

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
Ai sensi dell'OCDPC Nr 630 del 3 febbraio 2020

Verbale n. 32 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 19 marzo 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	X	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN TELECONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Achille IACHINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	

È presente il sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

La seduta inizia alle 11,10.

Criteri di Guarigione

Alla luce della necessità di rendere omogenea sul territorio nazionale la definizione di soggetto guarito (sia clinicamente, sia dall'infezione da SARS-CoV-2), sia di soggetto asintomatico che ha eliminato il virus, il CTS ritiene opportuno ribadire che

le definizioni cui attenersi sono quelle formulate dal gruppo di lavoro del CSS e precedentemente già approvate. Le definizioni sono le seguenti:

Si definisce **cl clinicamente guarito** da Covid-19, un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con insufficienza respiratoria) associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2.

Il paziente **guarito** è colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2 (v. infra). Pur non esistendo chiare evidenze a supporto, si ritiene opportuno suggerire di ritestare il paziente risultato positivo, a risoluzione dei sintomi clinici e, in caso di persistenza della sintomatologia, non prima di 7 giorni dal riscontro della prima positività.

La definizione di **eliminazione ("clearance")** del virus indica la scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei, sia in persone che hanno avuto segni e sintomi di malattia, sia in persone in fase asintomatica senza segni di malattia. Tale eliminazione solitamente si accompagna alla comparsa di anticorpi specifici di tipo IgG per il virus SARS-CoV-2 prodotti dall'organismo. Per il soggetto asintomatico, si ritiene opportuno suggerire di ripetere il test per documentare la negativizzazione non prima di 14 giorni (durata raccomandata del periodo d'isolamento/quarantena) dal riscontro della positività. La definizione di scomparsa dell'RNA virale è attualmente data dall'esecuzione di due test molecolari, effettuati normalmente a distanza di 24 ore, aventi entrambi esito negativo. La negatività del test deve accompagnarsi alla scomparsa dei sintomi della malattia eventualmente presenti. Al fine di fornire informazioni corrette, è necessario che i test diagnostici disponibili abbiano caratteristiche tali da essere massimamente sensibili (ossia capaci di riconoscere anche quantità minime di RNA virale), e massimamente specifici (ossia identifichino il SARS-CoV-2 con la più alta specificità possibile in modo univoco, senza positività aspecifica per altri virus).

Il CTS raccomanda che queste definizioni siano sistematicamente adottate in tutto il territorio nazionale.

Digital Health

Il CTS prende atto dell'opportunità di procedere con rapidità a definire standard minimi tecnologici e operativi relativamente ad applicazioni e procedure telematiche, preferibilmente disponibili come "open source" modificabili e adattabili in maniera sistematica, che mirino a:

- Collegare e interconnettere il domicilio con il medico curante e con la struttura ospedaliera di riferimento;
- Rendere disponibile assistenza e *triage* in remoto anche per il monitoraggio (e la georeferenziazione attuabile attraverso registrazione con cellulare) di pazienti asintomatici e/o paucisintomatici che non necessitino di ricovero ospedaliero o per il monitoraggio di pazienti in dimissione precoce protetta o dimessi guariti;
- Favorire sia la circolazione di informazioni e la risposta a quesiti al pubblico che possibili contatti, sospetti o pazienti possano rivolgere all'hub gestionale via chatbot, per non sovraccaricare i centralini di risposta;
- Integrare i sistemi di sorveglianza e di valutazione epidemiologica.

L'OMS propone di fornire un primo sistema alla valutazione del CTS entro la prossima settimana. ISS segnala la propria disponibilità a collaborare con propri ricercatori già attivi sull'argomento.

Comunicazioni OMS

Il CTS acquisisce e condivide il documento OMS "Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts Interim guidance" (allegato).

Mascherine filtranti

La previsione delle mascherine filtranti previste dall'art. 16 comma 2 del DL 17/3/2020, n. 18 prodotte in deroga alle norme vigenti pone la necessità di valutare gli aspetti di sicurezza dei prodotti e della corretta informazione sulle loro caratteristiche e sul loro utilizzo (non sono né Dispositivi Medici né DPI). Si rende necessario individuare dei requisiti minimi di sicurezza anche mediante un gruppo di lavoro.

Farmaci anti-ipertensivi

Il CTS ritiene di fornire di fornire pieno supporto alla posizione assunta da dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in merito al presunto effetto di terapie a base di medicinali anti-ipertensivi appartenenti alla classe degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) o degli antagonisti del recettore per l'angiotensina II (sartani) sulla trasmissione e sull'evoluzione in termini di gravità della malattia da SARS-CoV-2 (COVID-19). Nello specifico, il CTS ribadisce che, ad oggi, non esistono in merito evidenze scientifiche derivate da studi clinici o epidemiologici, ma solo ipotesi molecolari verificate con studi in vitro. Pertanto, in base alle conoscenze attuali, il CTS raccomanda di non modificare la terapia in atto con anti-ipertensivi (qualunque sia la classe terapeutica) nei pazienti ipertesi, in quanto esporre pazienti fragili a potenziali nuovi effetti collaterali o a un aumento di rischio di eventi avversi cardiovascolari non appare giustificato.

Per le stesse motivazioni, rispetto all'ipotesi di utilizzare farmaci ACE-inibitori e sartani anche in persone sane a fini profilattici, il CTS ritiene opportuno ricordare che questi farmaci vanno utilizzati esclusivamente per il trattamento delle patologie per le quali esiste un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il CTS, infine, sottolinea che non vi sono prove scientifiche che stabiliscano una correlazione tra l'impiego d'ibuprofene e il peggioramento del decorso della malattia da COVID-19. Studi epidemiologici nel merito potranno fornire utili informazioni a meglio definire l'eventuale effetto, semmai esistente, sia d'ibuprofene sia di altri farmaci anti-infiammatori non-steroidi sulla severità dei quadri di COVID-19.

Studio Ventilatori con componenti in stampa 3D

Il CTS analizza una proposta di collaborazione dei bioingegneri dell'Università della Florida, veicolata via mail dal direttore del Dip. di Anestesia e Rianimazione dell'Università di Miami (allegato), per la produzione di ventilatori per terapia intensiva con i necessari requisiti minimi, attraverso la produzione dei componenti con stampante 3D. La proposta è sostenuta dal rappresentante OMS, ricordando che si sta muovendo nella medesima direzione il gruppo di studio dello Houston Methodist Research Institute. Si riporta il link attraverso il quale si possono esaminare i dettagli tecnici necessari: <https://simulation.health.ufl.edu/technology-development/open-source-ventilator-project/>

Parere

Il CTS acquisisce il parere non favorevole del Gruppo di Lavoro sui “Dispositivi Medici in Vitro” in ordine alla esecuzione dei test presso l’Agenzia delle Dogane (allegato).

Documento “Tecnologie Controllo Epidemia”

Il CTS apprende alle ore 13,37 con un invio mail da parte del Dott. Walter Ricciardi dell’esistenza di un documento in avanzato stato di elaborazione del Ministero della Salute dal titolo “Tecnologie per il controllo dell’epidemia SARS-CoV-2 – Call for contribution, di cui nessuno dei rappresentanti del Ministero della Salute né dell’ISS o del Consiglio Superiore di Sanità conosce la genesi (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 14,15.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D’AMARIO		

Dr Franco LOCATELLI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN TELECONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Francesco MARAGLINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Achille IACHINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Nicola SEBASTIANI		