

Le Linee Guida contengono elementi di dettaglio di tipo interpretativo o procedurale per facilitare l'utente nella dimostrazione di rispondenza ai requisiti normativi. Sono generalmente associate a Circolari. Dato il loro carattere non regolamentare, i contenuti delle Linee Guida (LG) non possono essere ritenuti di per se obbligatori. Quando l'utente interessato sceglie di seguire le indicazioni fornite nelle LG, ne accetta esplicitamente le implicazioni sul proprio impianto organizzativo da esse come risultante ed esprime il proprio forte impegno a mantenersi aderente ad esse ai fini della continua rispondenza al requisito normativo interessato. I destinatari sono invitati ad assicurare che le presenti Linee Guida siano portate a conoscenza di tutto il personale interessato.

Linee guida per la valutazione dei casi COVID19 da parte di AME e AeMC

Informazioni e valutazione aeromedica generale

LINEE GUIDA

SVILUPPATA DALLA F.O. MEDICINA AERONAUTICA

Responsabile: Dott. Antonello Furia

EMESSA DALLA DIREZIONE CENTRALE REGOLAZIONE AEREA

Responsabile: Ing. Fabio Nicolai

SOMMARIO

| | |
|--|-----------|
| RIFERIMENTI REGOLAMENTARI..... | 3 |
| APPLICABILITÀ..... | 3 |
| 1. PREMESSA..... | 4 |
| 2. INTRODUZIONE..... | 4 |
| 3. NORMATIVA APPLICABILE..... | 4 |
| 4. OBIETTIVI..... | 7 |
| 5. AMBITO DI APPLICAZIONE..... | 8 |
| 6. VALUTAZIONE GENERALE COVID-19 DA PARTE DELL'AME..... | 8 |
| 7. COVID19. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE..... | 9 |
| 8. COVID-19. CLASSIFICAZIONE PER STADI..... | 10 |
| 9. DIAGNOSI DI LABORATORIO COVID19..... | 10 |
| 10. TABELLA GENERALE PER L'INTERPRETAZIONE DEI TEST DIAGNOSTICI..... | 13 |
| 11. PERIODO DI TRASMISSIONE E CORRELAZIONE CON I TEST DI LABORATORIO..... | 13 |
| 12. BIBLIOGRAFIA..... | 14 |
| | |
| ALLEGATO I - DEFINIZIONI..... | 15 |
| ALLEGATO II - ELENCO DI CONTROLLO..... | 17 |
| ALLEGATO III - DIAGRAMMI DI FLUSSO..... | 19 |
| ALLEGATO IV - RICHIESTA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA..... | 21 |

Riferimenti Regolamentari

- Regolamento (UE) n. 1178/2011 e s.m.i.
- Regolamento (UE) 2015/340
- Ministero della Salute. COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso. Circolare DGPREV 0007922-09/03/2020
- Ministero della Salute. COVID-19: test di screening e diagnostici. Circolare DGPREV 0016106-09/05/2020.
- Ministero della Salute. Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni. Circolare DGPREV 0018584-29/05/2020

APPLICABILITÀ

| | |
|------------|---|
| APT | N.A. |
| ATM | N.A. |
| EAL | N.A. |
| LIC | N.A. |
| MED | <i>A tutti gli esaminatori aeromedici (AME) e i Centri aeromedici (AeMC)</i> |
| NAV | N.A. |
| OPV | N.A. |
| SEC | N.A. |

1. PREMESSA

Il presente documento costituisce materiale-guida per la valutazione dell' idoneità psico-fisica dei richiedenti un certificato aero-medico che abbiano un' anamnesi positiva per Covid-19 o che rientrino nella definizione di caso sospetto o di contatto. Sono fatte salve tutte le disposizioni applicabili in materia, sia quelle emanate attraverso strumenti regolamentari di rango superiore, sia le disposizioni contenute in leggi, decreti, regolamenti e circolari.

2. INTRODUZIONE

La pandemia di SARS-CoV-2 ha portato alla produzione di un' ingente quantità di pubblicazioni scientifiche e alla conseguente disponibilità di un gran numero di informazioni relative alla diagnosi, al trattamento e al follow-up dei pazienti con COVID19.

Da un punto di vista strettamente aeromedico, appare necessario discutere su come debba essere gestito il ritorno alle attività di volo e alle operazioni di controllo del traffico aereo sia di coloro che hanno contratto la malattia, sia di quelli che sono portatori asintomatici e conseguentemente, definire procedure per identificare i potenziali infetti.

È stato dimostrato che il trasporto aereo è un potente vettore di trasmissione, ciò significa che per consentire la continuità dell' attività di volo è necessario garantire l'effettiva guarigione dei casi accertati, in altre parole, l'assenza di malattia COVID-19 tra i membri dell'equipaggio e gli ATCO.

In tale frangente, la valutazione aeromedica effettuata da AME e AeMC assume un significato cruciale per assicurare il contenimento della diffusione dell' infezione da SARS-CoV-2.

3. NORMATIVA APPLICABILE

Regolamento (UE) n. 1178/2011- AirCrew

MED.B.040 Malattie Infettive

- a) I richiedenti devono essere giudicati non idonei qualora abbiano una diagnosi o storia clinica di malattie infettive che possano compromettere l'esercizio sicuro dei privilegi della licenza.
- b) (omissis)

AMC1 MED.B.040 Infectious disease

- (a) Infectious disease General

In cases of infectious disease, consideration should be given to a history of, or clinical signs indicating, underlying impairment of the immune system.

AMC8 MED.C.025 Content of aero-medical assessments

Infectious Disease

Cabin crew members who are HIV positive may be assessed as fit if investigation provides no evidence of clinical disease and subject to satisfactory aero-medical evaluation.

