



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, RICERCA ED EMERGENZE SANITARIE

Definizione delle fasi operative per la gestione sanitaria dei casi di malattia da virus Ebola e relative misure di supporto

1. SCOPO

La presente procedura operativa standard (SOP – Standard Operating Procedure) definisce le fasi per la gestione dei casi sospetti e/o confermati e dei campioni biologici analitici relativamente a **malattia da virus Ebola** che, nel contesto della classificazione degli agenti biologici per rischio, sulla base dell'allegato XLVI del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, è classificato tra i **patogeni di classe/gruppo IV** ovvero agenti biologici che possono causare malattie gravi nell'uomo con elevato rischio di propagazione nella comunità senza la disponibilità di efficaci terapie.

In particolare, la procedura riguarda:

- a) Valutazione e gestione del caso sospetto e/o confermato;
- b) Gestione del prelievo e trasporto dei campioni biologici;
- c) Trasporto del paziente in biocontenimento.

La presente procedura costituisce riferimento operativo nazionale del sistema sanitario nazionale per il coordinamento delle attività sanitarie, logistiche e di biocontenimento connesse alla gestione di malattia da virus Ebola nell'ambito del quale il Sistema Nazionale di Protezione Civile può essere attivato a supporto, ove necessario.

2. MALATTIA DA VIRUS EBOLA

La malattia da virus Ebola è causata da un gruppo di virus appartenenti al genere Ebolavirus. Si tratta di una malattia rara, ma che può provocare focolai epidemici con un alto tasso di mortalità. Il virus Ebola non si trasmette per via aerea e, allo stato attuale delle conoscenze, non c'è evidenza

che un soggetto con infezione da Ebolavirus possa essere considerato contagioso prima della comparsa dei sintomi. La trasmissione richiede il contatto diretto con sangue, secrezioni, altri fluidi corporei, tessuti e organi di soggetti infetti (umani o animali), nonché con i corpi delle persone o degli animali deceduti per la malattia. Pertanto, il rischio di infezione è considerato molto basso se vengono seguite precise precauzioni di prevenzione e controllo delle infezioni.

Clinicamente, la malattia inizia con una sindrome simil-influenzale, che spesso evolve rapidamente in una forma grave con sintomi emorragici. Due vaccini contro la malattia da virus Ebola causata dalla variante virale denominata “Zaire” hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'UE. Al momento, non esistono vaccini autorizzati contro la malattia causata dalle altre specie di virus Ebola.

3. FASI DELLA PROCEDURA

a. Valutazione e gestione del caso sospetto e/o confermato

Al fine di garantire adeguate e rigorose misure di prevenzione e di sorveglianza sanitaria, l'Ordinanza del Ministro della salute del 29 maggio 2026, recante “*Procedure operative e misure di sorveglianza sanitaria relative alla malattia da virus Ebola*”, prevede che tutti i soggetti provenienti, direttamente o indirettamente, dalle aree geografiche di specifica attenzione, come indicate nella Circolare del Ministero della salute del 29 maggio 2026, prot. n. 4258 (che costituisce l'Allegato 2 dell'Ordinanza), ovvero che vi abbiano soggiornato nei 21 giorni precedenti l'ingresso in Italia, hanno l'obbligo di trasmettere al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente – per domicilio, residenza o dimora abituale – entro 24 ore dall'ingresso nel territorio nazionale, un'apposita dichiarazione sottoscritta, anche in assenza di sintomi. Per i cittadini stranieri temporaneamente presenti a qualsiasi titolo sul territorio nazionale, il riferimento è identificato nel Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente al domicilio temporaneo in cui viene effettuato il soggiorno.

Di seguito, si descrive la procedura concernente la gestione dei casi segnalati:

1. Il Dipartimento di Prevenzione prende in carico la segnalazione ed effettua tempestivamente la valutazione epidemiologica e clinica del soggetto, procedendo alla stratificazione del rischio secondo i criteri definiti dalla Circolare del Ministero della salute del 29 maggio 2026, prot. n. 4258;
2. Sulla base del livello di rischio individuato (molto basso, basso, moderato, alto, molto alto), vengono applicate le progressive misure previste: dall'automonitoraggio domiciliare, alla sorveglianza sanitaria attiva, fino alla quarantena o ad ulteriori interventi sanitari ritenuti necessari per la sicurezza sanitaria del caso clinico e della collettività;
3. Il prelievo del campione biologico (ed il suo trasporto presso i laboratori nazionali autorizzati) per l'effettuazione del test diagnostico di conferma del caso segnalato non avviene in maniera automatica ma deve essere effettuato caso per caso, all'esito di una valutazione specialistica complessiva che tenga conto del quadro clinico, epidemiologico e diagnostico disponibile.

