Roma, 15/10/2023	AL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE REGIONE LIGURIA GENOVA

Il sottoscritto, **Dr. [Nome Cognome]**, in qualità di **[Qualifica]**, ha l'onore di sottoporle alla Vostra attenzione il presente documento, che ha per oggetto la **[Materia]**.

Il presente documento ha lo scopo di **[Scopo]** e contiene le informazioni necessarie per **[Descrizione]**.

Si prega di voler prendere in considerazione le osservazioni e le proposte contenute nel presente documento, al fine di **[Obiettivo]**.



La presente comunicazione è firmata dal sottoscritto, che si impegna a **[Impegno]**.

Con la presente si prega di voler **[Richiesta]**.

Si ringrazia per l'attenzione e la collaborazione.

F.to [Firma]

10

 SISTEMA SANITARIO NAZIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO	
	CONSENSO INFORMATO PER LA CHEMIOPROFILASSI POST ESPOSIZIONE DA HIV	REV. 0 DEL 07.03.2019	PAG. 1 DI 1
		MR_PG_SPRM_13_07	

Lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa, incidente che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV. Per tale motivo Le è stata offerta la possibilità di assumere dei farmaci per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV (profilassi).

Lei è stato inoltre informato/a, con riferimento allo stato attuale delle conoscenze,

- circa l'entità del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
- che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretti contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
- che i risultati di tali studi non possono comunque essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
- che esistono scarsi dati sulla tossicità di tali farmaci in soggetti senza infezione da HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine ritenuti peraltro improbabili;
- delle possibili controindicazioni di tali farmaci, tra le quali la gravidanza;
- delle modalità di somministrazione dei farmaci e degli accertamenti previsti;
- della necessità di informare direttamente il proponente la Profilassi Post Esposizione (PPE) di ogni episodio febbrile che si verifichi nei prossimi 12 mesi, soprattutto se accompagnato a rush cutanei e/o linfadenopatia.

I suoi diritti medico-legali non sono in alcun modo messi in discussione qualsiasi sia la sua decisione.

Le visite, le consulenze, la somministrazione di farmaci ed i controlli necessari Le sono assicurati senza alcuna spesa. Il medico che La segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul suo caso. Lei può accettare tutti o solo alcuni dei farmaci che le sono proposti e interrompere in qualsiasi momento la profilassi, anche se è consigliato discuterne con il medico specialista che la segue. L'efficacia della profilassi dipende in parte anche da un pronto inizio. Per tale motivo Le viene richiesto di sottoscrivere ora il presente modulo sia nel caso che decida di assumere i farmaci che di non farlo.

IL/LA SOTTOSCRITTO/A....., sulla base di quanto discusso con il dott....., in servizio presso.....e di quanto riportato nel presente modulo, dichiara di:

☐ ACCETTARE

☐ RIFIUTARE

lo start kit per la profilassi HIV

La sottoscritta _____ dichiara di

☐ non avere in corso una gravidanza


☐ essere in gravidanza (mese _____)

Data _____

Firma dell'operatore esposto

Firma e timbro del medico

gr

	MINISTERO DELLA SANITÀ DIREZIONE GENERALE UFFICIO DI SANITÀ PUBBLICA	Roma, _____ Anno _____
---	--	---------------------------

Il sottoscritto _____, medico specialista in _____, ha visitato il/la signor/a _____, nato/a _____, residente a _____, in data _____.

Il/la signor/a _____ è affetto/a da _____, con diagnosi di _____, in stadio _____.

Il/la signor/a _____ è in trattamento con _____, con dosaggio _____.

Il/la signor/a _____ ha presentato _____, con esito _____.

Il/la signor/a _____ è in attesa di _____, con data prevista _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.



Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

Il/la signor/a _____ ha richiesto _____, con data _____.

 SISTEMA SANITARIO NAZIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO	
	CONSENSO INFORMATO PER LA CHEMIOPROFILASSI POST ESPOSIZIONE DA HBV	REV. 0 DEL 07.03.2019	PAG. 1 DI 1
		MR_PG_SPRM_13_08	

Lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa che comporta un rischio potenziale di infezione da HBV. Per tale motivo, considerato il suo stato immunologico nei confronti di tale patologia, Le è stata offerta la possibilità di assumere immunoglobuline come mezzo di prevenzione dello sviluppo dell'infezione.

