



Roma, 27.04.2022

Ufficio: DAR/
Protocollo: 202200005598/AG
Oggetto: **Casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica.**
Circolare n. 13677

Sito si
8.3
IFO si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica.

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare prot. n. [0022809-23/04/2022-DGPRES-DGPRES-P](#) - "*Casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica*", fornendo l'aggiornamento della situazione epidemiologica al 22/04/2022, le definizioni di caso attualmente in studio da parte dell'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS), l'attuale valutazione del rischio, le azioni intraprese a livello nazionale, le indicazioni per la segnalazione dei casi e le raccomandazioni per la gestione dell'evento in oggetto.

Situazione epidemiologica internazionale

Il 5 aprile 2022, l'OMS è stata informata su 10 casi di epatite acuta grave ad eziologia sconosciuta in bambini di età inferiore ai 10 anni, precedentemente sani, osservati nella Scozia centrale.

Il 12 aprile 2022, i casi osservati nel Regno Unito a partire da gennaio 2022, erano in totale 74, la maggior parte dei quali in bambini di età compresa tra i 2 e i 5 anni.

La presentazione clinica dei casi identificati al momento nel Regno Unito risponde ad una grave epatite acuta, con livelli aumentati di enzimi epatici (AST o ALT maggiori di 500 IU/L) e in molti casi, con ittero. I casi hanno riportato sintomi gastrointestinali, tra cui dolore addominale, diarrea e vomito nelle settimane

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

precedenti. La maggior parte dei pazienti non presentava febbre. Alcuni sono stati ricoverati presso unità di epatologia pediatrica e in alcuni casi è stato necessario procedere ad un trapianto di fegato.

Non è stato identificato alcun legame con il vaccino anti COVID-19 e un questionario somministrato ai casi, su alimenti e abitudini personali, non ha identificato alcuna esposizione comune. Sebbene le indagini di laboratorio abbiano escluso in tutti i casi un'eziologia virale di tipo A, B, C, D ed E, le autorità sanitarie del Regno Unito considerano l'ipotesi infettiva la più probabile, dato il quadro epidemiologico e le caratteristiche cliniche dei casi. Tuttavia, sono state avviate e sono tuttora in corso, anche indagini tossicologiche.

Dopo le segnalazioni da parte del Regno Unito, casi di epatite acuta di origine sconosciuta nei bambini sono stati riportati anche da altri Paesi Europei sia attraverso fonti mediatiche che ufficiali. Inoltre, sono stati segnalati casi di epatite acuta tra i bambini di età compresa tra 1 e 6 anni negli Stati Uniti.

Situazione epidemiologica nazionale

Al 22 aprile sono giunte in totale **11 segnalazioni** che fanno riferimento a pazienti individuati in diverse Regioni italiane (Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Marche, Sicilia, Toscana e Veneto). Si tratta, quindi, di segnalazioni relative a casi sporadici sparsi sul territorio nazionale, la cui aderenza ai criteri della definizione di caso viene di seguito illustrata:

- 1 paziente non rientra nella definizione di caso (ricoverato prima del gennaio 2022);
- 2 casi sono in corso di valutazione per possibili ulteriori cause eziologiche;
- **4 casi sono definibili come “sospetti”** (gli esami sono al momento in corso o non definiti);
- **2 casi definiti come “possibili”** (età superiore ai 10 anni);
- **2 casi “confermati”**.

Una positività per Adenovirus o per SARS-CoV-2 è stata per ora riportata solo in due casi sospetti. Il ruolo giocato dagli Adenovirus nella eziologia di queste forme di epatite acuta, ipotizzato da ricercatori UK, non è però confermato in via definitiva.

Definizione di caso per la sorveglianza

La definizione di caso in corso di studio secondo l'OMS prevede i seguenti criteri:

Caso Confermato:

Soggetto di età ≤ 10 anni, che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus dell'epatite A, B, C, D, E) e con aspartato aminotransferasi (AST) o alanina aminotransferasi (ALT) superiore a 500 U/L, dal 1° gennaio 2022.

Caso Possibile: Soggetto di età compresa tra 11-16 anni, che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus epatici A, B, C, D, E) con AST o ALT superiore a 500 U/L, dal 1° gennaio 2022.

