



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Verbale n. 51 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 14 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 VIDECONFERENZA	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	X	
Dr Mauro DIONISIO		X
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Walter RICCIARDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr. Nicola MAGRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
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

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

È presente il Direttore generale del Centro nazionale sangue Dott. Giancarlo Maria Liumbruno (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,15.

Richiesta relativa al Comune di Rocca di Papa (Rm)

Il CTS esamina la richiesta di chiusura del Comune di Rocca di Papa (Rm) a seguito dell'identificazione di 86 casi positivi per SARS-CoV2, identificando il focolaio con degenti ed operatori presso una RSA (allegato). Preso atto delle caratteristiche del Comune interessato, si ritiene appropriata la chiusura e si esprime parere favorevole all'adozione di ulteriori misure restrittive. La puntuale tracciatura dei casi nei ricoverati e negli operatori delle strutture interessate rende necessario, come già noto alla Regione, l'isolamento delle strutture incluso il personale infetto, evitando che questo rientri in comunità.

Per il personale isolato all'interno delle RSA, così come negli altri casi interessanti eventuali altre RSA anche di altre Regioni, deve essere considerato ogni utile supporto concreto alle famiglie degli operatori sanitari isolati, anche – ove richiesto – attraverso il supporto delle Autorità Locali.

Analisi della mitigazione delle misure di contenimento ed impatto sui mezzi di trasporto pubblico

Il CTS analizza in via preliminare l'esigenza di definire linee di indirizzo per la progressiva rimodulazione delle misure di contenimento del contagio per i mezzi di trasporto. Sarà definito in seno al CTS uno specifico gruppo di lavoro per elaborare in tempi brevi i criteri.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Trattamenti con plasma da convalescenti o immunoglobuline iperimmuni

Nell'ambito della gestione terapeutica dei pazienti affetti da COVID-19, fra le varie opzioni esplorate, vi è anche l'uso del plasma ottenuto da soggetti convalescenti. Il CTS, al fine di valutare l'impiego di plasma ottenuto da soggetti convalescenti o d'immunoglobuline iperimmuni da esso ottenute, attraverso processi di lavorazione industriale, procede all'audizione del Direttore Generale di AIFA, della Dottoressa Ammassari di AIFA e del Direttore Generale del Centro Nazionale Sangue che presenta gli aspetti di pertinenza regolatoria e di manifattura delle 2 opzioni sopra-riportate (allegato). Sia il CTS, sia i Colleghi auditi, convengono sui seguenti punti:

1. I dati ad oggi disponibili, per quanto di un certo interesse, sono stati ottenuti su casistiche limitate di malati e in studi non controllati;
2. Vi è la necessità di definire approcci metodologici ben definiti rispetto al titolo anticorpale per SARS-CoV-2 da impiegare per la selezione dei donatori (i.e. soggetti convalescenti);
3. Si raccomanda fermamente che gli studi tesi a validare l'uso del plasma ottenuto da soggetti convalescenti o d'immunoglobuline iperimmuni da esso ottenute vengano condotti con la metodologia dello studio clinico controllato con un braccio di controllo;
4. Inoltre, il CTS raccomanda che lo studio clinico controllato abbia un end-point clinico robusto e che lo studio venga applicato in una popolazione con caratteristiche cliniche ben definite;
5. IL CTS ribadisce che l'uso del plasma ottenuto da soggetti convalescenti o d'immunoglobuline iperimmuni da esso ottenute può essere considerato al di fuori di un trial clinico in quei pazienti che, in ragione di cause congenite o acquisite, non siano in grado di formare compiutamente una risposta anticorpale a 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

Test di sieroprevalenza

Il CTS ha approvato, dopo ampia discussione ed integrazione, la nota con cui il Ministero della Salute procederà a chiedere alla Struttura del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica di provvedere all'approvvigionamento dei kit diagnostici per l'indagine di sieroprevalenza come da protocollo metodologico approvato nella seduta del CTS del 9 aprile u.s. (verbale n. 49).