Lei è stato inoltre informato/a, con riferimento allo stato attuale delle conoscenze:

1. circa l'entità del rischio di infezione da HBV, in generale e riferito al suo caso specifico;
2. che gli studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di immunoglobuline specifiche nel ridurre tale rischio;
3. che, sulla base delle attuali conoscenze, l'efficacia del trattamento nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
4. sulle modalità di somministrazione;
5. sulle possibili controindicazioni ed effetti indesiderati di tale somministrazione e sulla necessità di informare direttamente il proponente la somministrazione di immunoglobuline sull'eventuale insorgenza di disturbi.

I suoi diritti medico-legali non sono in alcun modo messi in discussione qualsiasi sia la sua decisione.

In tutti i casi le visite, le consulenze, il trattamento con immunoglobuline ed i controlli necessari Le sono assicurati senza alcuna spesa.

Il medico che La segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul suo caso.

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte anche da un pronto inizio.

Per tale motivo Le viene richiesto di sottoscrivere ora il presente modulo sia in caso decida di assumere i farmaci che di non farlo.

IL/LA SOTTOSCRITTO/A....., sulla base di quanto discusso con il dott..... in servizio presso..... e di quanto riportato nel presente modulo, dichiara di:

☐ ACCETTARE

☐ RIFIUTARE

l'offerta di una profilassi dell'infezione da HBV.



Firma dell'operatore esposto

Firma e timbro del medico

_____, il _____

Da far pervenire alla Sorveglianza Sanitaria

[Handwritten signature]

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO	
	INFORMATIVA PROFILASSI POST –ESPOSIZIONE (PPE) PER HIV	REV. 0 DEL 07.03.2019	PAG. 1 DI 1
		MR_PG_SPRM_13_09	

Dati sull'operatore

Cognome e nome _____

data di nascita _____ recapito telefonico _____

U.O. di appartenenza o in servizio _____

Dati sull'Infortunio

 Data ____/____/____ ☐ Lun ☐ Mar ☐ Mer ☐ Gio ☐ Ven ☐ Sab ☐ Dom Ora ____/____

ATTO DI CONSENSO –DISSENSO

Il/la sottoscritto/a _____, reso/a edotto/a in merito alla prevenzione ed al trattamento dei rischi degli incidenti sul lavoro, relativi alle malattie infettive contraibili (L. 05.06.1990 n. 135 art. 5 comma 3) e delle normative vigenti (T.U.-D.P.R. 30.06.1965 n. 1124 art. 87) attinenti all'obbligatorietà delle cure.

☐ **ACCETTA**
☐ **RIFIUTA**

Di sottoporsi a tutti gli accertamenti e misure profilattiche e terapeutiche come indicate dal protocollo vigente in uso all'interno dell'ASL Roma 1.

Data ____/____/____

Firma _____

Il/la sottoscritto/a _____, reso/a edotto/a in merito all'accertamento dell'infezione da HIV (legge 135/90 art. 5 comma 3), sottoscrive

☐ **ACCETTARE**
☐ **RIFIUTARE**

Di sottoporsi agli accertamenti di laboratorio previsti per il monitoraggio della malattia infettiva in questione.

_____, li _____

Firma e timbro del medico

Compilato dalla Medicina del Lavoro



	<p>CONFERMA DI VENDITA</p> <p>Il sottoscritto _____</p> <p>ha venduto a _____</p> <p>il seguente bene:</p> <p>_____</p> <p>per il prezzo di _____</p> <p>in contanti / _____</p> <p>in rate / _____</p> <p>Il presente atto è stato redatto in _____</p> <p>esemplari, di cui _____</p> <p>sono stati consegnati al compratore.</p>
---	---

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____



sono stati consegnati al compratore.

Il presente atto è stato redatto in _____

esemplari, di cui _____

sono stati consegnati al compratore.

