

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

	<b>PRESENTE</b>	<b>ASSENTE</b>
Dr Agostino MIOZZO		<b>X</b>
Dr Fabio CICILIANO	<b>X</b>	
Dr Alberto ZOLI		<b>X</b>
Dr Giuseppe IPPOLITO		<b>X</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>X</b>
Dr Luca RICHELDI	<b>X</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>IN TELECONFERENZA</b>	
Dr Ranieri GUERRA	<b>IN TELECONFERENZA</b>	
Dr Walter RICCIARDI		<b>X</b>
Dr Nicola SEBASTIANI	<b>X</b>	
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	<b>IN TELECONFERENZA</b>	

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 *omissis* (allegato). – -
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per mascherine con certificazione – *omissis* - 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 – *omissis* - (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 – *omissis* - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL “Dispositivi Medici in Vitro” sul – *omissis* - (allegato).
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi Medici”:
  - Il ventilatore – *omissis* - 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 – *omissis* - 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 cmH<sub>2</sub>O 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 – *omissis* - da quanto si può desumere sono concentratori di O<sub>2</sub> in grado di erogare bassi flussi di O<sub>2</sub> e pertanto adatti solo per O<sub>2</sub> domiciliare o per pazienti ipossiemicici lievi.
  - Il ventilatore–*omissis*–è un ventilatore per la sleep therapy e utilizzabile per le apnee notturne.

Il CTS conclude la seduta alle ore 13,50.

	<b>PRESENTE</b>	<b>ASSENTE</b>
Dr Agostino MIOZZO	<b>X</b>	<b>X</b>
Dr Fabio CICILIANO	<b>X</b>	
Dr Alberto ZOLI		<b>X</b>
Dr Giuseppe IPPOLITO		<b>X</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>X</b>
Dr Luca RICHELDI	<b>X</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>IN TELECONFERENZA</b>	
Dr Ranieri GUERRA	<b>IN TELECONFERENZA</b>	
Dr Walter RICCIARDI		<b>X</b>
Dr Nicola SEBASTIANI	<b>X</b>	
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	<b>IN TELECONFERENZA</b>	