MED.A.020 Diminuzione dell'idoneità medica

a) I titolari di licenza non possono esercitare in alcun momento i privilegi della stessa e delle relative abilitazioni o certificazioni, né gli allievi piloti possono pilotare un velivolo da soli, qualora:

- 1) siano consapevoli di una diminuzione della loro idoneità medica che li potrebbe rendere incapaci di esercitare in sicurezza tali privilegi;
- 2) assumano o utilizzino un farmaco, prescritto o non prescritto, che potrebbe interferire con l'esercizio sicuro dei privilegi della pertinente licenza;
- 3) ricevano un trattamento medico, chirurgico o di altro tipo che potrebbe interferire con l'esercizio sicuro dei privilegi della pertinente licenza.

b) I titolari di un certificato medico devono inoltre richiedere, senza indugio e prima di esercitare i privilegi della loro licenza, la consulenza aeromedica di un AeMC, un AME o un medico generico, a seconda dei casi, qualora:

- 1) abbiano subito un intervento chirurgico o una procedura invasiva;
- 2) abbiano cominciato ad assumere regolarmente un farmaco;
- 3) abbiano subito una lesione personale significativa che comporti l'incapacità di operare come membro dell'equipaggio di condotta;
- 4) abbiano sofferto di una patologia significativa che comporti l'incapacità di operare come membro dell'equipaggio di condotta;
- 5) siano in stato di gravidanza;
- 6) siano stati ricoverati in ospedale o in una clinica medica;
- 7) debbano cominciare a usare lenti correttive.

c) Nei casi di cui alla lettera b):

- 1) i titolari di certificati medici di classe 1 e classe 2 devono richiedere la consulenza aeromedica di un AeMC o AME. In tal caso l'AeMC o l'AME ne valuta l'idoneità medica e decide se sono idonei a riprendere l'esercizio dei loro privilegi;
- 2) i titolari di certificati medici per la licenza di pilota di aeromobili leggeri devono richiedere la consulenza aeromedica di un AeMC, di un AME o del medico generico che ha firmato il certificato medico. In tal caso l'AeMC, l'AME o il medico generico ne valuta l'idoneità medica e decide se sono idonei a riprendere l'esercizio dei loro privilegi.
- d) I membri dell'equipaggio di cabina non devono operare su un aeromobile e, se del caso, non devono esercitare i privilegi del certificato di equipaggio di cabina, ove siano consapevoli di una diminuzione della loro idoneità medica, nella misura in cui tale condizione medica possa renderli incapaci di assolvere i propri compiti e responsabilità.
- e) Inoltre, qualora si trovino in una delle condizioni mediche specificate alla lettera b), punti da 1 a 5, i membri dell'equipaggio di cabina sono tenuti a richiedere senza indugio la consulenza di un AME, di un AeMC o di uno specialista di medicina del lavoro, a seconda dei casi. In tal caso l'AeMC, l'AME o lo specialista di medicina del lavoro ne valuta l'idoneità medica e decide se sono idonei a riprendere l'esercizio dei loro privilegi

Regolamento (UE) 2015/340

ATCO.MED.B.040 Malattie Infettive

(a) omissis

(b) I richiedenti con diagnosi o che presentano sintomi di malattie infettive quali(*):

(1) sifilide acuta;

(2) tubercolosi attiva;

(3) epatite infettiva;

(4) malattie tropicali devono essere rinviati all'autorità competente per il rilascio delle licenze per una valutazione aeromedica. È possibile procedere a una valutazione di idoneità dopo il completo recupero e la valutazione specialistica a condizione che l'autorità competente per il rilascio delle licenze abbia prove sufficienti a dimostrare che la terapia non comprometta l'esercizio in sicurezza delle prerogative della licenza.

(*) può essere applicata a COVID-19.

AMC1 ATCO.MED.B.040 Infectious disease

(a) Infectious disease — General

In cases of infectious disease, consideration should be given to a history of, or clinical signs indicating, underlying impairment of the immune system.

ATCO.MED.A.020 Diminuzione dell'idoneità medica

(a) I titolari di licenza non possono esercitare mai le attribuzioni della stessa quando:

(1) sono consapevoli di una diminuzione della loro idoneità medica che può pregiudicare la loro capacità di esercitare in sicurezza tali attribuzioni;

(2) assumono o utilizzano un farmaco, prescritto o non prescritto, che può interferire con l'esercizio sicuro delle attribuzioni della licenza;

(3) ricevono un trattamento medico, chirurgico o di altro tipo che può interferire con l'esercizio in sicurezza delle attribuzioni della licenza.

(b) Inoltre, i titolari di un certificato medico di classe 3 devono rivolgersi, senza indugio e prima di esercitare le attribuzioni della loro licenza, a un consulente aeromedico qualora:

(1) si siano sottoposti a un'operazione chirurgica o a una procedura invasiva;

(2) abbiano iniziato ad assumere medicinali con regolarità;

(3) abbiano subito una lesione personale significativa che comporti una qualunque incapacità a esercitare le attribuzioni della licenza;

(4) abbiano sofferto di una patologia significativa che comporti una qualunque incapacità a esercitare le attribuzioni della licenza;

(5) siano in stato di gravidanza;

(6) siano stati ricoverati in ospedale o in una clinica medica;

(7) debbano cominciare a usare lenti correttive. In questi casi l'AeMC o l'AME deve valutare l'idoneità medica del titolare della licenza o del tirocinante controllore del traffico aereo e deciderne l'idoneità a riprendere l'esercizio delle loro attribuzioni.

4. OBIETTIVI

Obiettivo del presente documento è quello di assistere l'AME, fornendo linee guida e istruzioni operative utili a identificare i richiedenti un certificato d'idoneità psicofisica ai sensi del Regolamento (UE) Aircrew o ATCO, che siano stati in qualche modo associati al COVID-19.

