

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2002

**che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2002) 1043]

(2002/253/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 3, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) Gli Stati membri devono comunicare informazioni sull'evoluzione epidemiologica e sulla comparsa di minacce per la sanità pubblica dovute alle malattie trasmissibili, utilizzando la rete comunitaria in modo da permettere raffronti, allo scopo di adottare le opportune misure preventive e di controllo a livello comunitario e nazionale.
- (2) Per la comparabilità delle informazioni in questione, è indispensabile la messa a punto di dati comuni per la definizione dei casi e di dati minimi, anche nel caso in cui non siano ancora state organizzate reti di sorveglianza specifiche per una determinata patologia. Non appena la presente decisione entrerà in vigore, tali definizioni dei casi dovranno essere utilizzate per le segnalazioni alla rete di sorveglianza comunitaria e devono essere conformi alle norme relative alla protezione dei dati individuali.
- (3) Le definizioni dei casi in questione, che garantiscono la comparabilità delle dichiarazioni, sono basate su un sistema a più livelli, che consente alle strutture e/o alle autorità degli Stati membri di far prova di flessibilità nel comunicare informazioni sulle malattie o su problemi sanitari particolari. In particolare, le definizioni dei casi agevolano la segnalazione delle malattie elencate nella decisione 2000/96/CE della Commissione<sup>(2)</sup>.
- (4) Le definizioni dei casi devono essere elaborate per consentire agli Stati membri di partecipare quanto più possibile alle segnalazioni, utilizzando i dati dei loro

sistemi e garantire vari livelli di sensibilità e di specificità in funzione dei vari obiettivi della raccolta d'informazioni. Dovranno inoltre essere facilmente modificabili.

- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dalla decisione n. 2119/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Ai fini della comunicazione di dati per il controllo epidemiologico e il controllo delle malattie trasmissibili conformemente alle disposizioni della decisione n. 2119/98/CE, in particolare ai sensi dell'articolo 4, gli Stati membri applicano le definizioni dei casi di cui all'allegato.

*Articolo 2*

La decisione sarà adattata per quanto necessario sulla base dei dati scientifici più recenti.

*Articolo 3*

La presente decisione entra in vigore dal 1° gennaio 2003.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 marzo 2002.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50.

## ALLEGATO

## DEFINIZIONE DEI CASI PER LE MALATTIE TRASMISSIBILI ELENcate NELLA DECISIONE 2000/96/CE

## PRINCIPI GENERALI PER L'APPLICAZIONE DELLE DEFINIZIONI DEI CASI

- Salvo disposizioni contrarie, devono essere dichiarati soltanto i casi sintomatici; tuttavia le infezioni asintomatiche devono essere considerate casi qualora l'infezione abbia conseguenze terapeutiche o sulla salute pubblica.
  - Un «caso con collegamento epidemiologico» è un caso che è stato esposto ad un caso confermato oppure che ha avuto un'esposizione identica a quella di un caso confermato (ad esempio, ha assunto lo stesso cibo, ha soggiornato nello stesso albergo, ecc.).
  - Il sistema adottato si articola su tre livelli:
    - caso confermato: verificato da analisi di laboratorio,
    - caso probabile: quadro clinico chiaro, ovvero collegato epidemiologicamente a un caso confermato,
    - caso possibile: quadro clinico indicativo, ma non caso confermato o probabile.
- Le classificazioni a tali livelli differenti possono variare in base all'epidemiologia delle singole malattie.
- I sintomi clinici elencati sono riportati a scopo puramente indicativo e non devono essere considerati esaurienti.
  - Per la maggior parte delle malattie sono elencati svariati «criteri diagnostici di laboratorio». Salvo diversa formulazione, è necessario un solo criterio per la conferma di un caso.
  - N.A. nell'elenco della definizione dei casi significa «non si applica».

## NOTE INTRODUTTIVE

- (1) Le informazioni riportate nel presente documento sono destinate esclusivamente a garantire l'uniformità delle dichiarazioni/la comparabilità dei dati nell'ambito della rete di sorveglianza europea. La descrizione clinica fornisce un quadro generale della patologia e non indica necessariamente tutti gli aspetti necessari per una diagnosi clinica.
- (2) I criteri di laboratorio per la diagnosi riferiti in questo contesto possono essere ottenuti con diverse metodologie. Tuttavia nel caso in cui siano indicate tecniche specifiche, se ne raccomanda l'utilizzazione.

## DEFINIZIONE DEI CASI

## SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA (AIDS) E INFEZIONE DA HIV

1. *Aids***Descrizione clinica**

Comprende tutti gli individui contagiati dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che presentano una qualsiasi delle 28 caratteristiche cliniche elencate nella definizione dei casi del sistema europeo di sorveglianza dell'AIDS.

