

ORDINANZA 5 novembre 2008.

West Nile Disease - Notifica alla Commissione europea e all'OIE - Piano di sorveglianza straordinaria.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;

Visto il regolamento di Polizia Veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 243, regolamento recante attuazione della direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti e le importazioni di equini di provenienza da Paesi terzi, con le modifiche apportate dalla direttiva 92/36/CEE.

Visto il decreto ministeriale 29 novembre 2007 recante approvazione del Piano di sorveglianza nazionale per la encefalomyelite di tipo West Nile (West Nile Disease) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 12 febbraio 2008;

Vista la legge 1° agosto 2003, n. 200, di conversione del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, recante «proroga di termini e disposizioni urgenti ordinamentali», ed in particolare l'art. 8, comma 15, che stabilisce che sulla base delle linee guida e dei principi stabiliti dal Ministro delle politiche agricole e forestali l'UNIRE organizza e gestisce l'anagrafe equina nell'ambito del Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) di cui all'art. 15 del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole e forestali 5 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 luglio 2006, n. 166, relativo all'istituzione dell'anagrafe equina;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2008 recante «Organizzazione e funzioni del Centro Nazionale di Lotta ed emergenza contro le malattie animali e dell'Unità Centrale di crisi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1° luglio 2008;

Vista l'Ordinanza del Ministero della sanità 6 ottobre 1984 Norme relative alla denuncia di alcune malattie infettive degli animali nella Comunità economica europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 279 del 10 ottobre 1984;

Visto il Regolamento (CE) n. 504/2008 della Commissione del 6 giugno 2008 recante attuazione delle direttive 90/426/CEE e 90/427/CEE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di identificazione degli equidi;

Rilevato che si sono evidenziati casi di encefalomyelite di tipo West Nile in cavalli allevati in alcune Province delle regioni Emilia-Romagna e Veneto tra la fine di agosto e inizio di settembre 2008, nonché gli ultimi casi segnalati nella regione Lombardia, e che nell'ambito delle attività del Piano di cui decreto 29 novembre 2007 sono state evidenziate positività virologiche per West Nile Disease (WND) in uccelli selvatici (gazze e cornacchie);

Considerato che l'uomo e gli altri animali (in particolare il cavallo) si infettano a seguito della puntura di zanzare infette ma non rappresentano, a differenza degli uccelli, un pericolo di diffusione ulteriore dell'infezione e possono pertanto essere utilizzati quali indicatori della diffusione della infezione, ma non risulta necessario prevedere misure di restrizione sulle aziende presenti nei territori interessati dalla circolazione virale;

Rilevato che non vi sono dati certi sull'estensione dell'area geografica in cui il virus West Nile può essersi diffuso nelle popolazioni domestiche o selvatiche, né sulla presenza di ecosistemi in grado di consentire l'endemizzazione dell'infezione;

Considerata la necessità di definire l'area territoriale di diffusione dell'infezione e di conoscere la reale entità mediante un piano straordinario basato sul campionamento di cavalli stanziali e bovini presenti nel territorio oltre al controllo di volatili sinantropi e che tali esiti dovranno essere tenuti in considerazione ai fini della definizione dell'attività di sorveglianza nazionale 2009;

Vista la nota della Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario prot. n. 0018818-P- del 17 settembre 2008 con la quale è stato raccomandato di implementare in tempi rapidi il sistema informativo per la registrazione delle attività relative al Piano di sorveglianza per West Nile Disease al fine di garantire l'uniformità di azioni sul territorio nonché fornire informazioni rapide e validate al Sistema Sanitario Nazionale, per la gestione dell'emergenza epidemica;

Considerata la necessità e l'urgenza di adottare misure straordinarie di sorveglianza finalizzate alla cognizione dell'espansione del fenomeno;

Visto il decreto ministeriale 23 maggio 2008 recante «delega delle attribuzioni del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato on.le Francesca Martini» registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2008, foglio n. 27;

Visto il parere del Centro di Referenza Nazionale per le Malattie Esotiche;

Ordina:

Art. 1.

Finalità e definizioni

1. All'elenco delle malattie a carattere infettivo e diffusivo previste dall'art. 1, del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, è aggiunta «l'encefalomyelite equina (tutte le forme, compresa l'encefalomyelite equina venezuelana)».

2. Le misure della presente ordinanza si applicano nei casi di insorgenza di encefalomielite di tipo West Nile (West Nile Disease). Nei casi di insorgenza delle rimanenti forme di encefalomielite equina trovano invece applicazione le misure previste dal decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 243.