Si intende inoltre, delineare il contesto di riferimento e le indicazioni più idonee da seguire, al fine di stabilire la conformità del candidato esposto ai requisiti dei Regolamenti UE, in particolare a quelli relativi alle malattie infettive e quindi, al COVID-19.

Questo al fine di garantire la sicurezza del volo.

5. AMBITO DI APPLICAZIONE

- Visite mediche iniziali, nonché di rinnovo e rivalidazione di tutte le classi di visita medica: 1, 2, 3, LAPL e CC.
- Nuova visita medica dopo un precedente diniego dell'idoneità.
- Revoca della sospensione del certificato medico.
- Esami medici sottoposti all'esame dell'Autorità (deferimenti, consultazioni, trasferimento della responsabilità ad altro Stato Membro EASA).

6. VALUTAZIONE GENERALE COVID-19 DA PARTE DELL'AME

- Il richiedente deve essere espressamente invitato dall'AME: a compilare il box 105 (*Altre malattie respiratorie*) del "Modello di richiesta di visita medica" (*Application Form*); a prestare particolare attenzione nella dichiarazione da sottoscrivere ai punti 128 (*Altre malattie*), 129 (*Ricovero in ospedale*), 130 (*Visita medica*), presenti nel medesimo modello di domanda e applicabili anche a COVID-19.
- L'AME raccoglierà qualsiasi referto medico fornito dal richiedente e chiederà informazioni sulla sua condizione medica.
- È necessario indicare la diagnosi, la terapia effettuata e l'eventuale ricovero ospedaliero. In caso di malattia lieve, va specificato quale tipo di misure preventive sono state seguite – tra cui la quarantena – e i possibili contatti confermati.
- Deve essere effettuato un esame completo dei referti medici, valutando in particolare, le informazioni fornite da dati clinici, test complementari, test di laboratorio e di diagnostica per immagini, trattamenti somministrati, inclusa l'ossigenoterapia o la ventilazione assistita.
- Speciale attenzione deve essere prestata alla presenza di comorbidità e complicanze.
- Una volta raccolti i dati, sarà possibile stabilire se le informazioni disponibili siano accettabili e complete per una valutazione aeromedica appropriata o se si ritiene necessaria l'effettuazione di qualsiasi altro test aggiuntivo, utile per un'adeguato giudizio finale *in situ* o presso un'altra struttura medica: rilevamento della temperatura, TAC, TAC-AR (High Resolution Computed Tomography - HRCT), ecografia del torace, test di funzionalità polmonare, monitoraggio SpO₂, scala della dispnea (MRC) e qualità della vita, test del cammino di 6 minuti (6MWT), ECG (QT/QTc), ecocardiografia, relazioni degli specialisti su comorbidità e/o coinvolgimento degli organi bersaglio.
- Tenere in considerazione che in circa la metà degli infetti, COVID-19 si caratterizza per un processo dinamico, da cui deriva un decorso clinico variabile, sebbene il quadro sindromico sia abbastanza uniforme.

- Il decorso della malattia può variare da un'evoluzione lenta, che può essere seguita a domicilio con *follow-up* telefonico, a una richiesta di visita medica o di *follow-up* ambulatoriale, fino alla necessità di ricovero ospedaliero o di ricovero in terapia intensiva.
- L'evoluzione continua, caratteristica di questa malattia, comporta la necessità di un aggiornamento continuo e di focalizzare l'attenzione sugli effetti dell'infezione. L'AME pertanto, per una quanto più completa ed affidabile valutazione, dovrebbe considerare l'evoluzione, le evidenze cliniche e la situazione della malattia al momento dell'esame del richiedente.

7. COVID19. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- L'evidenza ha mostrato che lo schema di classificazione di Siddiqi (vedi *fig. 1*) potrebbe essere modificato aggiungendo una quarta o una quinta fase, in cui comprendere complicanze sistemiche non polmonari (cutanee, oculari, neurologiche, cardiache, difetti della coagulazione), influenza dell'età (bambini) o possibili complicanze respiratorie come la fibrosi polmonare e qualsiasi altra complicanza ancora non inquadrata clinicamente in modo chiaro.
- È di estrema importanza che l'AME, in fase di valutazione dell'idoneità psicofisica, tenga in opportuna considerazione il coinvolgimento psicologico e mentale in conseguenza di un eventuale lutto familiare, della perdita di un congiunto o a seguito di una lunga degenza in terapia intensiva, nonché delle possibili problematiche finanziarie derivanti dall'eventuale perdita del lavoro etc. Nell'ambiente aeronautico, un evento che abbia un impatto sul rapporto di lavoro determina conseguenze significative, che devono sempre essere valutate dall'AME con la debita attenzione. Gli scenari sopra elencati dovrebbero essere adeguatamente indagati nel corso di un colloquio di salute mentale e, laddove necessario, ricorrendo alla consulenza specialistica psicologica e/o psichiatrica.
- È necessario escludere complicazioni e considerare la possibilità di disporre ulteriori esami, se si desidera escludere il coinvolgimento di organi bersaglio quali cuore e polmoni (ecocardiografia, test di funzionalità respiratoria, diagnostica per immagini), etc.