OK

 <small>UNITA' SANITARIO REGIONALE</small> ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	INFORTUNIO BIOLOGICO OCCUPAZIONALE PER IL PERSONALE NON DIPENDENTE	REV. 0 DEL 07.03.2019 pag. 1 di 1 INFO_PG_SPRM_13_1



Nei casi di infortunio professionale in personale sanitario non dipendente della struttura (e.g. personale di case di cura, RSA etc.), o non sanitario ma che comunque riporta un infortunio lavorativo a potenziale rischio biologico (e.g. personale di pubblica sicurezza, operatori ecologici etc.).

Il medico di PS deve:

- trattare la lesione, ove indicato;
- effettuare una prima valutazione del rischio con particolare riguardo al potenziale rischio di acquisizione di infezione da HIV (come indicato nel protocollo per il personale dipendente); sulla base di questa, offrire e avviare la profilassi post-esposizione con antiretrovirali, con l'indicazione ad una valutazione specialistica infettivologica entro 72 ore presso un centro di Malattie infettive (INMI L. Spallanzani o altri);
- valutare il rischio di tetano e in caso proporre il trattamento con immunoglobuline antitetaniche e la vaccinazione il prima possibile dopo l'evento presso il Servizio Vaccinazioni della ASL di competenza (e.g. operatori AMA) secondo le raccomandazioni ministeriali del 03/07/18;
- compilare scheda INAIL per infortunio biologico;
- per l'indagine epidemiologica e sierologica sul paziente fonte, nonché per tutti gli altri adempimenti relativi ad ulteriori rischi di infezione, per i prelievi di base, eventuali vaccinazioni, prosecuzione del follow-up, rimandare l'infortunato al Medico Competente o al competente servizio della propria struttura di appartenenza.

Qualora la struttura privata/convenzionata non fosse in grado di effettuare prelievi specifici sul paziente fonte o qualora non fosse dotata di strutture di medicina del lavoro dedicate l'utente viene considerato esposto a fonte ignota e pertanto gli sarà offerta la possibilità di iniziare prontamente la profilassi post-esposizione con antiretrovirali (PPE) possibilmente entro un massimo di 4 ore dal contatto, **tenendo in considerazione le modalità di esposizione (tabella 1)** e secondo la procedura descritta per l'infortunio a rischio biologico per il personale dipendente a cui si rimanda. *[fonte: Ministero della Salute, Commissione Nazionale Lotta AIDS. Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1, 2017 (e successivi). Profilassi post-esposizione. Si veda: http://www.inmi.it/linee_guida/LGPPE2017.pdf].*

02


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO
	UTENTI CHE ACCEDONO AL PS IN SEGUITO A CONTATTO ACCIDENTALE CON MATERIALE BIOLOGICO POTENZIALMENTE INFETTO	REV. 0 DEL 07.03.2019 pag. 1 di 1 INFO_PG_SPRM_13_2

Nel caso in cui in PS si presenti un utente che sia venuto a contatto accidentalmente con materiale biologico potenzialmente infetto o si sia ferito con materiali ritenuti contaminati, non nel contesto di una attività lavorativa:

Il **medico di PS** deve:

- trattare la lesione, ove indicato;
- valutare il rischio di tetano e in caso proporre il trattamento con immunoglobuline antitetaniche e la vaccinazione il prima possibile dopo l'evento presso il Servizio Vaccinazioni della ASL di competenza, e.g. punture con aghi o siringhe rinvenute nell'ambiente, secondo le indicazioni ministeriali del 03/07/18;
- suggerire la vaccinazione anti-epatite B (entro 24-48 ore e comunque non oltre 7 giorni dall'esposizione) nei casi in cui vi sia stata contaminazione con modalità ritenute a rischio con sangue o fluidi/materiali biologici a rischio di altra persona a sierostato non noto, sempre inviando l'esposto presso il Servizio Vaccinazioni della ASL di competenza; In alcuni casi particolari (turisti, disagio sociale, festività con chiusure dei centri vaccinali...) è opportuno assicurare la disponibilità della prima dose di vaccino in PS per la prima somministrazione iniziale.
- Valutare il rischio per HIV considerando che l'invio ad un centro di Malattie infettive dovrà avvenire **ESCLUSIVAMENTE** sulla base di una valutazione caso per caso, se l'esposizione presenti particolari caratteri di rischio (e.g., aggressione con siringa usata, contatto con sangue o fluidi/materiali biologici a rischio di persona con infezione a trasmissione ematica già nota), previa consulenza telefonica/teleconsulto dell'infettivologo. Nel caso in cui si ritenga il caso a rischio, la PPE andrà somministrata in PS secondo le modalità descritte in precedenza
- rimandare l'esposto al proprio Medico di base, per eventuali altri interventi.