Problemi urgenti dell'età evolutiva

Il CTS ritiene di dover affrontare con urgenza 3 problematiche riguardanti la popolazione in età evolutiva, la cui mancata gestione mediante azioni concrete e tempestive può determinare conseguenze gravissime e non recuperabili: "vaccinazioni", "specificità pediatrica", "bambini in casa". Gli argomenti saranno trattati tempestivamente in una delle prossime sedute del CTS.

Pareri

- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL "Dispositivi Medici":
 - Il ventilatore – omissis - è un ventilatore per ventilazione non invasiva adatto per i pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva e non a pazienti con insufficienza respiratoria acuta ipossiémica. Le caratteristiche tecniche sono compatibili con questa tipologia d'uso.
 - I ventilatori – omissis - inseriti nel file pdf nominato "CASIC health Emergency" non sono valutabili, in quanto mancano i requisiti tecnici che consentano una valutazione.
 - Il ventilatore – omissis - è un ventilatore da terapia intensiva le cui caratteristiche tecniche riportate in brochure appaiono in larga parte compatibili con i requisiti minimi precedentemente stabiliti, pur

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

presentando alcuni parametri non perfettamente in linea, come ad esempio la PEEP che ha un limite di erogazione non oltre 10 cmH₂O.

- Per i ventilatori – omissis - la brochure presentata non riporta i requisiti tecnici necessari per una valutazione.
- Per i ventilatori non invasivi – omissis - il fabbricante – omissis - è presente in banca dati ma non risulta presente il dispositivo medico (DM). Dal punto di vista amministrativo il DM non è registrato in Italia e quindi parere non favorevole a meno che un legale rappresentante non lo iscriva.
- Per il – omissis , il fabbricante – omissis - è presente in banca dati Ministero e anche il – omissis - , ma il certificato caricato in banca dati risulta scaduto nel 2017. Dal punto di vista amministrativo, il DM non è più registrato in Italia e quindi parere non favorevole a meno che un legale rappresentante non aggiorni il certificato.
- Per il – omissis - , il fabbricante – omissis - è presente in banca dati Ministero e anche il DM: parere favorevole per gli aspetti amministrativi.
- Per il – omissis - in BD è presente il fabbricante – omissis - con una tipologia di pompa proposta infusion pump codice – omissis - ma con codice leggermente diverso (- omissis -); il parere è favorevole se viene confermato il tipo.
- Per tutte queste apparecchiature il giudizio è espresso esclusivamente su materiale cartaceo senza possibilità alcuna di valutare le effettive prestazioni su simulatore o su banco tecnico.
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi di protezione individuale”:
 - In relazione alle mascherine "- omissis - " che in fase preventiva era state visionate su fotografie del packaging e sulla base di un'etichettatura NIOSH compatibile con prodotto N95 equivalente a FFP2 (allegato), all'esame del prodotto ricevuto sono risultate incongruenti

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

con tale etichettatura; sarebbero necessarie verifiche presso laboratori qualificati ove non altrimenti sostituibili dal fornitore con prodotti coerenti.

- Si esprime parere positivo in merito al prodotto “- omissis -”.
- Si esprime parere positivo in merito al prodotto “- omissis -”.
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico denominato—omissis—(allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico compassionevole – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico compassionevole – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico compassionevole – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis – nuova presentazione (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico compassionevole su – omissis - (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - dell'Ospedale San Raffaele di Milano (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - dell'Ospedale Niguarda di Milano (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - dell'Università degli Studi di Bologna (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - dell'Ospedale Sacco di Milano (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico denominato – omissis – (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - della Clinica Mangiagalli (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - Toscana SUD EST (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico – omissis - Toscana SUD EST (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - Verona (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - Siena
(allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis -
(allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - nuova presentazione (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - Padova (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA Padova (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico denominato – omissis- (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico PRESTO del Policlinico Gemelli di Roma (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - nuova presentazione (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - San Donato Milanese (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - Parma (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - dell'Università degli Studi di Catanzaro (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sull'utilizzo di Eparine a Basso Peso Molecolare (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 14,00.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDECONFERENZA	
Dr Franco LOCATELLI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Silvio BRUSAFERRO		
Dr Mauro DIONISIO		X
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		X

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Dr Andrea URBANI		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Walter RICCIARDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI		
Dr. Nicola MAGRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	IN VIDEOCONFERENZA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~