3. Ai fini della presente ordinanza si intendono le seguenti definizioni:

a) «equide sospetto di West Nile Disease»: un equide che, nel periodo di attività dei vettori, presenta atassia locomotoria o morte improvvisa in zona a rischio come definita all'allegato B, oppure un equide che, nel periodo di attività dei vettori, presenta almeno uno dei seguenti sintomi:

movimenti in circolo;

incapacità a mantenere la stazione quadrupedale;

paralisi/paresi agli arti;

fascicolazioni muscolari;

deficit propiocettivi.

Tali sintomi possono essere accompagnati da:

debolezza degli arti posteriori;

cecità;

ptosi del labbro inferiore, o paresi dei muscoli labiali o facciali;

digrignamento dei denti.

Deve essere considerato come sospetto di encefalomielite di tipo West Nile anche un risultato sierologico positivo in assenza di sintomatologia clinica;

b) «conferma del sospetto diagnostica»: avviene quando i campioni prelevati dall'equide sospetto di cui alla lettera a) risultano positivi ad uno o più esami di laboratorio di conferma effettuati dal CESME;

c) «positività recente e autoctona»: una positività confermata per la quale dall'indagine epidemiologica e dal quadro degli esami di laboratorio, si può presumere che l'infezione sia la conseguenza della circolazione del virus nel luogo in cui è stato tenuto l'animale negli ultimi due mesi.

Art. 2.

Ambito di applicazione e criteri

1. È obbligatoria sul territorio delle province di cui all'allegato A della presente ordinanza, l'attuazione del Piano di sorveglianza straordinaria per encefalomielite di tipo West Nile (West Nile Disease) secondo i criteri contenuti all'allegato B della presente ordinanza.

2. Il Piano di sorveglianza straordinaria di cui al precedente comma si intende integrativo delle attività già previste sull'intero territorio nazionale a norma del decreto ministeriale 29 novembre 2007.

3. Il Piano di sorveglianza straordinaria di cui al comma 1 del presente articolo nei territori riportati all'allegato A alla presente ordinanza, avrà la durata di almeno tre mesi.

Art. 3.

Flussi informativi

1. Sulla base dei dati anamnestici e dei risultati dell'indagine epidemiologica, la Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il CESME ed il servizio veterinario delle regioni interessate, identificano l'area interessata dalla circolazione virale.

2. I servizi veterinari delle AUSL competenti per territorio, al fine di tutelare la salute umana, segnalano contestualmente alla regione e ai Dipartimenti di prevenzione umana, servizi igiene e sanità pubblica delle AUSL competenti per territorio, le positività recenti ed autoctone rilevate nell'area interessata dalla circolazione virale, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

3. I Dipartimenti di prevenzione umana, servizi igiene e sanità pubblica delle AUSL competenti per territorio segnalano ai servizi veterinari delle AUSL competenti per territorio, le positività accertate nell'uomo. Tale informativa deve essere comunicata anche alla Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e al CESME.

4. Nell'area interessata dalla circolazione virale non si applicano gli ulteriori provvedimenti di restrizione delle movimentazioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

Art. 4.

Identificazione degli equidi

1. Gli equidi sottoposti alle misure previste dalla presente ordinanza devono essere identificati ai sensi del decreto ministeriale 5 maggio 2006.

2. Gli equidi di cui alla presente ordinanza non possono essere movimentati prima del termine delle prove diagnostiche. Tale vincolo non sussiste nel caso in cui i cavalli siano correttamente identificati e rintracciabili ai sensi del decreto ministeriale 5 maggio 2006.

Art. 5.

Sistema informativo

1. Le regioni e le province autonome per gli adempimenti di cui all'art. 3 dell'ordinanza ministeriale 6 ottobre 1984, utilizzano il sistema telematico di gestione delle emergenze di cui alla nota della Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, prot. n. 0018818-P- del 17 settembre 2008.

Art. 6.

Vaccinazione facoltativa degli equidi

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali espleta, su specifica richiesta delle regioni e province autonome, le procedure per rendere disponibile un

presidio immunizzante per consentire la vaccinazione facoltativa a carico dei proprietari/detentori degli equidi.

2. L'avvenuta vaccinazione di cui al comma 1 deve essere registrata al capitolo VI del documento di identità (passaporto) dell'equide di cui al decreto ministeriale 5 maggio 2006.

Art. 7.

Modifiche

1. Con decreto del Direttore generale della Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, si possono apportare modifiche ed integrazioni agli allegati A e B della presente ordinanza, sulla base dell'evoluzione epidemiologica.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. La presente ordinanza, inviata alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed ha validità sino al 31 dicembre 2010.