ge

		MINISTERO DELLA SANITÀ DIREZIONE GENERALE DI SANITÀ PUBBLICA SERVIZIO DI EPIDEMIOLOGIA E STATISTICA
Roma, 15/05/2020		Oggetto: NOTIZIA DI MORTE N. 15/05/2020

Il sottoscritto, **Dr. [Nome Cognome]**, medico di base, ha ricevuto notizia della morte del cittadino **[Nome Cognome]**, nato il **[Data di nascita]** a **[Luogo di nascita]**, residente a **[Indirizzo]**, in data **[Data di morte]** alle ore **[Ora di morte]** presso **[Luogo di morte]**.

Il defunto era affetto da **[Malattia]**, in fase avanzata, e ha subito un decesso per **[Causa di morte]**. La morte è stata certificata dal medico di base, in accordo con il medico di famiglia e il medico di guardia.



Il defunto era in cura presso il Servizio di Cure Primarie, dove ha ricevuto le cure necessarie. La morte è stata certificata dal medico di base, in accordo con il medico di famiglia e il medico di guardia.

Il defunto era in cura presso il Servizio di Cure Primarie, dove ha ricevuto le cure necessarie. La morte è stata certificata dal medico di base, in accordo con il medico di famiglia e il medico di guardia.

Il defunto era in cura presso il Servizio di Cure Primarie, dove ha ricevuto le cure necessarie. La morte è stata certificata dal medico di base, in accordo con il medico di famiglia e il medico di guardia.

Il defunto era in cura presso il Servizio di Cure Primarie, dove ha ricevuto le cure necessarie. La morte è stata certificata dal medico di base, in accordo con il medico di famiglia e il medico di guardia.



 ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO REV. 0 DEL 07.03.2019 pag. 1 di 2 INFO_PG_SPRM_13_3
	VIOLENZA SESSUALE	

In tutti i casi di violenza sessuale, dovrà essere offerta alla vittima, oltre alle profilassi specifiche del caso, la profilassi post-esposizione con antiretrovirali contro l'infezione da HIV. Questa, qualora la persona accetti, andrà iniziata il prima possibile direttamente presso il PS con il kit di emergenza, per poi inviare la persona presso un centro di Malattie Infettive per la rivalutazione e la prosecuzione.

Si ricorda che la PPE con i regimi raccomandati (2 inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa + 1 inibitore dell'integrasi: tenofovir/emtricitabina+ dolutegravir o raltegravir), NON interferisce con la contraccezione post-coitale, né con levonorgestrel (Norlevo®) né con ulipristal (Ellaone®).

Se la violenza risale ad oltre 72 ore prima della presentazione in PS, il medico di PS dovrà contattare l'infettivologo dell'Hub di riferimento per una consulenza (presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani, chiamando il Medico di Guardia oppure attivando il teleconsulto).

In caso di soggetti minori, si dovrà contattare il medico di turno delle Malattie Infettive dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma.

Nel discutere il rischio con la persona esposta, potranno essere illustrati i rischi noti per modalità di esposizione.