Le Regioni e le Province Autonome individuano una o più strutture sanitarie territoriali di riferimento per le malattie infettive ed identificano un esperto infettivologo con funzioni di referente regionale per la valutazione congiunta multidisciplinare dei casi e per il raccordo con l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” di Roma (INMI) quale Centro nazionale di riferimento per le malattie infettive, al fine di garantire la gestione uniforme e coordinata dei soggetti segnalati, in particolare nei casi di persone sintomatiche (nell’attesa della eventuale conferma di laboratorio) o con esposizione a rischio elevato.

Sulla base della valutazione del rischio e del confronto con gli specialisti di riferimento, inclusi gli esperti infettivologi referenti regionali, possono essere disposti ulteriori approfondimenti diagnostici. L’eventuale trasferimento del paziente in biocontenimento verso un centro autorizzato alla diagnosi e al trattamento **non consegue automaticamente alla classificazione dell’esposizione come “molto alta”**, ma deve essere disposto caso per caso, sulla base di una valutazione specialistica complessiva che tenga conto del quadro clinico, epidemiologico e diagnostico disponibile.

Durante l’intero periodo di sorveglianza, il caso è sottoposto a monitoraggio clinico ed epidemiologico continuo, con rivalutazione sistematica delle misure adottate in relazione all’evoluzione del quadro clinico e del rischio.

Nei pazienti con positività accertata ai test diagnostici di laboratorio (caso confermato) ovvero nei soggetti che presentano sintomi compatibili con la malattia da virus Ebola o che, a seguito della valutazione clinica ed epidemiologica effettuata secondo i criteri definiti dalla Circolare del Ministero della salute del 29 maggio 2026, prot. n. 4258, siano classificati come “persone da valutare” o “casi probabili”, si applicano le procedure che prevedono l’attivazione del percorso sanitario in biocontenimento previsto Decreto interministeriale della Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della Protezione Civile, Ministero della salute, Ministero dell’interno, Ministero della difesa del 23 novembre 2010, recante “*Procedure nazionali per il trasporto di pazienti in alto biocontenimento*”. In tali circostanze, la gestione clinica e diagnostica viene effettuata dalle Regioni/PA in raccordo con l’INMI e con gli altri centri nazionali autorizzati, secondo le indicazioni ministeriali vigenti.

b. Gestione del prelievo e trasporto dei campioni biologici

A seguito della stratificazione del rischio e della valutazione clinica da parte del Dipartimento di Prevenzione di competenza e della struttura regionale di riferimento individuata, sentito l’INMI, saranno attivate le procedure di campionamento biologico e di trasporto presso i laboratori autorizzati.

Le modalità di confezionamento del campione dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Circolare del Ministero della salute dell’8 maggio 2003, n. 3, recante “*Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici*” che disciplina il confezionamento e il trasporto di sostanze infettive e dei campioni diagnostici mediante il sistema a triplo involucro (triplice confezione), così come richiamato dalla Circolare del Ministero della

salute del 4 settembre 2019, prot. n. 26116, recante *“Malattia Virus Ebola (MVE) – Aggiornamento del protocollo centrale di gestione dei casi e dei contatti”*. Quest’ultima circolare richiama l’applicazione delle norme nazionali e internazionali per la manipolazione, il confezionamento e il trasporto dei campioni biologici potenzialmente contenenti virus Ebola verso i laboratori di riferimento autorizzati dell’Istituto Nazionale Malattie Infettive (INMI) “Lazzaro Spallanzani” di Roma e l’Azienda Ospedaliera “Luigi Sacco” di Milano.

Le Regioni/PA provvedono autonomamente all’organizzazione del trasporto dei campioni attraverso le proprie reti logistiche dedicate. Il campione, prelevato senza ritardo, dovrà pervenire al centro di riferimento entro le 6 ore dall’effettuazione del prelievo.

La Regione/PA che non sia in grado di provvedere autonomamente al trasporto dei campioni secondo le modalità sopra indicate può richiedere il supporto del Servizio nazionale della protezione civile per il tramite del Referente sanitario regionale di cui alla Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, recante *“Individuazione della Centrale Remota Operazioni Soccorso Sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei Referenti Sanitari Regionali in caso di emergenza nazionale”*. A seguito di tale richiesta, il Dipartimento della protezione civile può attivare la Centrale Remota Operazioni di Soccorso Sanitario (CROSS) per reperire e attivare le risorse richieste.

c. Trasporto dei pazienti in biocontenimento

Nel caso in cui sia necessario il trasferimento di un paziente in regime di biocontenimento, si applicano le procedure nazionali vigenti adottate con Decreto interministeriale della Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della Protezione Civile, Ministero della salute, Ministero dell’interno, Ministero della difesa del 23 novembre 2010, recante *“Procedure nazionali per il trasporto di pazienti in alto biocontenimento”*, che disciplina il trasferimento di pazienti sospetti o affetti da malattie altamente contagiose verso strutture sanitarie di riferimento mediante sistemi di trasporto ad alto biocontenimento.