Roma, 5 novembre 2008

p. Il Ministro
Il Sottosegretario di Stato
MARTINI

Registrata alla Corte dei conti il 18 novembre 2008
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 58

ALLEGATO A

Regione Emilia-Romagna:
la parte della provincia di Bologna situata a nord della via Emilia;
provincia di Ferrara:
la parte della provincia di Modena situata a nord della via Emilia;
la parte della provincia di Ravenna situata a nord della via Emilia;
Regione Veneto: provincia di Rovigo.
Regione Lombardia: provincia di Mantova.

ALLEGATO B

Piano di sorveglianza straordinaria per la West Nile Disease.

In Italia, a seguito del focolaio di West Nile disease (WND) del 1998, è stato attuato, tramite una serie di ordinanze ministeriali e ultimamente con il decreto 29 novembre 2007 del Ministero della salute, un piano di sorveglianza nazionale nei confronti di tale malattia.

Sulla base delle recenti positività confermate in Emilia-Romagna e Veneto tra la fine di agosto e settembre 2008, per meglio comprendere la diffusione di tale infezione sul territorio, è predisposto un piano di sorveglianza straordinaria con controlli integrativi nelle aree nelle quali sono stati rilevati i focolai di malattia e le positività sierologiche. Nella prima ed immediata fase si deve definire l'area territoriale di diffusione dell'infezione attraverso il prelievo di campioni di sangue da cavalli stanziali, in bovini sentinella presenti nel territorio sottoposti a prelievo

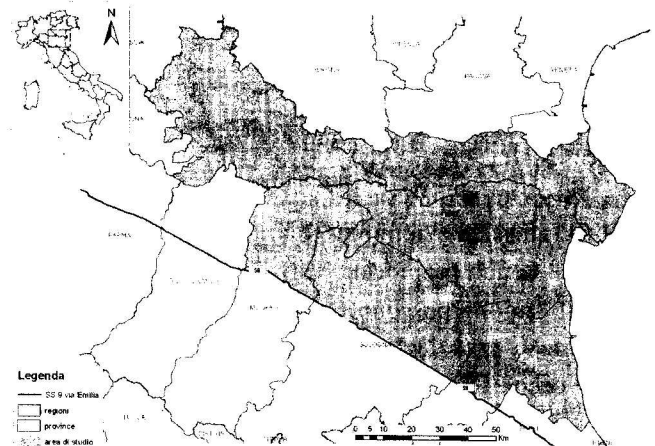
di sangue nell'ambito del piano di sorveglianza per la bluetongue e con i controlli effettuati nell'ambito della sorveglianza sui volatili sinantropi.

Definizione dell'area geografica a rischio.

Nella prima fase di attuazione del piano sono sottoposte a sorveglianza le intere province di Rovigo, Ferrara, Mantova e la zona a nord della via Emilia delle province di Modena, Bologna e Ravenna

(Fig. 1). Tale area potrà essere estesa in seguito alla valutazione dei risultati ottenuti nel corso delle attività di monitoraggio.

Fig. 1. Area oggetto della sorveglianza straordinaria per West Nile Disease.



Attività di sorveglianza straordinaria da effettuare nell'area geografica a rischio.

In tale zona verranno eseguite le seguenti attività:

a) sorveglianza sindromica: in collaborazione con i veterinari libero professionisti, mediante segnalazione di sindromi neurologiche in cavalli presenti in tale area. L'attività prevede la messa a punto e distribuzione di un questionario ai veterinari con la finalità di individuare cavalli in cui, nel periodo di attività dei vettori, si sono manifestate sindromi neurologiche riferibili alla malattia. A seguito di segnalazione i cavalli presenti negli allevamenti, che in base alle informazioni anamnestiche potrebbero risultare infetti, saranno sottoposti a esami di laboratorio. In caso di risultato positivo dovrà essere effettuata la raccolta di informazioni epidemiologiche essenziali alla corretta valutazione dei risultati di laboratorio (tracciabilità e verifica dell'anagrafica). I campioni di sangue devono essere accompagnati dalla scheda W08 (di cui al decreto 29 novembre 2007) compilata, mentre i campioni di organi devono essere scortati dalla scheda W09;

b) controllo sierologico di allevamenti di cavalli stanziali scelti in base alla loro attitudine produttiva e alla dislocazione sul territorio (georeferenziazione). Potranno anche essere utilizzati, quando disponibili, sieri prelevati nelle sopracitate zone nell'ambito del Piano nazionale di sorveglianza per l'Anemia Infettiva equina o nell'ambito di prelievi per altri motivi. I campioni di sangue devono essere accompagnati dalla scheda W08 debitamente compilata;

