



Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 06/05/2020 0016223



Class: CNPMS 01.00 1

Assessorati alla Sanità
Referenti Regionali PMA
Centri PMA
Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Dr. Giuseppe Ruocco
Segretario Generale
Segretariato e Direzioni Generali
Ministero della Salute

Direttore Generale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dr. Andrea Urbani
Direttore Generale
Direzione Programmazione Sanitaria
Ministero della Salute

Direttore
Ufficio V programmazione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Cristina Tamburini
Direttore Ufficio IX
Tutela della salute della donna, dei soggetti vulnerabili e contrasto alle
diseguaglianze
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII
Trapianti, sangue ed emocomponenti
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V
Prevenzione delle malattie trasmissibili e
profilassi internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

e, p.c.

Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giovanni Rezza
Dott. Patrizio Pezzotti
Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia nell'ambito delle attività che comportino prelievo ed utilizzo di cellule riproduttive e dei trattamenti di PMA (procreazione medicalmente assistita).
Aggiornamento del 05/05/2020.

Gentilissimi,

in considerazione della rapida evoluzione epidemiologica della diffusione del SARS-CoV-2 nel nostro Paese del nuovo DPCM del 26/4/2020, che avvia la c.d. "fase due" il Centro Nazionale Trapianti e il Registro Nazionale PMA ritengono opportuno aggiornare le indicazioni fornite in precedenza per favorire l'adozione di linee di indirizzo comuni rispetto alla delicata fase di ripresa dei trattamenti di PMA.

Le indicazioni di seguito riportate sono da considerarsi come raccomandazioni tecniche finalizzate a contenere la diffusione del virus nella fase di graduale ripresa delle attività di PMA, che dovrà prevedere una organizzazione del lavoro che privilegi innanzitutto l'osservanza dei principi di salvaguardia della salute delle coppie in trattamento e di tutti i componenti degli staff che operano nei Centri di PMA.

Queste indicazioni sono in linea con quanto contenuto nei recenti documenti proposti da Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali come SIGO (Documento di sintesi del Gruppo di interesse Scientifico Speciale sulla sterilità, sui trattamenti ART e sulla pandemia di COVID-19, <https://www.sigo.it>), e ESHRE (Assisted reproduction and COVID-19. A statement from ESHRE for phase 2. ESHRE Guidance of recommencing ART treatments). Anche il recente documento ECDC "Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - First update" (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>) rimanda ai documenti ESHRE per quanto riguarda la PMA. A queste e ad altre Linee Guida di Società Scientifiche del settore si rimanda per la gestione operativa delle attività, sia cliniche che di laboratorio.

In coerenza con quanto riportato nei documenti sopra citati, si suggerisce che le procedure debbano riprendere gradualmente, includendo un'attività di triage rivolta sia alle coppie che debbano iniziare o completare un trattamento, sia a tutto il personale operante nei Centri PMA. Tali attività di triage saranno finalizzate ad individuare precocemente situazioni di eventuale rischio, permettendo così di attuare le appropriate azioni di contenimento dell'infezione ove queste si rendano necessarie.

L'aggiornamento delle procedure operative di contatto con i pazienti, la ri-organizzazione degli spazi di accoglienza e attività, le indicazioni per il corretto utilizzo dei DPI, la massima attenzione alla valutazione della presenza di possibili patologie che favoriscano un decorso più grave di una eventuale patologia da SARS-CoV-2 e la valutazione della opportunità o necessità di sospensione del trattamento in caso di infezione confermata o sospetta di almeno uno dei componenti della coppia sono elementi fondamentali da prendere in considerazione in vista di uno svolgimento in sicurezza della ripresa delle attività.

Relativamente alle specifiche attività, si raccomanda quanto segue:

- Prestazioni urgenti

Rimangono attive tutte le procedure di crioconservazione dei gameti finalizzate alla preservazione della fertilità in soggetti oncologici e comunque in pazienti candidati a terapie gonadotossiche, escludendo solo i soggetti con grave sintomatologia in atto.