La responsabilità clinica e sanitaria del paziente rimane in capo al Sistema Sanitario Nazionale, con il supporto logistico del Sistema Nazionale Protezione Civile secondo le modalità previste dal presente documento.

4. GESTIONE DEL CASO SOSPETTO PRESSO AEROPORTO SANITARIO DI FIUMICINO

Qualora durante un volo proveniente da un Paese con focolaio attivo di malattia da virus Ebola, un passeggero o membro dell’equipaggio ovvero nel caso di un volo con diversa provenienza ma che trasporti un passeggero o membro dell’equipaggio che abbia soggiornato in almeno una delle aree geografiche di specifica attenzione nei 21 giorni antecedenti, presenti uno o più sintomi riconducibili alla malattia da virus Ebola, lo stesso segnalerà immediatamente la circostanza al personale di volo, e l’aereo dovrà atterrare, sul territorio nazionale, esclusivamente

presso l'aeroporto sanitario di Fiumicino, ove verranno attuate le procedure previste per tali casi in osservanza delle Circolari e delle Ordinanze del Ministero della Salute vigenti.

All'arrivo presso l'aeroporto di Fiumicino, il passeggero/membro dell'equipaggio dovrà obbligatoriamente sbarcare tramite l'attivazione del canale sanitario e l'USMAF attiverà, secondo le specifiche modalità previste, il trasporto in biocontenimento presso l'INMI.

5. APPLICABILITA' E AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA

La presente SOP costituisce una procedura quadro da cui possono discendere procedure specifiche applicabili in funzione:

- dello specifico patogeno;
- dello scenario epidemiologico;
- dei piani pandemici nazionali e dei relativi piani di contingenza patogeno specifici;
- dei piani di contingenza regionali e nazionali.

Ciascuna Regione/PA, qualora nell'ambito della propria gestione sanitaria ordinaria ravvisi la necessità di un supporto logistico nell'ambito delle attività previste dalla presente procedura, può richiedere l'attivazione del Sistema Nazionale di Protezione Civile attraverso la Centrale Remota Operazioni di Soccorso Sanitario (CROSS), per il tramite del Referente sanitario regionale di cui alla Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, recante *“Individuazione della Centrale Remota Operazioni Soccorso Sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei Referenti Sanitari Regionali in caso di emergenza nazionale”*. La CROSS, nell'ambito delle proprie funzioni e secondo le modalità previste dalla citata Direttiva, assicurerà il supporto al reperimento e all'attivazione delle risorse necessarie.

6. APPENDICE – NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Allegato XLVI del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- Ordinanza del Ministro della salute del 29 maggio 2026, recante *“Procedure operative e misure di sorveglianza sanitaria relative alla malattia da virus Ebola”*;
- Circolare del Ministero della salute del 29 maggio 2026, prot. n. 4258, recante *“Malattia da Virus Ebola (MVE) causata dal virus Bundibugyo (Bundibugyo virus disease - BVD; Orthoebolavirus bundibugyoense) - Indicazioni operative per l'attuazione dell'Ordinanza del Ministro della salute “Procedure operative e misure di sorveglianza sanitaria relative alla Malattia da Virus Ebola (MVE)” del 29 maggio 2026 in materia di autosegnalazione, sorveglianza sanitaria, stratificazione del rischio e gestione dei casi, dei contatti di caso e dei soggetti in arrivo dalla Repubblica Democratica del Congo e dall'Uganda”*;
- Decreto interministeriale della Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della Protezione Civile, Ministero della salute, Ministero dell'interno, Ministero della difesa del 23

novembre 2010, recante *“Procedure nazionali per il trasporto di pazienti in alto biocontenimento”*;

- Circolare del Ministero della salute dell’8 maggio 2003, n. 3, recante *“Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”*;
- Circolare del Ministero della salute del 4 settembre 2019, prot. n. 26116, recante *“Malattia Virus Ebola (MVE) – Aggiornamento del protocollo centrale di gestione dei casi e dei contatti”*.
- Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, recante *“Individuazione della Centrale Remota Operazioni Soccorso Sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei Referenti Sanitari Regionali in caso di emergenza nazionale”*.

7. ALLEGATI

- Riferimenti Istituto Nazionale per la Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” (INMI), Roma Azienda Ospedaliera “Luigi Sacco”, Milano;
- Strutture sanitarie territoriali di riferimento per le malattie infettive ed esperti infettivologi referenti regionali;
- Referenti sanitari regionali per CROSS.

Ministero della salute
Il Capo del Dipartimento della prevenzione,
ricerca ed emergenze sanitarie

Maria Rosaria Campitiello

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Il Capo del Dipartimento della protezione
civile

Fabio Ciciliano