8. COVID-19. CLASSIFICAZIONE PER STADI

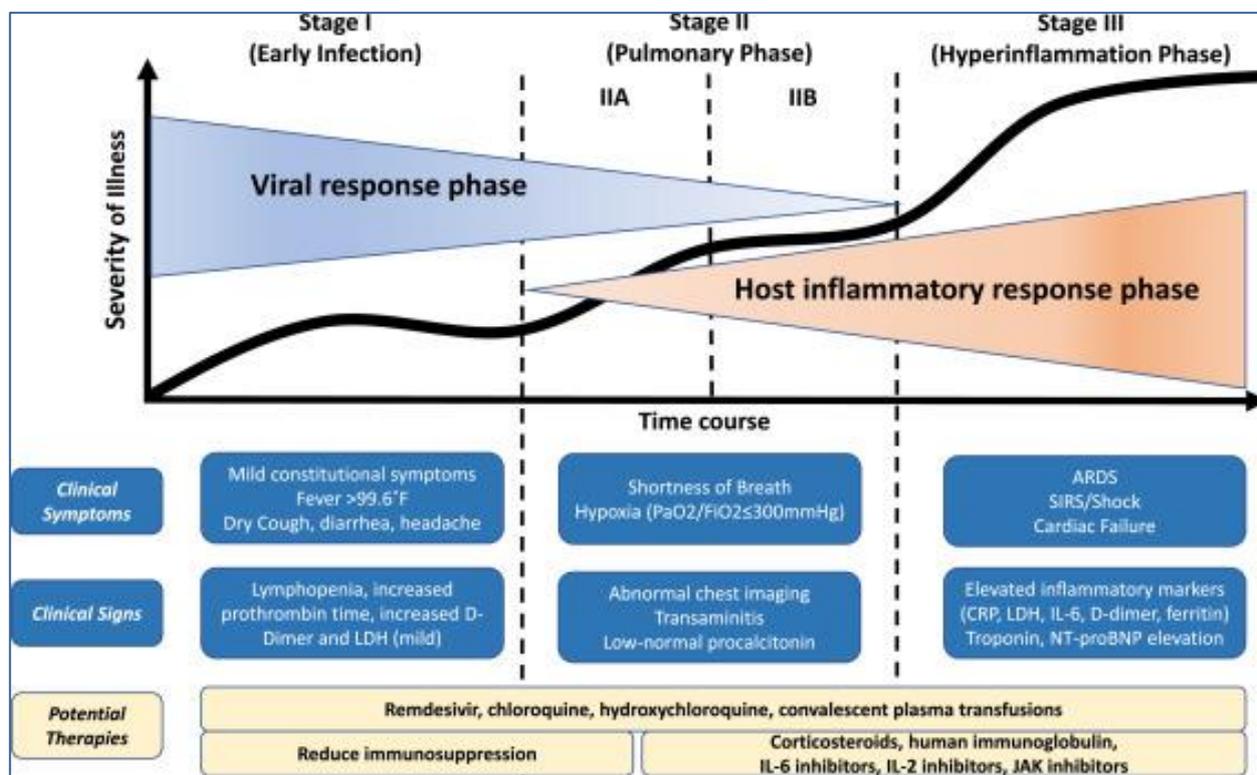


Figura 1. Classificazione COVID-19. Fasi della malattia.¹

La figura viene riportata al solo scopo di mostrare le 3 fasi di progressione della malattia COVID-19, con i segni e i sintomi associati. (ARDS = sindrome da distress respiratorio acuto; CRP = proteina C reattiva; IL = Interleuchina; JAK = Janus chinasi; LDH = lattato deidrogenasi; SIRS = sindrome da risposta infiammatoria sistemica).

1. Fonte: Siddiqi HK, Mehra MR. COVID-19 Illness in Native and Immunosuppressed States: A Clinical-Therapeutic Staging Proposal. *J Heart Lung Transplant.* 2020 Mar 20. Epub ahead of print.

9. DIAGNOSI DI LABORATORIO COVID19

Test molecolare: RNA virale (RT-PCR SARS-CoV-2)

- Basato sul rilevamento di materiale molecolare genetico mediante tecnica PCR Real Time
- Alta specificità
- Alta sensibilità
- Valore diagnostico se positivo: identificazione della carica virale
- Positivo in presenza di carica virale
- Metodo di raccolta: tampone oro-faringeo
- Risultati in 5-8 h.

Sierologia: IgM e IgG SARS-CoV-2

- I test sierologici devono essere valutati sulla base del quadro clinico del paziente, anche al fine di stabilire la correlazione appropriata con i risultati dei test molecolari.
- Sono basati sul rilevamento indiretto del contatto con il virus, misurando gli anticorpi prodotti dall'individuo infetto.
- È possibile identificare gli anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 sintetizzati nelle diverse fasi dell'infezione. La rilevazione delle IgM specifiche segnala un'infezione recente, la presenza di IgG connota la risposta anticorpale successiva, persistente nel tempo e più produttiva.
- Informazioni sull'esposizione al virus avvenuta di recente (infezione attiva) o su una precedente infezione (informazione sul contagio).
- Sensibilità limitata (falsi negativi e falsi positivi).
- Variabilità legata alla risposta immunitaria individuale.
- Prelevamento di campione di sangue capillare (nel caso dei test qualitativi rapidi).
- Risultati in 10 minuti (nel caso dei test qualitativi rapidi).
- Test immunocromatografico a flusso laterale (Lateral Flow Test) o con metodica ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay).
- Non sostituiscono i test di diagnostica molecolare per l'individuazione di RNA virale mediante RT-PCR.
- L'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto (in fase precoce o asintomatica) e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.
- L'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto al momento dell'infezione virale) non esclude che vi possa essere stato il contagio.
- Il risultato positivo non fornisce ancora garanzie sul livello di protezione assicurato dagli anticorpi circolanti.