L'offerta della PPE è raccomandata in caso di:

MODALITÀ DI ESPOSIZIONE	PAZIENTE FONTE	RISCHIO MEDIO (IC 95%) O MEDIANO (%; INTERVALLO) PER SINGOLA ESPOSIZIONE AD HIV ACCERTATO
Non occupazionale		
Rapporto recettivo anale con o senza eiaculazione interna.	<ul style="list-style-type: none"> HIV+ con viremia rilevabile; HIV negativo o non noto ma con storia o patologia in atto indicative di esposizione a rischio molto recente (p.es. epatite virale acuta, IST, endocardite del cuore destro); Violenza sessuale. 	<ul style="list-style-type: none"> Anale con eiaculazione interna: 1.43 (0.042–3.0%) Anale senza eiaculazione interna: 0.65% (IC 95% 0.15–1.53)
Rapporto recettivo vaginale con o senza eiaculazione interna, orale (fare una fellatio) con eiaculazione interna.	<ul style="list-style-type: none"> HIV+ con viremia rilevabile; HIV negativo o non noto ma con storia o patologia in atto indicative di esposizione a rischio molto recente (p.es. epatite virale acuta, IST, endocardite del cuore destro); Violenza sessuale. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaginale con eiaculazione interna: 0.1 (0.004–0.32%) Vaginale senza eiaculazione interna: NA <p>Fattori relativi alla fonte HIV+ (in assenza di terapia)</p> <ul style="list-style-type: none"> IST ulcerativa: 0.0041 Non IST ulcerativa: 0.0011 RNA<1700 cp/mL: 0.0001 RNA>38500 cp/mL: 0.0023 +log₁₀ RNA: RR 2.89 <p>Fattori relativi all'esposta HIV-</p> <ul style="list-style-type: none"> IST -HSV2: RR 2.14 IST - <i>T. vaginalis</i>: RR 2.57 IST ulcerativa: RR 2.65 cervicite, vaginite: RR 3.63 <ul style="list-style-type: none"> Orale: 0.02 (0–0.04%)

MODALITÀ DI ESPOSIZIONE	PAZIENTE FONTE	RISCHIO MEDIO (IC 95%) O MEDIANO (%; INTERVALLO) PER SINGOLA ESPOSIZIONE AD HIV ACCERTATO
Rapporto insertivo anale o vaginale.	<ul style="list-style-type: none"> HIV+ con viremia rilevabile. 	<ul style="list-style-type: none"> Anale 0.06 (0.06–0.065%) Fattori relativi all'esposto HIV- <ul style="list-style-type: none"> Circonciso: 0.11% (IC 95% 0.02–0.24) Non circonciso: 0.62% (IC 95% 0.07–1.68) Vaginale 0.082 (0.011–0.38%) Fattori relativi all'esposto HIV- <ul style="list-style-type: none"> Circonciso: RR 0.53 Fattori relativi alla fonte HIV+ (in assenza di terapia) <ul style="list-style-type: none"> IST ulcerativa: 0.0041 Non IST ulcerativa: 0.0011 RNA<1.700 cp/mL: 0.0001 RNA>38.500 cp/mL: 0.0023 +log₁₀ RNA: RR 2.89

NB: Le probabilità di infezione per esposizione sessuale si riferiscono a rapporti sessuali senza utilizzo di profilattico; si assume che le probabilità in seguito a protezione inefficace (rottura, scivolamento del preservativo) siano simili.

[fonte: Ministero della Salute, Commissione Nazionale Lotta AIDS. Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1, 2017 (e successivi). Profilassi post-esposizione. Si veda: http://www.inmi.it/linee_guida/LGPPE2017.pdf].

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 DIPARTIMENTO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SICUREZZA PREVENZIONE E RISK MANAGEMENT DIRETTORE: DOTT.SSA M. QUINTILI	 REGIONE LAZIO	REV. 0 DEL 07.03.2019	pag. 1 di 2
	INFORMAZIONE SUI FARMACI CONTENUTI NEI KIT ALLESTITI PER LA PROFILASSI POST ESPOSIZIONE AD HIV		INFO_PG_SPRM_13_4	

La terapia antiretrovirale è indicata come profilassi delle esposizioni occupazionali o non occupazionali ed ha come obiettivo quello di impedire il contagio del virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

La profilassi post-esposizione deve essere iniziata il più presto possibile, preferibilmente nelle prime 4 ore dopo l'esposizione all'HIV; può essere ritenuto soddisfacente iniziarla entro 12-24 ore dall'infortunio e, comunque, non oltre le **72 ore**.

