

Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie

Azioni	Azioni prioritarie
1. Aumentare la percezione del problema (MMG, formazione)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formazione di medici di medicina generale e altro personale dei servizi territoriali e socio-sanitari (sintomi e segni, servizi e percorsi per la diagnosi, terapia e controllo della TBC a livello locale) ▪ Promuovere una maggiore attenzione professionale (formazione universitaria, programmi di ECM) ▪ Iniziative per sensibilizzare al problema nei gruppi a rischio anche attraverso materiale educativo
2. Forte committenza e leadership	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definire, tramite lo strumento dell'Accordo nell'ambito della Conferenza Stato, Regioni e Province autonome, obiettivi temporalizzati e quantificati, per la prevenzione e il controllo della malattia tubercolare (obiettivi di salute, standard quali-quantitativi minimi dei servizi) ▪ Mantenere l'armonizzazione degli interventi ▪ Individuare indicatori specifici di qualità, con inserimento nei sistemi regionali di accreditamento istituzionale o di eccellenza, e verifica della qualità
3. Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assicurare l'armonizzazione della sorveglianza della TBC nelle diverse regioni ▪ Promuovere l'integrazione dei dati sulla TBC ottenuti attraverso le diverse fonti informative ▪ Migliorare la rilevazione ed analisi a livello nazionale e regionale delle informazioni su epidemie di tubercolosi. ▪ Promuovere il monitoraggio delle attività di screening con metodologie standardizzate.
4. Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a diagnosi e trattamento della infezione tubercolare latente, politiche di isolamento della TBC, gestione dei pazienti con tubercolosi multi resistente, gestione del trattamento della TBC in pazienti con infezione da HIV) ▪ Promuovere la definizione a livello locale di percorsi diagnostici e terapeutici per la TBC che assicurino tempestività diagnostica e presa in carico dei pazienti ▪ Promuovere interventi che garantiscano una gestione unitaria di ogni caso di TBC per tutta la durata del trattamento attraverso il coordinamento tra le figure di assistenza primaria e specialistica coinvolte nel caso ed il lavoro integrato con i servizi sociali e socio-sanitari. ▪ Promuovere interventi di riorganizzazione dei servizi e di formazione degli operatori volti a favorire l'accesso dei migranti e di altri strati marginalizzati della popolazione.
5. Servizi territoriali ben organizzati e coordinati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definire, in ambito regionale, i modelli organizzativi per prevenzione, diagnosi e cura della TBC ▪ Garantire il principio dell'integrazione tra i servizi ▪ Valutare l'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici. ▪ Garantire a livello nazionale la gratuità delle prestazioni per la TBC. ▪ Ottimizzare l'impiego delle risorse per il sostegno socioeconomico ai pazienti
6. Laboratori di qualità elevata (allegato 1)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Individuare in tutte le regioni una rete di laboratori con requisiti tali da assicurare esami di diagnostica dei micobatteri di elevata qualità. ▪ Assicurare l'accesso a tali servizi ▪ Promuovere la creazione di una rete dei laboratori di riferimento ▪ Assicurare la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni.
7. Programmi efficaci di controllo nella popolazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia ed in altri gruppi di popolazione ad elevato rischio di sviluppare la malattia, ad esempio persone con infezione HIV, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario. ▪ Promuovere l'adozione di sistemi di monitoraggio degli interventi di prevenzione e controllo. ▪ Ridefinire a livello nazionale le politiche di vaccinazione ▪ Adeguare la normativa a quanto sopra (obbligatorietà vaccino; isolamenti, trattamento sanitario obbligatorio, ecc...).
8. Personale "esperto"	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rafforzare l'insegnamento della tubercolosi ai diversi livelli ▪ Prevedere nei programmi formativi percorsi specifici per la TBC. ▪ Formare professionalità non disponibili o di numerosità insufficiente.
9. Ricerca di buona qualità	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garantire un adeguato supporto economico alla ricerca indipendente volta allo sviluppo di nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e di terapia della TBC ▪ Promuovere la ricerca operativa sulla TBC.
10. Collaborazione a livello internazionale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promuovere, a livello nazionale, momenti di confronto tra i diversi programmi e risultati nei Paesi Europei. ▪ Proporre azioni di supporto, nell'ambito della cooperazione internazionale, nei Paesi ad alta endemia. ▪ Contribuire alla formazione di personale sanitario con metodologie innovative. ▪ Promuovere il coordinamento di tutte le attività di collaborazione internazionale



Tabella 2 – Indicatori e standard per la valutazione del piano triennale.