Caso correlato epidemiologicamente: Soggetto di qualsiasi età che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus epatici A, B, C, D, E) contatto stretto di un caso confermato, dal 1° gennaio 2022.

La definizione di caso provvisoria sarà aggiornata sulla base delle indicazioni dell'OMS. Sia il numero che la classificazione dei casi potranno cambiare in conseguenza di nuove segnalazioni, nuovi accertamenti diagnostici, o modifiche nella definizione di caso.

Valutazione del rischio

Le indagini sono in corso in tutti i Paesi che riportano casi, ma al momento la causa dell'epatite in questi bambini rimane sconosciuta. Le autorità sanitarie che stanno indagando nel Regno Unito ritengono, sulla base delle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei casi in esame, che una causa infettiva sia la più probabile, ed in particolare l'infezione da Adenovirus.

Gli Adenovirus non causano comunemente l'epatite, che è una complicazione rara, nota di solito tra gli individui immunocompromessi. Si potrebbe ipotizzare o la comparsa di una nuova variante in circolazione che causi una grave epatite nei bambini, o che una variante comunemente in circolazione stia colpendo soprattutto bambini più piccoli forse immunologicamente non protetti in relazione alla minore circolazione di Adenovirus durante la pandemia COVID-19.

Le amministrazioni centrali sono incoraggiate a segnalare qualsiasi caso sospetto nelle piattaforme europee (EpiPulse - European surveillance portal for infectious diseases - nell'EWRS).

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - ECDC - continueranno a monitorare questo evento attraverso le attività di epidemic intelligence e i collegamenti con gli Stati membri dell'UE e i paesi del SEE e le principali parti interessate.

L'OMS sta monitorando attentamente la situazione con altri Stati membri per casi con profili simili. L'OMS non raccomanda alcuna restrizione ai viaggi e/o agli scambi con il Regno Unito o qualsiasi altro paese in cui sono stati identificati casi, sulla base delle informazioni attualmente disponibili.

Azioni intraprese a livello nazionale

La risposta clinica e di sanità pubblica è stata attivata a livello nazionale per coordinare la ricerca dei casi e le indagini sulle possibili cause della malattia. Il

Ministero della salute, fin dalle prime fasi dell'allerta, ha provveduto ad organizzare le azioni di risposta, in coordinamento con l'ISS e le Regioni a livello nazionale e con ECDC e OMS a livello internazionale.

È stata attivata su questo evento la **rete dell'Epidemic intelligence**, composta da analisti formati e certificati dall'ISS e dal Ministero della Salute, designati dai rappresentanti dei servizi sanitari pubblici (Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, ASL, IRCCS, ecc.) sul territorio nazionale.

Il network italiano, attivato dal 5 aprile 2022 sull'evento con attività di monitoraggio globale (livello 1), in seguito alla segnalazione di casi in Italia, dal 21 aprile 2022 ha intensificato le attività con un monitoraggio intensivo e capillare (livello 2) sul territorio nazionale. Il Network Italiano di *Epidemic Intelligence* ha prodotto il primo bollettino EBS "*Focus epatite pediatrica*", che sarà costantemente aggiornato.

È stata allertata anche la **rete SEIEVA**, già attiva presso ISS in coordinamento con i Referenti territoriali, per la raccolta dei dati epidemiologici e clinici delle epatiti acute che saranno trasmessi al Ministero della salute con cadenza giornaliera.

Segnalazioni e raccomandazioni

Il Dicastero sollecita la segnalazione di ogni eventuale caso di epatite acuta che risponda alla definizione di caso attualmente adottata dall'OMS, a questo Ministero, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, (Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) e all'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), ai seguenti indirizzi:

- malinf@sanita.it
- epa2022@iss.it

Le e-mail di segnalazione dovranno contenere il seguente oggetto:
SEGNALAZIONE CASO EPATITE DI ORIGINE SCONOSCIUTA.

In considerazione dell'evidente rilevanza della situazione in oggetto, si invitano i Presidenti ad assicurare la massima diffusione dei contenuti della presente circolare presso gli iscritti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)