**Criteri diagnostici**

- I. *Adulti e adolescenti*: definizioni dei casi del sistema europeo di sorveglianza dell'AIDS del 1993 (cfr. l'allegato II).
- II. *Bambini di età inferiore ai 13 anni*: definizione europea dei casi per la sorveglianza dell'AIDS nei bambini rivista del 1995 (cfr. l'allegato III).

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	N.A.
Confermato:	Un caso che rispetta la definizione europea dei casi di AIDS.

2. *Infezione da HIV***Descrizione clinica**

La diagnosi si basa sui criteri di laboratorio dell'infezione da HIV o su una diagnosi di AIDS.

**Criteria diagnostici di laboratorio****I. Adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 18 mesi**

- Risultato positivo allo screening per gli anticorpi all'HIV confermato da una differente analisi basata sugli anticorpi all'HIV.
- Individuazione dell'acido nucleico dell'HIV (RNA o DNA).
- Individuazione dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione.
- Individuazione dell'HIV (coltura virale).

**II. Bambini di età superiore a 18 mesi**

- Risultati positivi in due dosaggi separati (escluso il sangue del midollo spinale) da uno o più dei seguenti test per l'individuazione dell'HIV:
  - individuazione dell'acido nucleico dell'HIV (RNA o DNA),
  - test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione, in un bambino di età superiore a 1 mese,
  - individuazione dell'HIV (coltura virale).

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: N.A.
- Confermato: Un caso che è confermato in laboratorio o che rispetta la definizione europea dei casi di AIDS.

**ANTRACE****Descrizioni clinica***Antrace da inalazione*

Dopo l'inalazione di *Bacillus anthracis* ed un breve prodromo insorge un collasso respiratorio acuto febbrile con ipossia, dispnea e prove radiologiche di allargamento mediastinico.

*Antrace cutaneo*

Una lesione cutanea che si evolve da una papula ad una fase vescicolare ed infine ad un'escara ribassata di colore scuro con edema circostante. La lesione è in genere indolore, ma possono essere presenti sintomi sistemici (febbre e malessere).

*Antrace gastrointestinale*

In seguito al consumo di cibo contaminato non cotto insorge una sindrome caratterizzata da acuto dolore addominale, diarrea, febbre e setticemia.

**Criteria diagnostici di laboratorio**

- Individuazione e conferma del *B. anthracis* da campioni raccolti in un sito normalmente sterile (ad esempio, sangue o liquido cerebrospinale) o lesione di altro tessuto colpito (cute, polmoni o intestino).
- Entrambi i casi precedenti e:
  - individuazione del DNA del *B. anthracis* (ad esempio, attraverso esame PCR) in campioni raccolti da un sito normalmente sterile (ad esempio, sangue o liquido cerebrospinale) o lesione di altro tessuto colpito (cute, polmoni o intestino),
  - individuazione del *B. anthracis* in un campione clinico attraverso prova immunostochimica del tessuto colpito (cute, polmoni o intestino).

Un tampone nasale senza indicazione della malattia non contribuisce alla diagnosi di un caso.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.D.
- Probabile: Un caso probabile è definito come:
  - un caso di malattia clinicamente compatibile senza individuazione del *B. anthracis* e in mancanza di diagnosi alternativa, ma con individuazione in laboratorio del *B. anthracis* attraverso una prova di laboratorio di supporto,
  - un caso clinicamente compatibile di antrace collegato dal punto di vista epidemiologico a un'esposizione ambientale confermata, ma senza prove di laboratorio sufficienti di un'infezione da *B. anthracis*.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## BOTULISMO ALIMENTARE

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con il botulismo, vale a dire sintomi quali diplopia, visione appannata e debolezza bulbare. La paralisi simmetrica può progredire rapidamente.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione della tossina botulinica nel siero, nelle feci, nel contenuto dello stomaco o negli alimenti del paziente.
- Individuazione del *Clostridium botulinum* nelle feci.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.  
Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.  
Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## BRUCELLOSI

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la brucellosi caratterizzato, ad esempio, da un'insorgenza acuta o insidiosa di febbre, sudori notturni, stanchezza anormale, anoressia, perdita di peso, cefalee e artralgia.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi.
- Dimostrazione con immunofluorescenza della presenza di *Brucella* sp. in un campione clinico.
- Individuazione di *Brucella* sp. in un campione clinico.

