

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

Verbale n. 36 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 25 marzo 2020

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

È presente il sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

La seduta inizia alle 14,05.

### Dati epidemiologici

Il Comitato tecnico-scientifico acquisisce dall'Istituto superiore di sanità i dati epidemiologici aggiornati, con i relativi report, che mostrano la diffusione dell'infezione.

### Piano di monitoraggio e sorveglianza degli anziani e fragili

Premesso che la patologia da coronavirus SARV-CoV-2 è prevalente tra gli anziani e causa un eccesso di mortalità in questa fascia di popolazione e premesso che una volta superato il picco di malattia sarà comunque necessario sorvegliare le popolazioni fragili (con attenzione particolare anche alla popolazione pediatrica) per impedire continuità o residualità prolungata di contagio, si propone come esempio quanto realizzato da alcune regioni. La stratificazione del rischio è fondamentale e può essere basata sull'analisi di eventi precedenti e condizioni attuali in base ad esempio alle ospedalizzazioni pregresse per malattie indice come la cardiopatia ischemica, l'ipertensione, l'insufficienza renale, il cancro ed altre patologie croniche praticamente sovrapponibili alle patologie che si sono trovate associate alla mortalità per coronavirus in Italia. La distribuzione di questi fragili ai rispettivi medici di medicina generale determina un numero di circa 50 pazienti segnalati a medico su cui praticare una sorveglianza attiva. È anche da ricordare come i medici di medicina generale abbiano in carico assistenziale lungodegenti e ospiti di RSA e case di riposo. Se questo è un esempio da fornire alle Regioni affinché si sensibilizzino sull'argomento, il CTS riconosce, comunque, l'importante lavoro già svolto dalla Direzione Generale Programmazione con particolare riferimento al piano nazionale della cronicità e rimanda ad un approfondimento della tematica alla direzione stessa per ulteriori proposte nel merito.

### Pazienti COVID-19 nell'età evolutiva

Grazie al lavoro dell'ISS sull'ultimo aggiornamento del 23/03, il CTS ha potuto verificare i dati relativi all'età evolutiva suddivisi per fasce di età. È confermato il dato internazionale della concentrazione dei casi positivi per SARS-CoV-2 > 6 anni (56,6% dei casi osservati in età pediatrica) e che i soggetti 0-18 anni ricoverati

costituiscono un numero non trascurabile del totale degli ospedalizzati in età evolutiva. Il CTS conferma la necessità che ogni Regione elabori un piano assistenziale dedicato all'assistenza ai soggetti con età compresa fra 0 e 18 anni in cui si identifichino gli Ospedali di riferimento per i soggetti SARS-CoV-2 sospetti e positivi con dei percorsi *ad hoc*. L'odierna notizia del primo caso pediatrico (12 anni) ricoverato in Terapia Intensiva a Milano rende necessario un censimento urgente dei posti letto di terapia intensiva neonatale (fino a 1 mese di età) e di terapia intensiva pediatrica (fino a 1-14/18 anni) disponibile in ogni Regione. Il CTS sollecita il Ministero della Salute a raccogliere questi dati o, in caso di carenza di informazioni, a richiedere a ciascuna Regione e Provincia autonoma il numero dei posti delle TIN e delle TI pediatriche, al fine di poter programmare eventuali azioni di condivisione delle modalità organizzative e dei percorsi diagnostico-terapeutici in favore dei pazienti in età evolutiva.

### Centro Nazionale Sangue

Il CTS recepisce la relazione del Dott. Giancarlo Maria Liembruno, direttore del Centro Nazionale Sangue che ha evidenziato, nella prima settimana di marzo, una flessione della raccolta di globuli rossi su scala nazionale (-10%), successivamente abbondantemente compensata, grazie agli appelli alla donazione lanciati a vari livelli. Al momento si registra un surplus di unità di globuli rossi che è concomitante anche con una progressiva riduzione dell'utilizzo di questo emocomponente, dovuta anche ad una riduzione delle attività chirurgiche. Risulta, dunque, al momento necessario che la comunicazione, a tutti i livelli, sia orientata verso la necessità di prenotare/programmare la donazione per garantire livelli costanti di scorte sufficienti di sangue anche nelle prossime settimane. Questo è il messaggio che, congiuntamente al mondo del volontariato del sangue, viene al momento diramato. Il Dott. Liembruno ricorda che un'unità di globuli rossi ha una validità di 42 giorni, una unità di piastrine di 5 giorni; la donazione di sangue può essere effettuata ogni tre mesi (due volte all'anno per le donne in età fertile); per questi motivi è strategico diluire l'afflusso dei donatori nel tempo.

Diversi servizi trasfusionali (Lombardia, Veneto, Toscana) hanno segnalato la richiesta da parte di clinici di utilizzare il plasma di pazienti-donatori convalescenti

da COVID-19 per il trattamento di pazienti in fase acuta. Ad oggi, un protocollo clinico (sviluppato dalla Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia) risulta essere stato approvato dal comitato etico locale e registrato su [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Il Centro nazionale sangue ha prodotto, in condivisione con la DG Prevenzione del Ministero della salute, un protocollo operativo per la selezione dei pazienti-donatori (convalescenti con diagnosi virologicamente documentata di COVID-19), per la qualificazione biologica del plasma da aferesi eventualmente prodotto, nonché per le successive procedure correlate; tale protocollo è stato inviato, al momento, a tre servizi trasfusionali che hanno fatto richiesta di poter selezionare i pazienti-donatori eventualmente candidati alla donazione di plasma derogando dalle specifiche norme in materia attualmente vigenti (DM 2 novembre 2015).

