

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

Verbale n. 44 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 4 aprile 2020

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

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute Goffredo Zaccardi (in videoconferenza).

La seduta inizia alle 12,00.

Studio sulla sieroprevalenza

Il CTS conferma il pieno supporto, già espresso in precedenza, all'iniziativa condivisa anche con l'OMS di condurre uno studio di sieroprevalenza sull'intero territorio nazionale, rispetto al quale è fondamentale che la realizzazione sia garantita in tempi brevi. Lo studio inizierà una volta validato l'approccio diagnostico in grado di garantire compiutamente sensibilità e specificità per non incorrere nel rischio di avere risultati inaffidabili, in termini di falsi positivi e negativi. Il test identificato dovrà avere la capacità di discriminare con precisione la presenza e il titolo di anticorpi neutralizzanti. IL CTS ribadisce, inoltre, che il test selezionato dovrà avere carattere di larga applicabilità, di facile esecuzione e di tempistica ridotta per ottenere i risultati che l'indagine intende acquisire.

Il CTS raccomanda che venga al più presto definita una strategia mirata a garantire una celere raccolta dei campioni del segmento di popolazione – sul quale il test verrà condotto – e il riferimento del materiale biologico oggetto d'investigazione ai laboratori di riferimento regionale, attraverso una stretta interazione con le Regioni (Dipartimenti di Prevenzione, Distretti Sanitari, ecc.) e gli operatori sanitari, anche attraverso il contributo fornito dalla Croce Rossa ed eventualmente dalle Forze Armate e dalle Forze dell'Ordine.

Dovrà essere anche compiutamente affrontata la questione relativa alla piattaforma su cui raccogliere le informazioni rilevanti della popolazione campionata e i risultati dei test. I dati riportati su questa piattaforma verranno poi valutati da esperti identificati da ISTAT, che ha anche in carico l'identificazione della popolazione da campionare, in collaborazione con OMS, INAIL e ISS e con la supervisione del Ministero della Salute.

Lo studio di sieroprevalenza nazionale sarà effettuato in parallelo con un progetto elaborato da INAIL che verrà presentato e discusso nelle prossime riunioni del Comitato con il fine di offrire elementi valutativi per la determinazione dell'impatto di possibili gradualità rimodulazioni delle misure contenitive nel mondo del lavoro. L'organizzazione dello studio prevede l'estrazione di dati da parte di ISTAT (codice fiscale e indirizzo di residenza) dei soggetti campione che dovranno essere contattati telefonicamente (Garante privacy – Compagnie telefoniche). In maniera complementare, potrebbero essere anche consultati i dati delle anagrafi regionali.

L'indagine verrà svolta tramite questionari da somministrare ai soggetti oggetto del campione.

Il CTS rileva due problematiche attualmente oggetto di verifica:

- le modalità di effettuazione del prelievo e di ottenimento dei campioni biologici;
- la scelta dei laboratori per l'analisi dei campioni.

Si rileva, altresì, che alcune Regioni stanno già organizzandosi autonomamente.

Al termine della fase di elaborazione, lo studio sulla sieroprevalenza sarà oggetto di valutazione da parte del Ministero della Salute sia dal punto di vista della fattibilità logistica, sia dal punto di vista della valutazione dei costi.

Si ritiene opportuno cercare di procedere, contemporaneamente allo studio sulla sieroprevalenza, all'effettuazione dell'indagine mediante test molecolari che sarebbero molto utili per una valutazione più accurata della riammissione al lavoro dei soggetti COVID positivi.

Valutazione di sieroprevalenza su donatori di sangue

Il CTS approva la progettualità proposta da OMS e supportata da ISS – richiedendo la collaborazione del Centro Nazionale Sangue – circa la valutazione di sieroprevalenza su campioni di siero di donatori di emocomponenti che abbiano donato nei mesi di Dicembre 2019 e Gennaio 2020, con l'obiettivo di chiarire l'eventuale presenza di soggetti che abbiano sviluppato una risposta anticorpale a SARS-CoV-2 anche in un periodo precedente la massiva diffusione epidemica.

Terapie sperimentali

Dall'entrata in vigore del DL 17/03/2020, n. 18 al 03/04/2020, sono state portate all'attenzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco e la sua Commissione Tecnico-Scientifica (riunita in seduta telematica permanente) complessivamente 53 sottomissioni, tra domande o proposte di studi clinici, e 8 studi hanno avuto parere favorevole. Le rimanenti sottomissioni hanno ricevuto parere sospensivo con richiesta di integrazioni, parere non favorevole o sono state considerate non valutabili. Sono attualmente in corso di valutazione ulteriori 9 sottomissioni

proposte/domanda di studi clinici. Ad oggi, risultano autorizzate e avviate 7 sperimentazioni cliniche che prevedono l'uso di antivirali o di anticorpi monoclonali che agiscono sulla cascata citochinica caratteristica della polmonite associata a COVID-19.

AIFA e la sua Commissione Tecnico-Scientifica sono impegnate nella predisposizione e nel costante aggiornamento delle schede di informazione sui farmaci in modo da fornire ai medici elementi utili ad orientare la prescrizione e a definire per ciascun farmaco un rapporto fra i benefici e rischi per singolo paziente. Tali schede vengono condivise con il Comitato nell'ambito del programma nazionale di gestione emergenza COVID.