Per casi probabili:

- Un unico titolo elevato.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.  
Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico, oppure un caso con un unico titolo elevato.  
Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## INFEZIONE DA CAMPYLOBACTER

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la campilobatteriosi, vale a dire diarrea di gravità variabile.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione del *Campylobacter* sp. a partire da qualsiasi campione clinico.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.  
Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.  
Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## CHLAMYDIA TRACHOMATIS, INFEZIONI GENITALI DA

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con un'infezione da *Chlamydia trachomatis*, vale a dire uretrite, epididimite, cervicite, salpingite acuta o altre sindromi in caso di trasmissione sessuale.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione della *C. trachomatis* mediante coltura di un campione prelevato dal tratto urogenitale.
- Dimostrazione della presenza di *C. trachomatis* in un campione clinico prelevato dal tratto urogenitale con l'individuazione dell'antigene o dell'acido nucleico.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	N.A.
Confermato:	Un caso confermato in laboratorio.

## COLERA

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con il colera, vale a dire diarrea acquosa e/o vomito. La gravità può variare.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione del *Vibrio cholerae* O1 o O139 tossinogeno (vale a dire produttore di tossina colerica) nelle feci o nel vomito.
- Dimostrazione di una risposta specifica antitossina e vibriocida degli anticorpi.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## CRYPTOSPORIDIOSI

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la cryptosporidiosi, caratterizzato da diarrea, crampi addominali, perdita di appetito, nausea e vomito.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Dimostrazione della presenza di oocisti di *Cryptosporidium* nelle feci.
- Dimostrazione della presenza di *Cryptosporidium* nel liquido intestinale o nei campioni di biopsia prelevati dall'intestino tenue.
- Dimostrazione della presenza dell'antigene del *Cryptosporidium* nelle feci.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
Confermato:	Un caso confermato in laboratorio.

## DIFTERITE

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la difterite, vale a dire affezione delle vie respiratorie superiori caratterizzata da mal di gola, lieve febbre e presenza di una membrana aderente alle tonsille(a), alla faringe e/o al naso.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione del *Corynebacterium diphtheriae* tossinogeno a partire da un campione clinico.
- Diagnosi istopatologica della difterite.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	Un caso clinicamente compatibile che non è stato confermato in laboratorio e che non ha un collegamento epidemiologico.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile che è confermato in laboratorio oppure che ha un collegamento epidemiologico.

Va osservato che i portatori asintomatici, i casi di *C. diphtheriae* non tossinogeno o i casi di difterite cutanea non devono essere dichiarati.

## ECHINOCOCCOSI

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con l'echinococcosi che può comportare diverse sindromi cliniche, che variano in funzione delle dimensioni e della posizione della ciste.

**Criteria diagnostici di laboratorio**

Diagnosi mediante:

- Istopatologia.
- Una combinazione di tecniche basate su immagini e prove serologiche (ad esempio, emagglutinazione indiretta, immunodiffusione, saggio immunoenzimatico).

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: N.A.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

EHEC (INFEZIONE DA ESCHERICHIA COLI ENTEROEMORRAGICA)

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con l'infezione da EHEC, vale a dire diarrea (spesso con presenza di sangue) e crampi addominali. La malattia può essere complicata da una sindrome emolitica e uremica (HUS) o da porpora trombocitopenica (TTP).

**Criteria diagnostici di laboratorio**

- Individuazione dell'E. coli appartenente a un sierogruppo del quale è nota l'azione enteroemorragica.
- Conferma sierologica in pazienti che presentano HUS o TTP.
- Per i casi probabili, individuazione dei geni codificanti per la produzione di Stx1/Stx2.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso isolato e confermato in laboratorio senza informazioni cliniche oppure un caso con sintomi clinici che ha un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

GIARDIASI

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con un'infezione da Giardia lamblia, caratterizzata da diarrea, crampi addominali, gonfiore addominale, perdita di peso, cattivo assorbimento.

**Criteria diagnostici di laboratorio**

- Dimostrazione della presenza di cisti di G. lamblia nelle feci.
- Dimostrazione della presenza di trofozoiti di G. lamblia nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue.
- Dimostrazione della presenza dell'antigene di G. lamblia nelle feci.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile che ha un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Un caso confermato in laboratorio.

## GONORREA

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la gonorrea, vale a dire uretrite, cervicite o salpingite.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di *Neisseria gonorrhoeae* a partire da un campione clinico.
- Rilevazione dell'antigene o dell'acido nucleico della *N. gonorrhoeae*.
- Dimostrazione della presenza di diplococchi endocellulari gram-negativi in uno striscio uretrale effettuato su un soggetto maschile.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.  
Probabile: N.A.  
Confermato: Un caso confermato in laboratorio.

## INFLUENZA DA HAEMOPHILUS TIPO B, INVASIVO

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con affezione invasiva, vale a dire batteriemia, meningite, artrite, epiglottite, osteomielite o cellulite.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di *Haemophilus influenzae* tipo B in un sito solitamente sterile.
- Rilevazione dell'acido nucleico dell'*H. influenzae* in un sito solitamente sterile.