Area	Indicatore	Standard da raggiungere nel triennio
Sorveglianza della tubercolosi		
▪ Notifica dai laboratori	- Circolare o altra indicazione regionale che richieda formalmente la notifica delle persone con esami di laboratorio positivi per TB	- Tutte le Regioni e Province autonome
▪ Monitoraggio dell'esito del trattamento	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di monitoraggio dell'esito del trattamento almeno nelle persone con TB polmonare	- Trasmissione dei dati relativi da tutte le Regioni/PA al Ministero della Salute
▪ Sorveglianza della farmacoresistenza	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di sorveglianza della farmaco resistenza basata su laboratori accreditati per tutti i pazienti che hanno eseguito un antibiogramma	- Trasmissione dei dati relativi dal laboratorio regionale di riferimento e da questo all'ISS da parte di tutte le Regioni/PA
▪ Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	- Evidenza di un sistema regionale di sorveglianza delle attività di screening e trattamento dei contatti	- Trasmissione di dati aggregati al Ministero della Salute
Implementazione delle linee guida		
	- Messa a punto, approvazione e diffusione di linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB, in armonia con quelle nazionali	- Tutte le Regioni e Province autonome hanno diffuso linee guida tecniche ed operative sulla TB
Formazione		
	- Evidenza di un piano regionale di formazione dei medici dell'assistenza primaria	- Tutte le Regioni e PA
Esito delle attività di controllo		
▪ Appropriatelyzza della diagnosi microbiologica	- % di casi di TB polmonare che hanno eseguito la coltura e % di quelli con coltura positiva	- Effettuare, in almeno il 95% dei casi notificati di TB polmonare, la coltura e verificare che la diagnosi sia confermata con coltura nel 65% dei casi.
▪ Tempestività diagnostica	- Intervallo tra sintomi e diagnosi di TB (dati rilevati dalle notifiche e conduzione di una indagine ad hoc a livello regionale)	- Ridurre progressivamente la percentuale di persone con TBC polmonare nelle quali l'intervallo tra presentazione dei sintomi e diagnosi è stato maggiore di 60 giorni
▪ Esito del trattamento	- Successo terapeutico nelle persone con meno di 65 anni di età e contenimento dei persi a follow-up a livello globale	- Dimostrare il successo terapeutico in 85 casi su 100 pazienti notificati, almeno nelle persone con meno di 65 anni di età, e, globalmente, non superare l'8% di casi di TBC persi al follow-up
▪ Farmacoresistenza	- Frequenza di resistenza alla isoniazide e di MDR nei nuovi casi	- Ottenere che, nei nuovi casi, la proporzione di tubercolosi resistente alla isoniazide non sia superiore a 8% e quella di tubercolosi MDR non sia > 2%.



Tabella 3 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio

Obiettivo	Ministero della Salute	Istituto Superiore di Sanità	Autorità regionali
Notifica da parte dei laboratori			<ul style="list-style-type: none"> Richiedono ai laboratori che eseguono esami di micobatteriologia di notificare i pazienti con esami risultati positivi al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL di competenza oppure alla regione
Monitoraggio dell'esito del trattamento	<ul style="list-style-type: none"> Assicura l'integrazione dei dati sull'esito del trattamento nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive 		<ul style="list-style-type: none"> Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sull'esito del trattamento nella propria regione, secondo il protocollo concordato a livello nazionale
Sorveglianza della farmaco resistenza	<ul style="list-style-type: none"> Chiede alle regioni di individuare uno o più laboratori di riferimento per la tubercolosi da includere in una rete di laboratori la cui <i>proficiency</i> è verificata 	<ul style="list-style-type: none"> Garantisce l'attivazione della rete dei laboratori regionali di riferimento e la manutenzione del programma di controllo di qualità esterno 	<ul style="list-style-type: none"> Individuano uno o più laboratori di riferimento (anche in altra regione) e riorganizzano la rete regionale dei laboratori in modo da garantire qualità ed economicità delle attività diagnostiche e rilevazione dei dati di farmacoresistenza relativi all'intera popolazione¹⁴
Integrazione dei dati provenienti dalle diverse fonti informative	<ul style="list-style-type: none"> Pubblica ogni anno (entro l'anno successivo a quello di notifica) un rapporto nazionale sulla tubercolosi integrando i dati sull'esito del trattamento e sulla farmaco resistenza Invia i dati all'ECDC entro i tempi previsti 	<ul style="list-style-type: none"> Elabora e trasmette i dati a Ministero e Regioni sulla <i>proficiency</i> dei laboratori 	<ul style="list-style-type: none"> Creano un registro dei casi di tubercolosi che contenga, per ciascun caso notificato, informazioni sull'esito del trattamento e la farmacoresistenza
Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	<ul style="list-style-type: none"> Assicura l'integrazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive 		<ul style="list-style-type: none"> Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti, secondo il protocollo concordato a livello nazionale

¹⁴ Ministero della Salute. Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_614_allegato.pdf