La tematica dei test diagnostici di tipo sierologico è stata ampiamente discussa dal Comitato Tecnico Scientifico costituito presso il Dipartimento della Protezione Civile Nazionale della Presidenza del Consiglio (CTS), le cui indicazioni sono state diffuse dal Ministero della Salute. Con la Circolare del 9 maggio 2020, il dicastero della Salute ha ribadito che “i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS”. Il Ministero ha richiamato l'attenzione sull'attuale lacunosità delle conoscenze scientifiche relative ai test sierologici per il COVID-19. Mancano ancora dati affidabili per stabilire se la presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 abbia un effetto neutralizzante sull'infezione. E ancora, non si hanno sufficienti evidenze per stabilire se un titolo anticorpale alto possa proteggere l'individuo in caso di successivi contatti, nè per determinare la persistenza degli anticorpi nel lungo termine. La circolare ministeriale cita quanto riportato

anche dalle pubblicazioni dell'ECDC sui test anticorpali e cioè che un test “positivo indica che la persona è stata infettata da SARS-CoV-2 (se IgM positivi: infezione recente; se IgM negativi e IgG positivi: infezione passata), ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo, e se la persona è guarita”. Quanto al significato del test negativo, il Ministero della salute chiarisce che le cause di un tale risultato sono almeno tre e cioè, è possibile che la persona non sia mai stata infettata da SARS-CoV-2, oppure che l'infezione sia avvenuta di recente (meno di 8-10 giorni prima) e non abbia ancora dato origine alla reazione anticorpale al virus. E ancora, è possibile che la persona sia stata infettata, ma al momento dell'esecuzione del test, il titolo anticorpale sia al di sotto del livello di rilevazione. Tutte le sopra esposte considerazioni, secondo la posizione espressa dal Ministero della salute con la Circolare del 9 maggio 2020, confermano che i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.

Test rapidi mediante rilevazione dell'antigene

- Basati su metodi immunocromatografici “*lateral flow*” o su strisce reattive (contenenti anticorpi) che, una volta a contatto con la sostanza bersaglio, provocano un cambiamento di colore e quindi, un rilevamento visivo.
- Tampone nasofaringeo semplice.
- Risultati in 5-10 min.
- Sensibilità limitata.
- Risposta qualitativa (Sì/No).

10. TABELLA GENERALE PER L'INTERPRETAZIONE DEI TEST DIAGNOSTICI

| PCR | Ag | IgM | IgG | Interpretazione |
|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------|
| + | - | - | - | Fase presintomatica |
| + | +/- | +/- | +/- | Fase iniziale (circa 1-7 giorni) |
| +/- | - | + | +/- | 2 ^a Fase (8-14 giorni) |
| +/- | - | ++ | ++ | 3 ^a Fase > 15 giorni |
| - | - | +/- | ++ | Infezione pregressa (immunità?) |

Figura 2. Interpretazione dei test diagnostici per SARS-CoV-2.

11. PERIODO DI TRASMISSIONE E CORRELAZIONE CON I TEST DI LABORATORIO

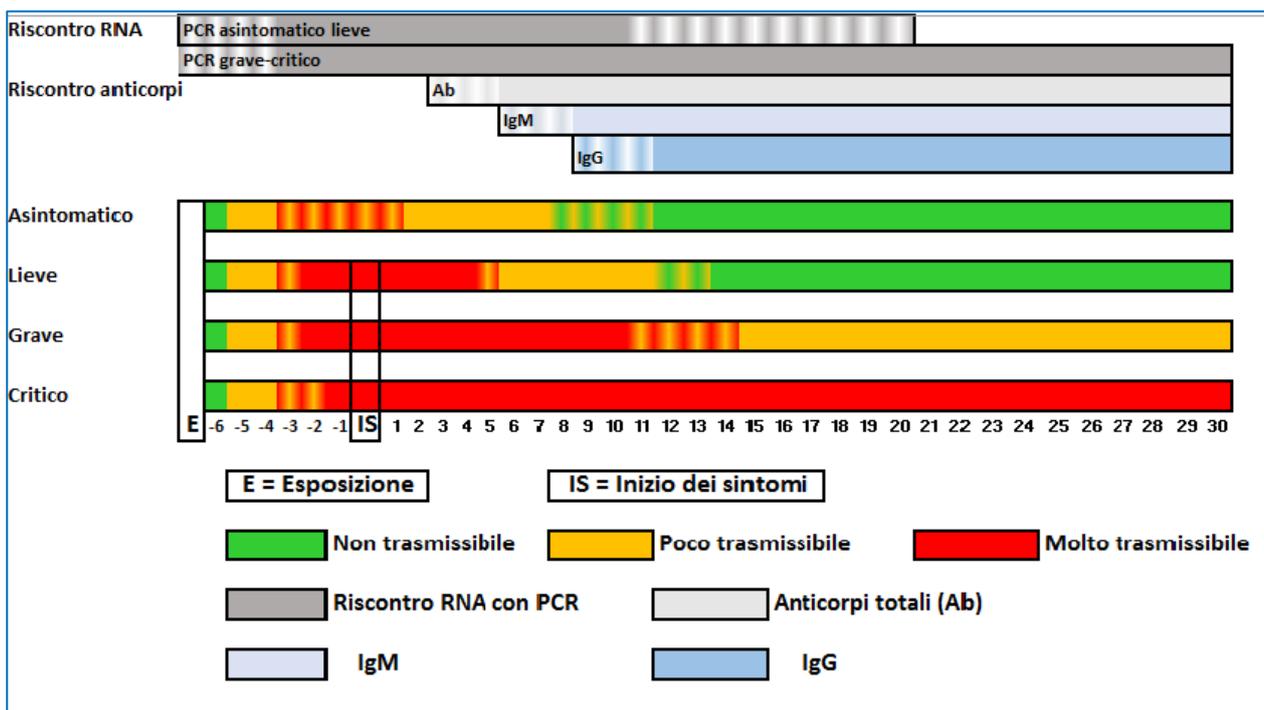


Figura 3. Periodi di trasmissibilità in base alla gravità dei casi COVID19 e periodi di rilevazione del RNA di SARS-CoV-2 mediante PCR e degli anticorpi mediante tecniche sierologiche. Significato dei test diagnostici per SARS-CoV-2.