Medici di Medicina Generale

Il CTS ritiene che nel c.d. **"Modello Italia di fase 2 per la gestione integrata dell'emergenza pandemica da SARS-Cov-2 per il ritorno nell'ordinario"**, per la riduzione graduale delle misure di contenimento del contagio, dovranno essere impegnati i MMG sul territorio, al fine di assicurare il fondamentale supporto soprattutto ai soggetti fragili e/o affetti da patologie croniche al fine di adempiere al rispetto delle limitazioni e all'utilizzo dei dispositivi di protezione con l'obiettivo di evitare l'insorgenza di nuovi focolai intrafamiliari.

Mascherine e DPI

Il presidente dell'ISS illustra lo stato dell'arte del processo di autorizzazione alla produzione e commercializzazione per mascherine chirurgiche previsto dall'art. 15 comma 2 del DL 18/20. In allegato viene riportata una relazione dalla quale, in sintesi, si ricava che allo stato attuale 64 aziende sono state autorizzate alla produzione sulla base dell'autocertificazione e saranno autorizzate alla commercializzazione immediatamente dopo la presentazione delle prove in corso di svolgimento. Due aziende hanno già ottenuto l'autorizzazione alla immissione in commercio. La tipologia di mascherine in oggetto sono dei dispositivi essenziali nel campo assistenziale per la protezione del personale sanitario e dei pazienti. La verifica attraverso prove standard delle performance delle mascherine, lungi

dall'essere un passaggio burocratico, è elemento essenziale del processo autorizzativo (allegato).

Relativamente ai DPI viene poi sintetizzato lo stato dell'arte di INAIL relativamente al processo autorizzativo di cui all'art. 15 comma 3. INAIL ha ricevuto ad oggi circa 1300 domande.

Analogamente a ISS, la procedura introdotta da INAIL nel rispetto della norma è un processo che assicura che i dispositivi di protezione individuale rispondano agli standard di sicurezza dei lavoratori.

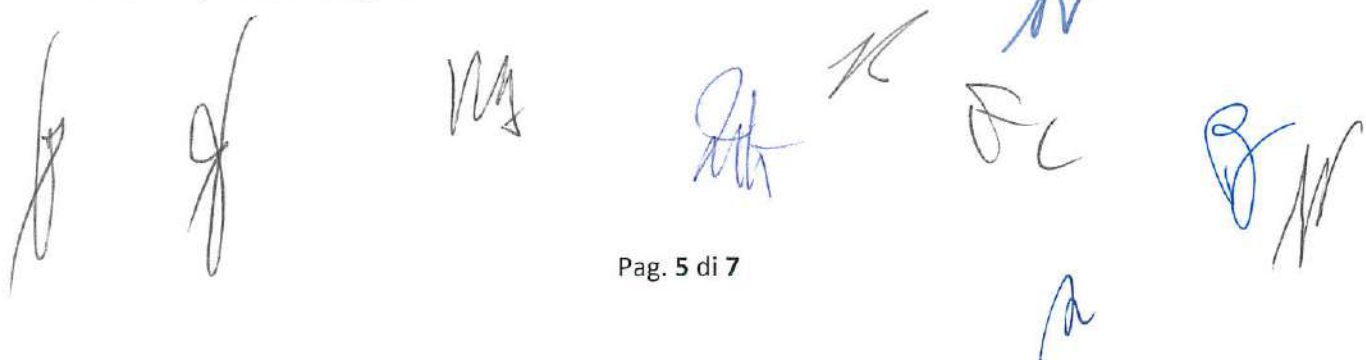
Le aziende finora autorizzate ad importare sono state 31. Molte delle domande ricevute non sono pertinenti, poiché inerenti a prodotti diversi configurabili prevalentemente come mascherine filtranti come definite dall'art 16 comma 2 del DL 18/2020. Sono in corso, analogamente a ISS, interlocuzioni con Regioni ed Università per facilitare il percorso di produzione di DPI e, in particolare, i facciali filtranti FFP2- FFP3, nonché di indumenti di protezione del corpo.

Scuola – Analisi per la riduzione graduale delle misure di contenimento del contagio

Nei modelli matematici esaminati, le diverse possibilità di riduzione graduale delle misure di contenimento sono state valutate prevalentemente in termini di posti di terapia intensiva stimati al picco, considerando come valore di soglia l'attuale disponibilità di posti di terapia intensiva. In questi modelli, nessuna delle stime analizzate e/o delle modellazioni esaminate prende in considerazione la possibilità della riapertura delle scuole e degli istituti di istruzione.