Per quanto riguarda la crioconservazione di gameti di soggetti COVID-19 positivi, qualora la raccolta non sia procrastinabile, si suggerisce in via precauzionale l'utilizzo di dispositivi ad alta sicurezza, ovvero, qualora non si disponga di tali dispositivi, la conservazione in un tank separato.

- Trattamenti di PMA con o senza utilizzo di gameti da donazione

Si ritiene sussistano, ad oggi, le condizioni per la ripresa dei trattamenti momentaneamente

sospesi e l'inizio di nuovi trattamenti, con priorità riservata alle coppie con indicazioni di urgenza al trattamento per età o per condizioni cliniche particolari e ai trattamenti sospesi in corso di pandemia.

Qualora si renda necessario l'utilizzo di gameti da donazione, si raccomanda di iniziare le attività dai trattamenti per coppie con gameti già acquisiti (per importazione o donazione di provenienza nazionale) prima dell'inizio dell'emergenza COVID-19 e disponibili presso il Centro.

- Attività di donazione di gameti

– In caso di donazione di gameti sovrannumerari (cosiddetto egg o sperm-sharing), si ritiene opportuna l'acquisizione, oltre alla usuale valutazione anamnestica, del risultato di un tampone per la ricerca di SARS-CoV-2 al momento della raccolta/prelievo. In ogni caso, si ritiene opportuno che i gameti sovrannumerari donati in questo periodo siano crioconservati e non utilizzati fino a definitiva conferma, clinica o di laboratorio, della negatività della/del donatrice/donatore a 14 giorni dal prelievo/raccolta.

– Per quanto riguarda le donazioni "pure", deve essere fatta un'attenta anamnesi che, oltre alle valutazioni previste abitualmente, verifichi con molta attenzione la presenza di sintomatologia per COVID-19, per cui sia in caso di sintomi conclamati o di soggetti paucisintomatici la donazione dovrà essere rinviata ad uno stato di completa guarigione, così come nel caso di soggetti che abbiano superato un'infezione da SARS-CoV-2.

Tutti i donatori/donatrici devono essere sottoposti a tampone nasofaringeo entro le 72h prima del prelievo ovocitario/raccolta di liquido seminale. In caso di risultato positivo i gameti non possono essere utilizzati.

I gameti devono restare in quarantena per almeno 14 giorni, trascorsi i quali i donatori devono essere rivalutati per la conferma di assenza di sintomatologia legata a COVID-19 o all'esecuzione di un nuovo tampone. Se non emergono sospetti di infezione i gameti potranno essere utilizzati.

- Importazioni di gameti e embrioni da donazione

Per quanto riguarda le importazioni di gameti da donazioni effettuate in altri Paesi, si ritiene opportuno che i Centri di PMA acquisiscano, per le donazioni effettuate dopo il 31 dicembre 2019, una dichiarazione supplementare del Centro estero inviante che attesti che i donatori sono stati valutati per il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e ritenuti non a rischio, acquisendo, per i Centri in convenzione, il protocollo utilizzato per la valutazione del donatore/donatrice per il rischio COVID-19.

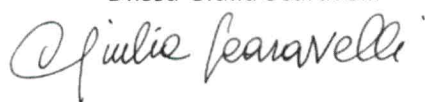
Le presenti raccomandazioni sono da intendersi salvo diverse e specifiche restrizioni regionali.

I Referenti Regionali PMA sono invitati a dare tempestiva attuazione alle azioni previste, informando puntualmente tutte le strutture operanti nei territori di competenza.

Le indicazioni formulate nella presente nota sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione epidemiologica nonché all'acquisizione di ulteriori informazioni circa l'agente patogeno in questione.

Cordialmente,

Responsabile Registro Nazionale PMA
Dr.ssa Giulia Scaravelli



Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dr. Massimo Cardillo