Come segnalato dall'OMS e sottolineato dalla Circolare del Ministero della salute del 9 maggio 2020, l'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità che l'infezione sia in atto, in

fase precoce o asintomatica, e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo. A causa del ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto al momento dell'infezione virale infatti, gli anticorpi anti SARS-CoV-2 potrebbero non essere ancora rintracciabili nel sangue di un individuo.

12. BIBLIOGRAFIA

- Ministero della Salute. COVID-19: test di screening e diagnostici. Circolare del 9 maggio 2020.
- AESA –Agencia Estatal de Seguridad Aerea- Guidelines for the evaluation of COVID19 cases by AMEs and AeMCs- May 2020.
- UK Civil Aviation Authority. Performance Based Oversight Guidance – COVID19. Apr, 2020.
- World Health Organization (WHO). Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. Scientific brief. Apr 8, 2020.
- World Health Organization (WHO). Situation report – 135. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Jun 3, 2020.
- Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). Reflexiones de SEIMC sobre el uso de la detección de antígenos y anticuerpos para diagnóstico de COVID-19. Mar 30, 2020.
- Zhejiang University School of Medicine. Handbook of COVID-19. Prevention and Treatment. Compiled According to Clinical Experience. Mar, 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). An overview of the rapid test situation for COVID-19 diagnosis in the EU/EEA. Apr 1, 2020.
- European Union Aviation Safety Agency (EASA). EASA Guidelines – COVID-19. Guidance on Management of Crew Members in relation to the SARS-CoV-2 pandemic. Issue no: 01. Mar, 26 2020.
- BMJ Best Practice. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Mar 27, 2020.
- World Health Organization (WHO). “Immunity passports” in the context of COVID-19. Scientific Brief. April 24, 2020.
- S Nandini, J Sundararaj Stanleyraj, R Akihida. Interpreting diagnostic tests for SARS-CoV-2. JAMA. Published online May 6, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259.
- International Air Transport Association (IATA). Guidance for cabin operations during and post pandemic. Edition 2. May 7, 2020.

ALLEGATO I - Definizioni

Definizioni

Caso sospetto

- A Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica e storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi.

Oppure,

- B Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta e che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi.

Oppure,

- C Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratoria) e che richieda il ricovero ospedaliero (SARI) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.¹

Caso probabile

- A Un caso sospetto per il quale i test per il virus COVID-19 non sono conclusivi, in quanto non sono conclusivi i risultati dei test di laboratorio.

Oppure,

- B Un caso sospetto per il quale non è stato possibile eseguire il test per qualsiasi motivo.¹

Caso confermato

Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da laboratori Regionali di Riferimento, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.¹

Contatto

- A Un contatto di un caso COVID-19 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o confermato COVID-19 in un lasso di tempo che va da 48 ore prima dell'insorgenza dei sintomi fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso. Se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che

ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso.²

B Definizione di Contatto secondo l'OMS³

Una persona che ha avuto una delle seguenti esposizioni nei 2 giorni precedenti e nei 14 giorni successivi all'insorgenza dei sintomi di un caso probabile o confermato:

1. contatto diretto, faccia a faccia, con un caso probabile o confermato entro 1 metro e per più di 15 minuti;
2. contatto fisico diretto con un caso probabile o confermato;
3. assistenza diretta di un paziente con malattia COVID-19 probabile o confermata, senza l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.

Oppure,

4. Altre situazioni come indicate nella valutazione dei rischi locali.

Definizione di morte COVID-19

Ai fini della sorveglianza, la morte da COVID-19 è definita come il decesso conseguente a una malattia clinicamente compatibile, in un caso COVID-19 probabile o confermato, a meno che non vi sia una chiara causa alternativa di morte che non può essere correlata alla patologia COVID-19 (ad esempio, un trauma). Non ci dovrebbe essere un periodo di completo recupero tra la malattia e la morte.⁴

Note

1. Ministero della Salute. COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso. Circolare DGPREV 0007922-09/03/2020.
2. Ministero della Salute. Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni. Circolare DGPREV 0018584-29/05/2020.
3. World Health Organization (WHO). Global surveillance for COVID-19 caused by human infection with COVID-19 virus. Interim guidance. Mar 20, 2020.
4. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19) Situation Report – 102. May 1, 2020.

ALLEGATO II - ELENCO DI CONTROLLO

Aspetti che devono essere considerati in modo particolare dall'AME (check-list)

Profilo Clinico

- Età
- Data di inizio dei sintomi
- Data della diagnosi clinica
- Contatto registrato (famiglia, lavoro, viaggio, etc)
- Quarantena seguita
- Fattori di rischio: ipertensione arteriosa, malattia cardiovascolare, diabete mellito, patologie tumorali, BPCO, immunodepressione, etc.
- Trattamento medico prescritto:
 - AZT HCQ Paracetamolo Steroidi (e.v. in bolo)
 - Lopinavir/Ritonavir Remdesivir Tocilizumab
 - Eparina Altro _____
- Monitoraggio domestico (telemedicina) e follow-up SÌ NO
- Visita ambulatoriale e di controllo/visita medica SÌ NO
- Ricovero in ospedale. Trattamento in reparto. SÌ NO
- Ricovero in ospedale. Trattamento in terapia intensiva SÌ NO
- (se sì, numero giorni di degenza: _____)
- Data di dimissione:
- Programma di follow-up SÌ NO
- Diagnosi clinica ed epidemiologica SÌ NO
- Diagnostica per immagini (descrizione) SÌ NO
- Complicanze a medio/lungo termine (descrizione) SÌ NO
- Recupero senza sequelae: SÌ NO
- Commenti SÌ NO
- Data PCR (+): _____ Data PCR (-): _____
- IgM sierologiche (+) Data: _____ IgM sierologiche (-) Data: _____
- IgG sierologiche (+) Data: _____ IgG sierologiche (-) Data: _____

- Final Lab: Esame completo e PCR, IgM, IgG.