Per casi probabili:

- Rilevazione dell'antigene dell'*H. influenzae* in un sito solitamente sterile.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: Un caso con epiglottite clinica senza alcuna conferma di laboratorio oppure con identificazione solo in un sito normalmente non sterile.  
Probabile: Un caso clinicamente compatibile con la rilevazione dell'antigene come specificato in precedenza.  
Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## EPATITE VIRALE

**Descrizione clinica**

Nei casi sintomatici, quadro clinico compatibile con l'epatite, vale a dire lieve sintomatologia e ittero, ovvero notevole aumento delle transaminasi.

***Epatite A acuta*****Criteri diagnostici di laboratorio**

- Anticorpo IgM positivo al virus dell'epatite A (anti-HAV).
- Individuazione dell'antigene nelle feci.
- Individuazione dell'acido nucleico nel siero.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.  
Probabile: Un caso che rispetta la definizione clinica ed ha un collegamento epidemiologico.  
Confermato: Un caso che corrisponde alla definizione clinica ed è confermato in laboratorio.

***Epatite B acuta*****Criteri diagnostici di laboratorio**

- Anticorpo IgM positivo all'antigene «core» dell'epatite B (anti-HBc).
- Individuazione dell'acido nucleico dell'HBV nel siero.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.  
Probabile: Un caso che sia positivo all'HbsAg e che presenti un quadro clinico compatibile con un'epatite acuta.  
Confermato: Un caso confermato in laboratorio.

**Epatite C****Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di anticorpi specifici all'HCV.
- Individuazione di acido nucleico dell'HCV nei campioni clinici.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.  
Probabile: N.A.  
Confermato: Un caso sintomatico confermato in laboratorio.

## INFEZIONE DA HIV

(Cfr. sindrome da immunodeficienza acquisita di cui sopra).

## INFLUENZA

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con l'influenza, vale a dire manifestazione improvvisa della sintomatologia classica con tosse, febbre superiore a 38 °C, dolori muscolari e/o cefalea.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione dell'antigene dell'influenza, oppure dell'RNA specifico del virus dell'influenza.
- Individuazione del virus dell'influenza.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi del siero all'influenza A o B.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.  
Probabile: N.A.  
Confermato: Un caso clinico confermato in laboratorio.

## LEGIONELLOSI

**Morbo del legionario****Descrizione clinica**

Polmonite.

**Febbre di Pontiac****Descrizione clinica**

Una malattia simile all'influenza caratterizzata da febbre, cefalea, mialgia e da tosse secca. I pazienti guariscono spontaneamente senza terapia dopo 2-5 giorni. Nessun segno di polmonite.

**Criteri diagnostici di laboratorio per la diagnosi della legionellosi**

- Individuazione di qualsiasi organismo di Legionella a partire da secrezioni respiratorie, tessuto polmonare o sangue.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi al sierogruppo 1 o ad altri sierogruppi della Legionella pneumophila oppure ad altre specie di Legionella mediante test indiretto a immunofluorescenza o prova di microagglutinazione.
- Individuazione dell'antigene specifico della Legionella nelle urine utilizzando reagenti convalidati.

Per casi probabili:

- Un unico titolo elevato degli anticorpi sierici specifici al sierogruppo 1 della L. pneumophila, ovvero altri sierogruppi o altre specie di Legionella.
- Individuazione dell'antigene specifico della Legionella nelle secrezioni respiratorie ovvero individuazione mediante prova di fluorescenza diretta (DFA) della presenza dell'organismo nelle secrezioni respiratorie o nel tessuto polmonare, utilizzando reagenti monoclonali.



**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	Un caso clinicamente compatibile dichiarato probabile in laboratorio (cfr. in precedenza), oppure un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## LEPTOSPIROSI

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la leptospirosi, caratterizzato da febbre, cefalea, brividi, mialgia, congiuntivite e, meno frequentemente, meningite, eritema, ittero o insufficienza renale.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di *Leptospira* a partire da un campione clinico.
- Dimostrazione di un incremento specifico del titolo di agglutinazione di *Leptospira*.
- Dimostrazione della presenza di *Leptospira* in un campione clinico mediante immunofluorescenza.
- Individuazione dell'anticorpo IgM alla *Leptospira* nel siero.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	N.A.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## LISTERIOSI

**Descrizione clinica**

Infezione causata da *Listeria monocytogenes* che può provocare una o più sindromi cliniche, fra cui mortalità neonatale, listeriosi del lattante, meningite, batteriemia o infezioni localizzate.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di *L. monocytogenes* in un sito solitamente sterile (ad esempio, sangue o liquido cerebrospinale, ovvero, più raramente, liquido articolare, pleurico o della regione pericardica).

