



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Verbale n. 46 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 07 aprile 2020

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

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

La seduta inizia alle 13,00.

## Audizione del CTS presso il Consiglio dei Ministri

Il Sig. Ministro della Salute ha comunicato la volontà del Sig. Presidente del Consiglio dei Ministri di audire il CTS, collegato in videoconferenza con il Consiglio dei Ministri a partire dalle ore 15 odierne, per condividere gli aggiornamenti sulla situazione epidemiologica del contagio da SARS-CoV-2.

## Utilizzo di plasma di pazienti sieroconvertiti ad uso terapeutico

Per l'importanza di regolare l'utilizzazione di plasma di convalescente a scopo di valutazione clinica di efficacia in pazienti ricoverati e infetti da SARS-CoV-2 con patologia clinica grave o a rischio di progredire verso patologia grave, il CTS acquisisce il documento FDA-US "Expanded Access to Convalescent Plasma for the Treatment of Patients with COVID-19" (allegato).

Il CTS ritiene necessario procedere con un protocollo autorizzativo unico, individuando i centri abilitati all'utilizzazione del plasma con parere del Comitato etico locale, e richiedendo al Centro Nazionale Sangue, di voler verificare la strategia complessiva proposta con il Ministero della Salute e, per quanto di competenza, con AIFA, condividendone i risultati con il CTS in considerazione dell'importanza delle raccomandazioni terapeutiche che ne potrebbero derivare.

Ad oggi non è pervenuta ad AIFA alcuna richiesta formale per l'autorizzazione ad uso compassionevole di immunoglobuline iperimmuni anti SARS-CoV-2.

## Effettuazione delle indagini molecolari per individuazione di SARS-CoV-2

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE





# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Il Prof. Locatelli trasferisce all'attenzione del CTS una mail ricevuta dal Dr. Penna, Direttore f.f. della Struttura Complessa del Laboratorio Analisi ASL di ASTI (allegato), il cui testo recita testualmente: "In questo momento di grave difficoltà per tutti i Laboratori del Piemonte, realtà che conosco bene ormai, ad Asti in particolare ci troviamo a gestire l'esecuzione dei test molecolari con un unico strumento MDX Diasorin, dalle potenzialità limitate, ma che, grazie all'impegno di tutti, lavorando H24 ci permette di far fronte alle esigenze della nostra ASL. Purtroppo, la Ditta non riesce a far fronte alle crescenti richieste di reattivi e siamo spesso in carenza degli stessi. Inoltre, e questo ci accomuna a molti Laboratori in tutta Italia, possiamo contare su una piattaforma analitica Genexpert della ditta Cepheid, ma, purtroppo, il kit diagnostico relativo non è ancora stato commercializzato in Italia, pare a causa di intoppi burocratici a livello Ministeriale."

IL CTS prende atto della nota e si riserva ulteriori approfondimenti nel merito.

## Analisi delle attività di emergenza e di emergenza territoriale in Lombardia e stratificazione degli interventi per patologie infettive e respiratorie

Il CTS acquisisce le informazioni aggiornate relative al monitoraggio delle attività di emergenza e urgenza della Lombardia (allegato), utilizzando i dati forniti in tempo reale fornite dal sistema informativo unico e aggregate per le quattro Macroaree regionali gestite dalle altrettante sale operative. Le analisi dei trasporti di emergenza in Lombardia mostrano, sebbene nell'ultimo ristretto periodo, un incremento dei degli eventi respiratori/infettivi. Il rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome comunica che, per la Regione Lombardia, in questo momento, non si registra una

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

accresciuta esigenza di personale sanitario di area critica (anestesisti, rianimatori, infermieri urgentisti).

## Pareri

- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL "Dispositivi Medici":
  - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore da trasporto e d'emergenza con funzioni limitate che ne circoscrivono l'utilizzo esclusivo a questi contesti. Il certificato allegato sembrerebbe identificare la presenza di un marchio EU CE.
  - Il ventilatore [REDACTED] è un prototipo di ventilatore con funzioni basilari e a basso costo. A quanto dichiarato dai produttori, è in parte conforme con i requisiti stabiliti in precedenza. Sembra possedere le caratteristiche tecniche adatte ad una ventilazione minimale. Dalla brochure appare trattarsi più della presentazione di un progetto con un prototipo piuttosto che di un prodotto immediatamente commercializzabile su larga scala. Pur trattandosi di un prototipo che avrebbe l'FDA approval, non produce marchio EU CE. La valutazione di questo prototipo, pur realizzato da brillanti ricercatori, necessiterebbe di test con simulatore per un giudizio finale.
  - Il fabbricante [REDACTED] è presente nella banca dati con i seguenti dispositivi: [REDACTED]

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

*[Handwritten signatures and initials]*





# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- [REDACTED]
- Il sistema [REDACTED] è un sistema con concentratore di O<sub>2</sub> che è in grado di generare un flusso ed un ausilio al respiro spontaneo. È un apparato da Ossigenoterapia domiciliare.
  - Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico compassionevole [REDACTED] (allegato).
  - Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico compassionevole [REDACTED] [REDACTED] (allegato).
  - Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 14,00.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	[REDACTED]	
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D'AMARIO		
Dr Franco LOCATELLI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Silvio BRUSAFERRO		

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

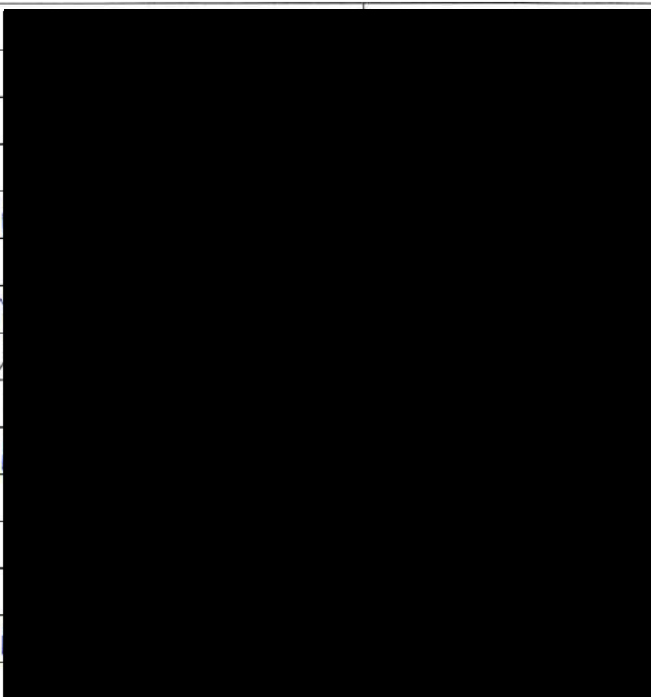


# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Dr Mauro DIONISIO	
Dr Luca RICHELDI	
Dr Giuseppe RUOCCO	
Dr Andrea URBANI	
Dr Massimo ANTONELLI	1
Dr Roberto BERNABEI	
Dr Francesco MARAGLINO	1
Dr Sergio IAVICOLI	1
Dr Achille IACHINO	1
Dr Giovanni REZZA	1
Dr Ranieri GUERRA	
Dr Walter RICCIARDI	
Dr Nicola SEBASTIANI	
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	1



INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

OMISSIS