Di seguito, si riporta la premessa del predetto protocollo (allegato): “Sulla base delle attuali conoscenze la terapia con plasma da convalescente è da considerarsi “empirica”, non supportata da evidenze scientifiche robuste e da solidi dati di emovigilanza sulla sua sicurezza. In considerazione, però, del possibile impiego attuale e di eventuali sviluppi futuri, quali la produzione di immunoglobuline specifiche, si precisa che la deroga (basata su una attenta e individuale valutazione clinico-anamnestic) ai vigenti criteri di selezione applicati al donatore di sangue ed emocomponenti, è concessa alle seguenti condizioni. (...)”

Si ritiene, infatti, che in un futuro a medio termine, o, comunque, quando l’epidemia attuale sarà in una fase di decremento, la raccolta di plasma da pazienti convalescenti potrà essere strategica per produrre “materia prima plasma” per il frazionamento industriale finalizzato alla produzione di immunoglobuline specifiche. A questo proposito si precisa che il plasma come “materia prima” per il frazionamento industriale è proprietà delle Regioni e che la questione è normata in modo specifico. Il Ministero della salute (DG Prevenzione), che si avvale del Centro nazionale sangue come organo tecnico, è l’autorità competente per il plasma come emocomponente ad uso clinico. L’AIFA è l’autorità competente per il plasma come materia prima da trasformare in medicinali plasmaderivati (ad esempio: immunoglobuline – dotate di AIC).

Il CTS raccomanda di lavorare in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue per la realizzazione di un protocollo di utilizzo del plasma da convalescente per il

trattamento clinico di categorie selezionate di pazienti COVID-19 (nello specifico quelli affetti concomitantemente da immunodeficienze primitive e acquisite, ivi inclusi i trattamenti con anticorpi depletanti il compartimento B cellulare).

### Diagnostica TC ed intelligenza artificiale

In riferimento alla richiesta formulata dal Professor Andrea Laghi, membro della V sezione del Consiglio Superiore di Sanità (CSS), in merito al risalto mediatico ottenuto da un software di Intelligenza Artificiale installato presso il Campus Bio-Medico che avrebbe una accuratezza diagnostica del 98,5% per la polmonite da COVID-19 e che velocizzerebbe le diagnosi riducendo il tempo di lettura della TC a meno di 10 secondi, il CTS ritiene opportuno ribadire e sottolineare che:

- La TC non può essere utilizzata in alcun modo per programmi di screening e non predice l'insorgenza d'infezione da SARS-CoV-2.
- Attraverso la TC, è possibile fare solo diagnosi di polmonite interstiziale virale, ma non formulare una diagnosi differenziale fra una polmonite interstiziale COVID-19 e qualsiasi altra polmonite interstiziale dovuta ad altri virus.
- La TC del torace nei pazienti sospetti COVID-19 non sostituisce la diagnosi molecolare effettuata su tampone naso-faringeo mediante *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR), ma consente, quando necessario, il riconoscimento e il monitoraggio delle lesioni polmonari di polmonite interstiziale, reperti comuni a tutte le infezioni virali.
- È opportuno evitare di generare ingiustificate e non supportate aspettative nei pazienti attraverso diffusioni mediatiche, che potrebbero anche determinare intempestive adozioni in strutture del sistema sanitario nazionale.

Viceversa, il CTS ribadisce che la conduzione di progettualità di ricerca sull'utilità di software per indagini TC, così come già in corso per progetti di screening e prevenzione oncologica polmonare condotti nell'ambito dei programmi del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie – e che siano in grado di fornire in futuro risultati solidi e scientificamente incontestabili – è largamente incoraggiata e auspicabile.

Pareri

- Il ventilatore – omissis - è un ventilatore pneumatico le cui caratteristiche tecniche riportate nella scheda di accompagnamento appaiono congruenti con i requisiti essenziali di riferimento. Il ventilatore Shangrila590P, come la maggior parte dei ventilatori cinesi, non reca marchio EU CE, ma semplicemente quello China Export. Il display viene dichiarato disponibile anche in lingua inglese. Si sottolinea che la congruità con i requisiti di questi ventilatori come di quelli fin qui valutati, si basa solo su un confronto cartaceo senza aver potuto testare le macchine su banco e nell'attività clinica.
- Il ventilatore – omissis - è ventilatore per ventilazione non invasiva concepito per le sue caratteristiche come ventilatore per la CPAP notturna e non adatto ai pazienti ipossiemicici.

Il CTS conclude la seduta alle ore 16,45.

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

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~

Dr Giovanni REZZA		<b>X</b>
Dr Ranieri GUERRA	<b>X</b>	
Dr Giancarlo Maria LIUMBRUNO	<b>IN TELECONFERENZA</b>	
Dr Nicola SEBASTIANI		<b>X</b>

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~