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	N.A.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## MALARIA

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la malaria, vale a dire febbre e sintomatologia associata, che comprende cefalee, dolori lombari, brividi, sudore, mialgia, nausea, vomito, diarrea e tosse.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione dei parassiti della malaria nel sangue.
- Individuazione dell'acido nucleico del *Plasmodium*.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	N.A.
Confermato:	Un episodio confermato in laboratorio di parassitemia della malaria (sintomatica o asintomatica).

## MORBILLO

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con il morbillo, vale a dire esantema generalizzato di durata superiore a 3 giorni e con febbre superiore a 38 °C e uno o più dei seguenti sintomi: tosse, rinite, macchie di Koplik, congiuntivite.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di anticorpi IgM al morbillo in mancanza di vaccinazione recente.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi contro il morbillo in mancanza di vaccinazione recente.
- Individuazione del virus del morbillo (esclusi ceppi da vaccino) in un campione clinico.

**Classificazione dei casi**

- |             |   |
|-------------|---|
| Possibile:  | Un caso diagnostico da un medico come morbillo.   |
| Probabile:  | Un caso clinicamente compatibile.   |
| Confermato: | Un caso confermato in laboratorio oppure un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico. Un caso confermato in laboratorio non deve necessariamente rispettare la definizione di caso clinico. |

## MENINGITE DA MENINGOCOCCHI

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la patologia meningococcica, vale a dire meningite e/o meningite da meningococchi, che si può evolvere rapidamente con porpora fulminante, shock e decesso. Sono possibili altre manifestazioni.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di *Neisseria meningitidis* in un sito solitamente sterile (ad esempio, sangue o liquido cerebrospinale, ovvero, più raramente, liquido articolare, pleurico o della regione pericardica).
- Rilevazione dell'acido nucleico della *N. meningitidis* in un sito solitamente sterile.
- Rilevazione dell'antigene della *N. meningitidis* in un sito solitamente sterile.
- Dimostrazione della presenza di diplococchi Gram-negativi in un sito solitamente sterile tramite esame microscopico.

Per casi probabili:

- Un unico titolo elevato di anticorpi ai meningococchi nel siero di un paziente convalescente.

**Classificazione dei casi**

Possibile: N.A.

Probabile: Un quadro clinico compatibile con la patologia meningococcica invasiva senza alcuna conferma di laboratorio ovvero con identificazione della *N. meningitidis* in un sito solitamente sterile, ovvero con elevati livelli di anticorpi ai meningococchi nel siero di un paziente convalescente.

Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

Va osservato che i portatori asintomatici non devono essere dichiarati.

## PAROTITE (ORECCHIONI)

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con gli orecchioni, caratterizzato da manifestazione acuta di tumefazione unilaterale o bilaterale dolorosa della parotide o di un'altra ghiandola salivare, di durata superiore a due giorni, senza altre cause apparenti.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione dell'anticorpo IgM agli orecchioni.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi agli orecchioni in mancanza di vaccinazione recente.
- Individuazione del virus degli orecchioni (esclusi ceppi da vaccino) in un campione clinico.
- Individuazione dell'acido nucleico degli orecchioni.

**Classificazione dei casi**

Possibile: N.A.

Probabile: Un caso che rispetta la definizione clinica e che ha un collegamento epidemiologico a un caso confermato.

Confermato: Un caso confermato in laboratorio.

## PERTOSSE

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la pertosse, vale a dire tosse della durata di almeno due settimane, associata a uno dei seguenti sintomi: tosse convulsa, sibilo inspiratorio ovvero vomito, senza alcun'altra causa apparente.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi alla pertosse in mancanza di vaccinazione recente.
- Individuazione dell'acido nucleico.
- Individuazione della *Bordetella pertussis* da un campione clinico.

**Classificazione dei casi**

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

Probabile: Un caso che corrisponde alla definizione del caso clinico e che ha un collegamento epidemiologico.

Confermato: Un caso confermato in laboratorio.

## PESTE

**Descrizione clinica**

La patologia è caratterizzata da febbre, brividi, cefalea, senso di malessere, prostrazione e leucocitosi, con le seguenti manifestazioni cliniche principali:

- Linfadenite regionale (peste bubbonica).
- Setticemia senza bubbone visibile (peste setticemica).
- Peste polmonare.
- Faringite e linfadenite cervicale.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione della *Yersinia pestis* da un campione clinico.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi all'antigene F1 di *Y. pestis*.

Per casi probabili:

- Aumento del titolo sierico degli anticorpi dell'antigene F1 di *Y. Pestis* (senza che sia documentato un cambiamento specifico) in un paziente che non sia stato precedentemente vaccinato.
- Individuazione dell'antigene F1 in un campione clinico mediante test con immunofluorescenza.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: Un caso clinicamente compatibile.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile con risultati di laboratorio probabili.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile con risultati di laboratorio confermati.

## POLIOMIELITE PARALITICA

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la poliomielite, vale a dire manifestazione acuta con paralisi flaccida di uno o più arti e riflessi ridotti o assenti a livello tendineo negli arti colpiti, senza altra causa apparente e senza perdita sensoriale o cognitiva.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione del virus della poliomielite in un campione clinico.
- Individuazione dell'acido nucleico della poliomielite.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso che corrisponde alla definizione del caso clinico.
- Confermato: Un caso che corrisponde alla definizione clinica ed è confermato in laboratorio.

## RABBIA UMANA

**Descrizione clinica**

La rabbia è un'encefalomielite acuta la cui evoluzione presenta quasi sempre coma o decesso entro 10 giorni dalla manifestazione dei primi sintomi.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione della presenza di antigeni virali mediante immunofluorescenza diretta su un campione clinico (preferibilmente tessuto cerebrale o tessuto nervoso che circonda i follicoli piliferi della nuca).
- Individuazione dell'acido nucleico della rabbia nei campioni clinici.
- Individuazione (in una coltura cellulare o in una cavia) del virus della rabbia a partire da saliva, liquido cerebrospinale, ovvero tessuto del sistema nervoso centrale.
- Identificazione di un titolo di anticorpo neutralizzante specifico (neutralizzazione totale) nel siero o nel liquido cerebrospinale di un soggetto non vaccinato.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: Un caso clinicamente compatibile senza conferma di laboratorio.
- Probabile: N.A.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## ROSOLIA

**Descrizione clinica**

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

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione degli anticorpi immunoglobulina M alla rosolia in mancanza di vaccinazione recente.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi alla rosolia in mancanza di vaccinazione recente.
- Individuazione del virus della rosolia in mancanza di vaccinazione recente.
- Individuazione dell'acido nucleico della rosolia in un campione clinico.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: Un caso che corrisponde alla definizione del caso clinico.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile che ha un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## SALMONELLOSI (NON TIFOIDEA, NON PARATIFOIDEA)

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la salmonellosi, vale a dire diarrea, dolori addominali, nausea e in alcuni casi vomito. L'organismo può essere all'origine di infezione al di fuori della sede intestinale.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione della Salmonella (non-tifoidea, non-paratifoidea) da un campione clinico.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso isolato e confermato in laboratorio senza informazioni cliniche oppure un caso con sintomi clinici che ha un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## SCHIGELLOSI

**Descrizione clinica**

Affezione di gravità variabile caratterizzata da diarrea, febbre, nausea, crampi e tenesmo.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di Shigella sp. in un campione clinico.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## POLMONITE DA STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, PATOLOGIA INVASIVA

**Descrizione clinica**

Lo Streptococcus pneumoniae causa una varietà di sindromi cliniche, a seconda del focolaio dell'infezione (ad esempio, otite media acuta, polmonite, batteriemia o meningite).

**Criteria diagnostici di laboratorio**

- Individuazione dello *S. pneumoniae* in un sito solitamente sterile (ad esempio, sangue, liquido cerebrospinale o, meno comunemente, liquido delle articolazioni, della pleura o del pericardio).
- Rilevazione dell'acido nucleico dello *S. pneumoniae* in un sito solitamente sterile.

Per casi probabili:

- Rilevazione dell'antigene dello *S. pneumoniae* in un sito solitamente sterile.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: Un caso clinicamente compatibile senza alcuna conferma di laboratorio oppure con identificazione solo da un sito non sterile.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile che è positivo all'antigene.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## SIFILIDE

**Sifilide primaria****Descrizione clinica**

Una fase dell'infezione da *Treponema pallidum* caratterizzata da una o più ulcere veneree; le ulcere possono differire notevolmente nell'aspetto clinico.

**Criteria diagnostici di laboratorio**

- Individuazione dell'IgM specifico mediante EIA.
- Dimostrazione della presenza di *T. pallidum* nei campioni clinici, mediante microscopia a campo scuro, immunofluorescenza diretta (DFA-TP) o metodi equivalenti.

Per casi probabili:

- Una reazione sierologica positiva [non treponemico: Laboratorio di ricerca sulle malattie veneree (VDRL)]; treponemico: test d'immunofluorescenza treponemica assorbita (FTA-ABS) oppure test di microemoagglutinazione per gli anticorpi del *T. Pallidum* (MHA-TP).

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile con una o più ulcere veneree corrispondente a una sifilide primaria con reazione sierologica positiva.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

**Sifilide secondaria****Descrizione clinica**

Una fase dell'infezione causata dal *T. pallidum* e caratterizzata da lesioni mucocutanee localizzate o diffuse, spesso con linfadenopatia generalizzata. L'ulcera venerea primaria può essere ancora presente.