Si stima che la probabilità di contagio si riduca dell'80%, se la profilassi è praticata correttamente e nei tempi stabiliti.

I farmaci che sono proposti nella profilassi post esposizione per HIV negli start kit contengono tre formulati diversi tra loro, sia come meccanismo di azione che come effetti collaterali. Considerata la brevità della durata dell'assunzione della profilassi (quattro settimane), gli eventi avversi maggiori non vengono in genere segnalati.

I farmaci proposti, ad eccezione di casi di contaminazione con sangue di paziente HIV positivo noto e con problemi di farmaco-resistenza, in cui sono indicati trattamenti personalizzati specifici, appartengono a due classi:

1. inibitori nucleos(t)idici della trascrittasi inversa (NRTI)
2. inibitori della proteasi (IP).

Gli **NRTI** utilizzati nello start kit sono presenti nel farmaco **Truvada** associati all'**IP Kaletra**

Truvada

E' una co-formulazione di due principi attivi sulla trascrittasi inversa di HIV: tenofovir (TDF) e emtricitabina (FTC) e sono stati largamente utilizzati nei pazienti con infezione da HIV. La compressa è assunta una volta al giorno per via orale con il cibo.

Gli eventi avversi più comuni che si possono verificare in corso di trattamento terapeutico con Truvada sono:

- capogiri;
- diarrea;
- nausea;
- vomito;
- flatulenza;
- riduzione dei livelli ematici di fosforo;
- diabete insipido e insufficienza renale.

In associazione ad altri antiretrovirali possono comparire altri effetti indesiderati come:

- aumento significativo dei trigliceridi e del colesterolo totale a digiuno.

Gli effetti indesiderati più comuni che possono verificarsi sono: mal di testa, diarrea, nausea e un aumento dei livelli di creatininasasi (CPK) nel sangue.

Durante il trattamento devono essere controllate le transaminasi, le amilasi e le lipasi per il rischio di acidosi lattica. Inoltre è opportuno controllare la funzionalità renale e la fosfatemia.

Nel corso del trattamento è opportuno effettuare questi controlli ogni 2 settimane, soprattutto nei pazienti con rischio di insufficienza renale. Nel caso in cui la funzionalità renale peggiori ulteriormente e la fosfatemia diminuisca è consigliabile interrompere il trattamento con Tenofovir.

La somministrazione concomitante di Truvada con ribavirina, rifampicina, o di contraccettivi ormonali a base di norgestimato etinilestradiolo non ha prodotto alcuna interazione farmacocinetica. Attenzione deve essere posta se vi è

uso contemporaneo di farmaci ad escrezione renale, che possano peggiorare la funzionalità dell'organo, quale l'uso quotidiano di antinfiammatori non steroidei.

Truvada non deve essere utilizzato in gravidanza a meno che non vi siano alternative.

Kaletra

Kaletra è un medicinale contenente due principi attivi: lopinavir e ritonavir. Le formulazioni disponibili sono sotto forma di capsule o di soluzione orale. Le compresse possono essere assunte anche a stomaco vuoto.

Gli effetti collaterali più comuni durante il trattamento con Kaletra sono:

- dolori addominali;
- disturbi allo stomaco;
- diarrea;
- astenia;
- emicrania;
- nausea e vomito.

Gli inibitori delle proteasi possono causare anche iperlipidemia ed aumento della glicemia.

Kaletra può interagire con alcuni altri farmaci, con possibili effetti clinici: sildenafil, statine, ciclosporina, sirolimus, rapamicina, tacrolimus, alcuni farmaci steroidei (es. desametasone, etinilestradiolo), calcioantagonisti (es. felodipina, nifedipina, nicardapina) e farmaci antiaritmici bepridil, chinidina), antimicotici (es. ketoconazolo, itraconazolo), anticonvulsivanti (es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital), warfarin, alcuni antibiotici (es. rifabutina, claritromicina).