c) controllo sierologico bovini sottoposti a prelievo per altre motivazioni. Saranno inviati al Centro di referenza per le malattie esotiche dell'IZS di Teramo (CESME) i sieri prelevati dagli animali sentinella nell'ambito del Piano nazionale di sorveglianza della bluetongue. I campioni di sangue prelevati dai bovini dovranno essere accompagnati dalla scheda SBT11 di cui al Piano nazionale di sorveglianza della bluetongue;

d) controllo uccelli sinantropi verranno sottoposti a prelievi virologici/sierologici uccelli selvatici non migratori catturati nell'ambito di altri piani di controllo, quali ad esempio per la trichinellosi o l'influenza aviaria, o ritrovati morti;

e) sorveglianza entomologica. Secondo i protocolli di cattura riportati nel Piano di sorveglianza nazionale della WND, in stretta colla-

borazione con il Centro di referenza per le malattie esotiche dell'IZS di Teramo (CESME) e con gli IZS competenti per territorio sarà effettuata una sorveglianza intensificata nelle aree a rischio e nelle aziende dove sono stati rilevati casi di WND.

Il campionamento effettuato ai sensi dei punti *b)* e *c)* deve coprire in maniera uniforme e significativa l'intero territorio dell'area oggetto di sorveglianza. Per attuare tale procedura verranno identificati gli allevamenti da monitorare, i cui dati, completi delle coordinate geografiche, saranno prontamente registrati nella banca dati nazionale (BDN) dell'anagrafe zootecnica.

I test di prima istanza possono essere effettuati da parte degli IZS previsti nella nota DGSA prot. n. 19116-p/ del 26 settembre 2008. I campioni positivi devono essere inoltrati rapidamente al CESME per la conferma.

I risultati di tale attività di sorveglianza saranno trasmessi ai servizi di medicina preventiva dei Dipartimenti di prevenzione umana per i successivi provvedimenti e indagini nell'ambito della sorveglianza umana.

Sistema informativo.

Il Sistema Informativo per la gestione del Piano di sorveglianza nazionale per la WND è disponibile all'indirizzo www.sorveglianza.izs.it/emergenze e permette la registrazione di tutte le attività relative al piano di sorveglianza per la WND nonché la registrazione e l'aggiornamento di tutti i sospetti focolai riscontrati sul territorio come da disposizioni di cui all'art. 3 dell'ordinanza ministeriale 6 ottobre 1984.

In particolare, tale sistema informativo è alimentato con cadenza settimanale da parte degli Istituti zooprofilattici sperimentali per quanto concerne gli esiti degli esami di laboratorio.

Il sistema, inoltre, permette la stampa da parte dei servizi veterinari di tutta la modulistica di accompagnamento campioni prevista dal Piano di sorveglianza nazionale per la West Nile, già precompilata in tutte le sue parti.

Nel sito stesso sono disponibili tutti gli esiti degli esami di laboratorio effettuati nell'ambito delle attività di sorveglianza della WND, interrogabili secondo modalità plurime, anche attraverso gli estremi identificativi dei cavalli positivi.

Al fine di accedere al sistema informativo gli Istituti zooprofilattici sperimentali ed i servizi veterinari regionali debbono comunicare urgentemente all'indirizzo di e-mail emergenze.support@izs.it, tramite le schede W11 annesse al piano di sorveglianza (decreto 29 novembre 2007, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 12 febbraio 2008), i nominativi dei referenti deputati ad accedere al sistema informativo, che riceveranno nel più breve tempo possibile tutte le istruzioni e la password per accedere al sistema informativo.

08A08798

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 14 novembre 2008.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio non risulta rinnovata ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni.

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» (*Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153), in vigore dal 6 luglio 2006;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 «Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Considerato che, in virtù dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219/2006, e successive modificazioni ed integrazioni, è fatto obbligo alle ditte titolari di AIC di presentare domanda di rinnovo, che il mancato rinnovo comporta la decadenza dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio e che nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione ai titolari dell'AIC e rende noto che il medicinale non può essere più commercializzato;

Considerato che le ditte titolari di AIC dei medicinali, di cui all'elenco allegato alla presente determinazione, non hanno presentato domanda di rinnovo per i medicinali di cui al medesimo elenco, e che l'AIFA ne ha dato loro sollecita comunicazione, a norma dell'art. 38, del punto precedente;

A D O T T A
la seguente determinazione:

Per le considerazioni di cui in premessa, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, riportati nell'elenco allegato che è parte integrante della presente, non sono rinnovate.

I lotti già in commercio possono essere mantenuti fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2008

Il dirigente: VENEGONI