**Criteria diagnostici di laboratorio**

- Dimostrazione della presenza di *T. pallidum* nei campioni clinici, mediante microscopia a campo scuro, immunofluorescenza diretta (DFA-TP) o metodi equivalenti.

Per casi probabili:

- Una reazione sierologica positiva [non treponemico: Laboratorio di ricerca sulle malattie veneree (VDRL)].
- Plasma rapido reagin (PRR) treponemico: test d'immunofluorescenza treponemica assorbita (FTA-ABS).
- Test di microemoagglutinazione per gli anticorpi del *T. Pallidum* (MHA-TP).

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un test sierologico positivo.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

**Sifilide latente****Descrizione clinica**

Una fase dell'infezione provocata da *T. Pallidum* nel corso della quale i germi sono presenti nell'organismo della persona contagiata senza provocare sintomatologia o segni evidenti.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

Dimostrazione di una reazione positiva con un EIA specifico, ma negativo all'esame di laboratorio per la sifilide infettiva (cfr. sifilide primaria o secondaria).

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	Nessun segno clinico o sintomo di sifilide e test di laboratorio positivo come descritto in precedenza.
Confermato:	N.A.

**TETANO****Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con un'infezione tetanica, vale a dire manifestazione improvvisa di ipertonìa e/o contrazioni mascellari dolorose (di solito muscoli della mascella e del collo), nonché spasmi muscolari generalizzati senza altra causa clinica.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione dell'anticorpo alla tossina del tetano in un paziente non vaccinato e non sottoposto a terapia.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi alla tossina del tetano.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	N.A.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile.

**TOXOPLASMOSI****Descrizione clinica**

Malattia da protozoo che si presenta sotto forma di affezione acuta con uno o più dei seguenti sintomi: linfadenopatia, encefalite, coriorretinite, disfunzione del sistema nervoso centrale. Possono inoltre verificarsi infezioni congenite con idrocefalo, microcefalo, calcificazione intracerebrale, convulsioni, ritardo cerebrale.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi al *Toxoplasma*.
- Dimostrazione dell'esistenza dell'agente nei tessuti o nei liquidi fisiologici, ovvero individuazione negli animali o coltura cellulare.
- Individuazione dell'acido nucleico del *Toxoplasma*.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	N.A.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

**TRICHINOSI****Descrizione clinica**

Malattia causata dall'ingestione di larve di *Trichinella*. La malattia ha manifestazioni cliniche varie. La sintomatologia più consueta presso i soggetti sintomatici comprende eosinofilia, febbre, mialgia ed edema periorbitale.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Dimostrazione dell'esistenza di larve di *Trichinella* nei tessuti ottenuti mediante biopsia muscolare.
- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi alla *Trichinella*.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## TUBERCOLOSI

**Criteri clinici**

- Giudizio medico secondo il quale i segni clinici e/o radiologici e/o i sintomi sono compatibili con la tubercolosi, e
- la decisione di un medico di curare il paziente con un ciclo completo di terapia antitubercolare.

**Criteri di laboratorio**

- Individuazione del complesso *Mycobacterium tuberculosis* (tranne il BCG *M. bovis*) da un campione clinico tramite coltura.
- Dimostrazione dell'esistenza di bacilli acido-resistenti all'esame microscopico di espettorato spontaneo o indotto.

**Classificazione in base ai criteri di laboratorio***Certo*

Un caso con individuazione del complesso *M. tuberculosis* (tranne il BCG *M. bovis*) in un campione clinico. In paesi nei quali la coltura non è normalmente disponibile, sarà considerato certo anche un caso nel quale lo striscio dell'espettorato rivela l'esistenza di bacilli acido-resistenti.

*Diverso da certo*

Un caso che rispetta i criteri clinici esposti in precedenza, ma che non rispetta i criteri di laboratorio di un caso certo.

**Classificazione in base al sito della malattia***Tubercolosi polmonare*

Tubercolosi del parenchima polmonare o del tronco tracheo-bronchiale.

*Tubercolosi extrapolmonare*

Tubercolosi che colpisce qualsiasi altro sito diverso da quello polmonare definito in precedenza.

**Classificazione in base alle precedenti cure antitubercolari***Mai curato*

Un caso che non ha mai ricevuto una cura per tubercolosi attiva in passato o che ha ricevuto farmaci antitubercolari per un periodo inferiore a un mese.

*Curato in precedenza*

Un caso nel quale era stata diagnostica una tubercolosi attiva in passato e che ha ricevuto farmaci antitubercolari (esclusa la terapia preventiva) per almeno un mese.