Azioni dell'AME in funzione delle diverse situazioni

Caso sospetto

Dovrebbe assicurare un completo recupero clinico e PCR (-)

Caso probabile

Dovrebbe assicurare un completo recupero clinico e PCR (-)

Caso confermato

Dovrebbe assicurare un completo recupero clinico e test di laboratorio completi (-)

Contatto

Dovrebbe assicurare un completo recupero clinico e sierologia (-)

Malattia grave/ricovero in ospedale

Dovrebbe assicurare un completo recupero clinico, ulteriori studi, follow-up e test di laboratorio completi.

Ulteriori studi e follow-up: almeno esami diagnostici per immagini, test di funzionalità polmonare, marker di laboratorio COVID, ECG ed ecocardiografia. Altri test secondo indicazioni cliniche.

Malattia moderata/polmonite

Dovrebbe assicurare un completo recupero clinico, follow-up e sierologia (-)

Follow-up: almeno test di diagnostica per immagini e test di funzionalità polmonare. Altri test sulla base delle indicazioni cliniche.

Malattia lieve con PCR (+)

Dovrebbe assicurare un completo recupero clinico e PCR (-)

Malattia lieve senza PCR

Dovrebbe assicurare un completo recupero clinico; compete all'AME richiedere eventuali test di laboratorio.

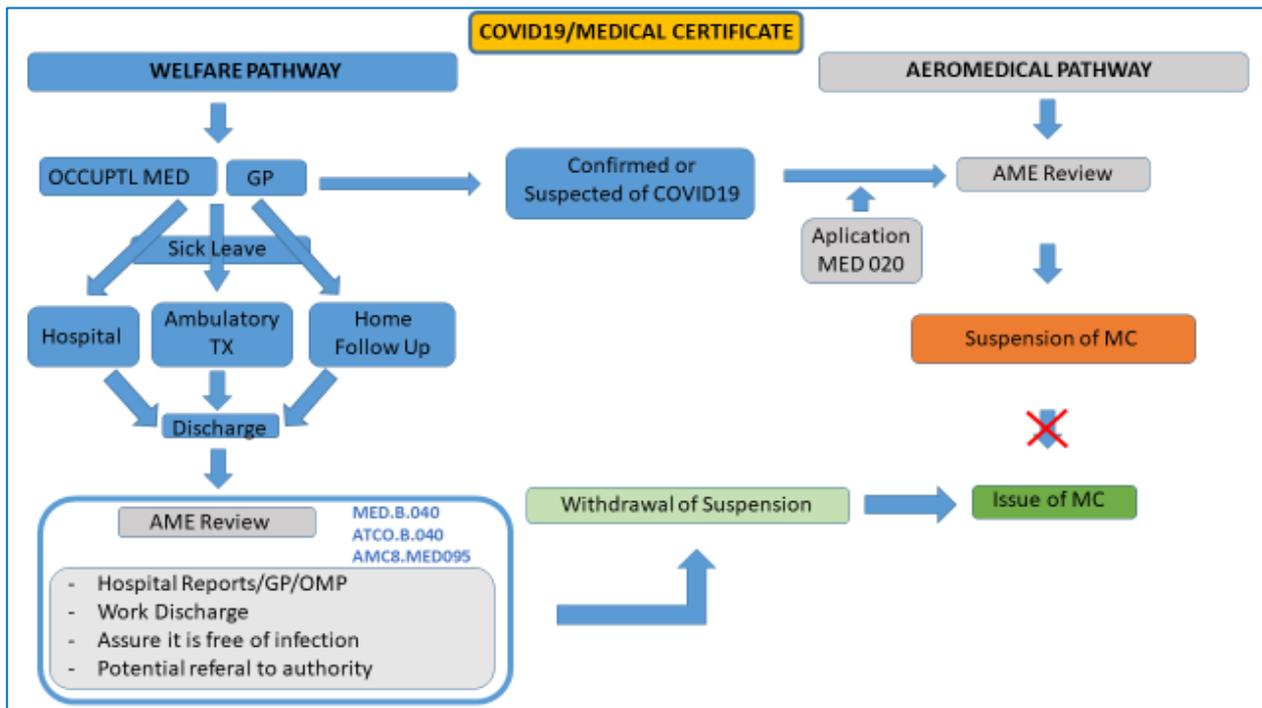
Osservazioni/ disposizioni aeromediche

Valutazione finale da parte dell'AME, sulla base delle informazioni raccolte, circa l'idoneità psicofisica del soggetto sulla base dei requisiti di certificazione del Regolamenti UE "Aircrew" e "ATCO".