Pareri




- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL "Biocidi" sul prodotto [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL "Dispositivi di Protezione" per mascherine con certificazione [REDACTED] sull'analogia con FFP2 (allegato) che si riporta di seguito:



- “sulla base delle informazioni disponibili sulle confezioni e le stampigliature desumibili dalle foto dei dispositivi, si può dedurre che si trattano di dispositivi equivalenti a FFP2 (KN95 secondo la classificazione cinese)”.
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL “Dispositivi Medici in Vitro” sul [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL “Dispositivi Medici in Vitro” sulla richiesta da parte di ENEL di utilizzo test rapido sierologico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL “Dispositivi Medici in Vitro” sul [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi Medici”:
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore per non terapia invasiva. Le caratteristiche riportate nella scheda tecnica appaiono compatibili con i criteri stabiliti in precedenza. L'apparecchiatura non presenta marchio EU CE.
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore da terapia intensiva che ha caratteristiche solo in parte compatibili con i requisiti tecnici stabiliti, in quanto pur essendo in grado di erogare una PEEP, il range riportato oscilla da 0 a 1 kPA, equivalente a 10 cmH2O max. Tale valore può essere insufficiente per molti malati ipossiemicici con ARDS COVID 19 che necessitano spesso di PEEP più elevate (già valutato nel verbale n. 39 del 30/03/2020).
 - I concentratori di [REDACTED] da quanto si può desumere sono concentratori di O2 in grado di erogare bassi flussi di O2 e pertanto adatti solo per O2 domiciliare o per pazienti ipossiemicici lievi.
 - Il ventilator [REDACTED] è un ventilatore per la sleep therapy e utilizzabile per le apnee notturne.

Il CTS conclude la seduta alle ore 13,50.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D'AMARIO		
Dr Franco LOCATELLI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Silvio BRUSAFERRO		
Dr Mauro DIONISIO		
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		
Dr Andrea URBANI		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Francesco MARAGLINO		
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Achille IACHINO		
Dr Giovanni REZZA		
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Walter RICCIARDI		
Dr Nicola SEBASTIANI		
Dr.ssa Adriana AMMASSARI		

Istituto Superiore di Sanità
Situazione al 4 aprile 2020
delle autorizzazione per la produzione e commercializzazioni mascherine art 15

Premessa:

Il decreto legge n.18/ 20 all'art 15 comma 2 prevede che

“2. I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.”

Va sottolineato che lo stesso dl all'articolo 16 prevede si possano produrre mascherine senza alcun tipo di autorizzazione. I produttori che non rispondessero ai requisiti previsti dall'art 15 comma 2 possono comunque produrre e commercializzare i manufatti come rientranti in questa categoria.

L'organizzazione ISS

In relazione a quanto previsto dal dl 18/20 ISS ha:

- attivato presso il proprio Organismo Notificato una task force che vede attualmente 35 persone dedicate;
- attivato presso il sito www.iss.it un banner che riporta alla sezione specifica dove accanto alle norme sono disponibili istruzioni, flow chart, moduli per autocertificazione e link al sito UNI dove è possibile scaricare gratuitamente le norme UNI di interesse;

ISS in questo processo valuta le autocertificazioni e la conformità delle prove che vengono prodotte rispetto alla normative ed agli standard di riferimento e in base alle risultanze può:

1. Escludere l'istanza per **insussistenza dei presupposti** esulando la richiesta dal mandato dell'Istituto.
2. Esprimere **parere non favorevole**
3. Esprimere **parere favorevole solo per produzione** . in attesa della presentazione delle prove effettuate
4. Esprimere **parere favorevole per tutto il processo** fino alla commercializzazione, distribuzione ed utilizzo

Le prove richieste non vengono svolte presso ISS ma presso aziende/laboratori certificati e si accettano prove effettuate presso laboratori universitari o assimilati.

I dati al 4 aprile 2020

Sono pervenute ad ISS:

- **1069** Pratiche in ingresso;
- **1608** Richieste di informazioni.

Le istanze esaminabili sono al momento risultate **460** di cui:

- **171** che sono state chiuse ufficialmente con l'invio di una PEC perché non sussistevano i presupposti per continuare esulando la richiesta dal mandato dell'Istituto.
- **289 valutate** a seguito dell'invio dell'autocertificazione e della documentazione:
 - **101 proposte** in valutazione sono state chiuse con un **parere non favorevole**,
 - **79 sono** state chiuse con un parere **favorevole solo per la produzione** e per queste si rimane in attesa dell'invio delle prove a supporto di quanto dichiarato
 - **2 aziende** hanno ottenuto **parere favorevole per la produzione e anche per la commercializzazione**
 - **107 istanze sono in fase di perfezionamento**

La distribuzione sul territorio nazionale vede coinvolte ad oggi **18** Regioni con in testa per numero di istanze presentate Campania (n.62), Toscana (n.35), Lombardia e Veneto (n.29).

- 3) Comparison of Serologic Assays for Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus. Harvey R, Mattiuzzo G, Hassall M, Sieberg A, Müller MA, Drosten C, Rigsby P, Oxenford CJ; study participants. Emerg Infect Dis. 2019 Oct;25(10):1878-1883. doi: 10.3201/eid2510.190497. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31423969
- 4) Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. Interim guidance 19 March 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331501/WHO-COVID-19-laboratory-2020.5-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 5) Circolare del Ministero della Salute. COVID-2019 Nuove indicazioni e chiarimenti. <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73195&parte=1%20&serie=null>.

Roma 03/04/2020

OMISSIS