## FEBBRE TIFOIDEA/PARATIFOIDEA

**Descrizione clinica**

Patologia causata dalla *Salmonella typhi* o *paratyphi* spesso caratterizzata da una manifestazione insidiosa di febbre continua, cefalea, malessere, anoressia, bradicardia relativa, stitichezza o diarrea e tosse secca. Si verificano peraltro numerose infezioni lievi e atipiche.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione della *S. typhi* o *paratyphi* nel sangue, nelle feci o in altri campioni clinici



**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	Un caso isolato e confermato in laboratorio senza informazioni cliniche oppure un caso con sintomi clinici che ha un collegamento epidemiologico.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## VARIANTE DELLA MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB

**Descrizione clinica***I. Cronologia*

- Malattia neuropsichiatrica degenerativa.
- Durata della malattia > 6 mesi.
- Le indagini di routine non suggeriscono una diagnosi alternativa.
- Non esistono precedenti di esposizione iatrogena potenziale.

*II. Caratteristiche cliniche*

- Sintomi psichiatrici precoci.
- Sintomi dolorosi sensoriali persistenti.
- Atassia.
- Contrazioni muscolari, ovvero corea o distonia.
- Demenza.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- L'elettroencefalogramma (EEG) non presenta il quadro classico di CJD (ovvero non è stato effettuato un elettroencefalogramma).
- Segnale bilaterale del pulvinar elevato alla scansione con risonanza magnetica.
- Risultanze neuropatologiche e immunopatologiche caratteristiche.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	I e 4/5 caratteristiche cliniche e l'elettroencefalogramma non presenta il quadro tipico della CJD (ovvero non è stato effettuato un elettroencefalogramma) e Segnale bilaterale del pulvinar elevato alla scansione con risonanza magnetica I e biopsia delle tonsille positiva.
Confermato:	Patologia neuropsichiatrica degenerativa e conferma neuropatologica della diagnosi di vMCJ.

## FEBBRI EMORRAGICHE VIRALI

**Febbre di Ebola/morbo di Marburg****Descrizione clinica**

Si manifesta con una febbre alta, diarrea, con possibile presenza di sangue, e vomito. Cefalea, nausea e dolori addominali sono sintomi comuni. Possono seguire manifestazioni emorragiche. Alcuni pazienti presentano inoltre dermatite maculopapulare del tronco.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione positiva del virus.
- Biopsia cutanea positiva (immunoistochimica).
- Individuazione dell'acido nucleico del virus Ebola/Marburg.
- Sierologia positiva che può manifestarsi durante il decorso avanzato della malattia.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
Confermato:	Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

**Febbre di Lassa****Descrizione clinica**

Insorgenza graduale comportante i seguenti sintomi: malessere, febbre, cefalea, mal di gola, tosse, nausea, vomito, diarrea, mialgia e dolori al torace. Possono seguire manifestazioni emorragiche.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione del virus.
- Biopsia cutanea positiva (immunoistochimica).
- Individuazione dell'acido nucleico del virus Lassa.
- Sierologia positiva che può manifestarsi durante il decorso avanzato della malattia.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

**Febbre emorragica del Congo e della Crimea****Descrizione clinica**

Insorgenza graduale comportante i seguenti sintomi: febbre molto elevata, brividi, mialgia, nausea, anoressia, vomito, cefalea e dolori lombari. Possono seguire manifestazioni emorragiche.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione del virus.
- Individuazione dell'acido nucleico della C-CHF.
- Sierologia positiva che può manifestarsi durante il decorso avanzato della malattia.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

**FEBBRE GIALLA****Descrizione clinica**

Malattia virale caratterizzata da una sintomatologia improvvisa e sintomi costituzionali seguiti da breve remissione e ripresa della febbre, con le seguenti manifestazioni: epatite, albuminuria e, in alcuni casi, blocco renale, shock ed emorragie generalizzate.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Dimostrazione di una risposta specifica degli anticorpi alla febbre gialla presso un soggetto che non presenti precedenti di vaccinazioni recenti contro la febbre gialla ed esclusione di reazioni causate da altri flavivirus.
- Individuazione del virus.
- Individuazione dell'antigene della febbre gialla.
- Individuazione dell'acido nucleico della febbre gialla.

**Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.
- Confermato: Qualsiasi caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.

## YERSINIOSI

**Descrizione clinica**

Patologia di gravità variabile, caratterizzata da diarrea, febbre, nausea, crampi e tenesmo.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

— Individuazione di *Yersinia enterocolitica* o *pseudotuberculosis* a partire da un campione clinico.

**Classificazione dei casi**

Possibile: N.A.

Probabile: Un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico.

Confermato: Un caso confermato in laboratorio.

---