ALLEGATO III - DIAGRAMMI DI FLUSSO

Valutazione da parte dell'AME del caso sospetto/caso confermato di COVID-19

Approccio Generale



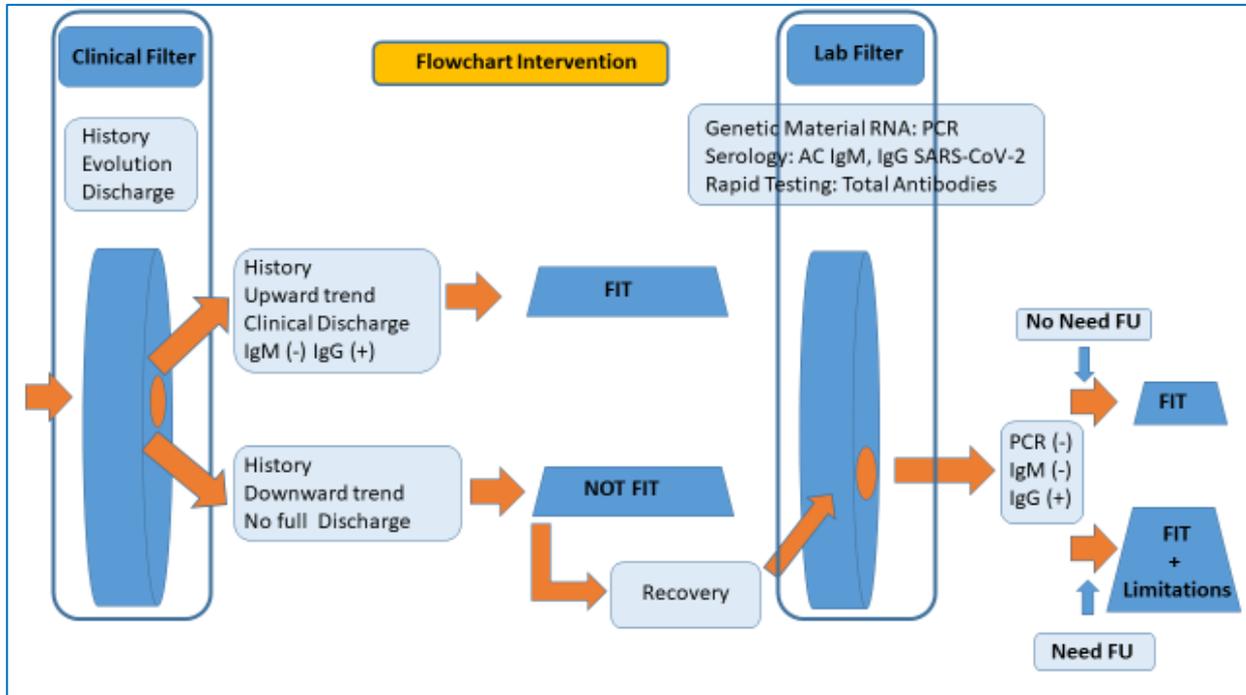
Legenda. *OCCUPTL MED/OMP*: medico del lavoro /medico competente; *Ambulatory TX*: ambulatorio medico/telemedicina; *GP*: medico di medicina generale; *OMP*; *MC*: certificato medico.

È necessario considerare un percorso clinico che porta da un lato, alla diagnosi e al trattamento opportuno del paziente e dall'altro, alla valutazione effettuata dall'AME, che conduce alla disposizione aero-medica appropriata, secondo la normativa applicabile.

L'AME valuterà il candidato nell'attuale scenario di riconvalida o di rinnovo o in conseguenza dell'accertamento di una diminuzione dell'idoneità medica, in ottemperanza al requisito MED.A.020.

In caso di diagnosi di COVID-19 o di sospetto di contagio, l'AME dovrebbe indirizzare il richiedente all'Autorità sanitaria competente e procedere al diniego o alla sospensione del certificato medico.

Approccio da parte dell'AME



Legenda. *FU: follow up; AC (IgM, IgG SARS-CoV-2): cromatografia di affinità.*

L'AME deve assicurare la piena applicazione dei requisiti medici descritti nei Regolamenti (UE) n.1178/2011 (come modificato dal Regolamento UE 27/2019) e 2015/340 e relative AMC e GM. La valutazione aero-medica viene effettuata tenendo conto dell'anamnesi, dei test diagnostici, delle prove e delle procedure aggiuntive che l'AME considera appropriate, in base ai risultati e alla valutazione completa.

Nella valutazione del soggetto devono essere presi in considerazione due aspetti: uno di carattere clinico e uno legato alla eventuale contagiosità.

I dati anamnestici, la progressione favorevole, i referti medici positivi acquisiti, nonché i test diagnostici di laboratorio, se necessario, condurranno a una valutazione adeguata o alla necessità di un attento follow-up (eventuale apposizione di limitazione TML).

Una progressione non favorevole, associata o meno ai risultati significativi dei test di laboratorio, porterà a un diniego dell'idoneità psicofisica o all'apposizione di limitazioni operative sul certificato medico.

In tal caso, l'AME informerà il richiedente sulla necessità di acquisire un rapporto clinico completo e aggiornato prima di poter procedere a un nuovo esame.

ALLEGATO IV - RICHIESTA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Gentile Sig./Sig.ra _____

A seguito dell'esame medico effettuato per il rilascio di una classe di certificato aeromedico:

- Classe 1 (CPL / ATPL)
- Classe 2 (PPL-Pilota Privato)
- Classe 3 (ATCO)
- Classe LAPL
- Classe CC (Equipaggio di cabina)

Ai sensi del Regolamento (UE) n. 1178/2011 e del Regolamento (UE) 2015/340 e in particolare, dei requisiti di certificazione applicabili, sulla base delle dichiarazioni rese dalla S.V., è stata accertata un'anamnesi di malattia infettiva, che potrebbe interferire con l'esercizio sicuro dei privilegi connessi alla licenza posseduta.

Per quanto sopra, ai fini delle valutazioni necessarie all'emissione del giudizio d'idoneità psicofisica richiesto, Le chiedo di fornire al sottoscritto AME i referti medici relativi all'eventuale diagnosi di infezione da SARS-CoV-2/COVID19, oltre alla data di dimissione e ai risultati dei test di laboratorio effettuati (PCR e sierologia specifica SARS-CoV-2).

Cordiali saluti

Dr.

ID AME:

Indirizzo postale

E-mail: