

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

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

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Giuseppe IPPOLITO	IN TELECONFERENZA	
Dr Claudio D'AMARIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Franco LOCATELLI	IN TELECONFERENZA	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN TELECONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	IN TELECONFERENZA	
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		X
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Giancarlo Maria LIUMBRUNO		
Dr Nicola SEBASTIANI	IN TELECONFERENZA	X

È presente il sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

La seduta inizia alle 14,05.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

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 Liumbruno, 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. Liumbruno 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 clinicaltrial.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-anamnestica) 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.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

Pareri

- Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore pneumatico le cui caratteristiche tecniche riportate nella scheda di accompagnamento appaiono congruenti con i requisiti essenziali di riferimento. Il ventilatore [REDACTED] 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 [REDACTED] 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.

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

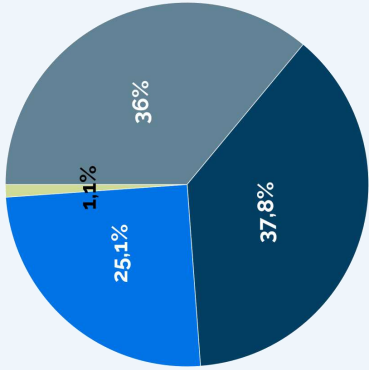
INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

Dr Giovanni REZZA		X
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Giancarlo Maria LIUMBRUNO	IN TELECONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI		X

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

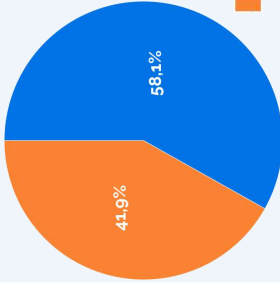
5.211 operatori sanitari \$

5.019 deceduti



0-18 19-50 51-70 >70

Età mediana dei casi: 63 anni



Sesso

Femmine Maschi

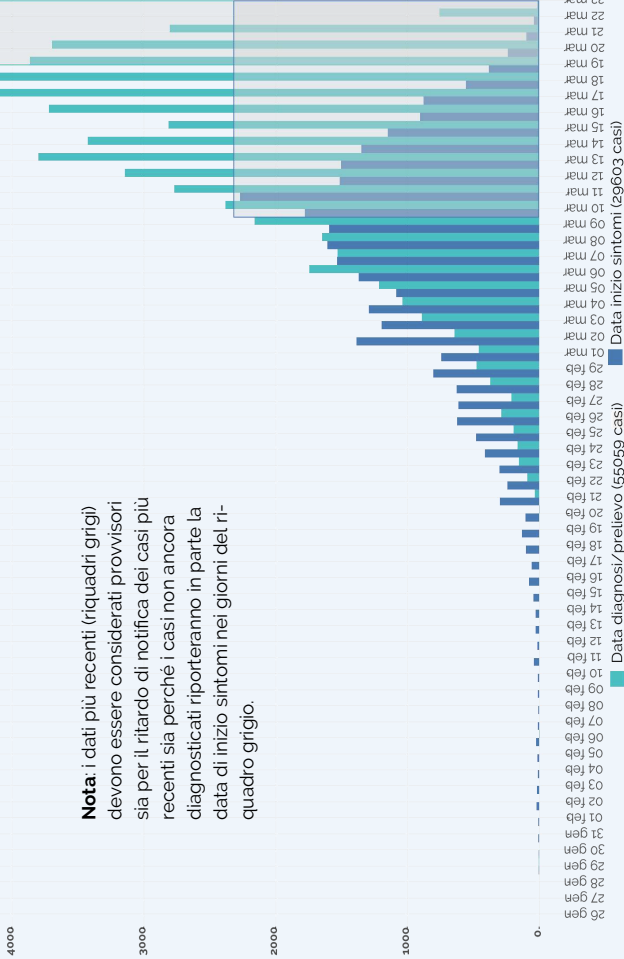
Fascia d'età (anni)	Deceduti In (%)	Letalità (%)
0-9	0 (0%)	0%
10-19	0 (0%)	0%
20-29	0 (0%)	0%
30-39	12 (0,2%)	0,3%
40-49	41 (0,8%)	0,6%
50-59	168 (3,3%)	1,5%
60-69	541 (10,8%)	5,2%
70-79	1768 (35,3%)	15,6%
80-89	2023 (40,3%)	23,6%
>=90	465 (9,3%)	24%
Non noto	1 (0%)	0,3%
Totale	5019 (100%)	8,7%

*Il flusso ISS raccoglie dati individuali di casi con test positivo per SARS-COV-2 diagnosticati dalle Regioni/PPAA. I dati possono differire dai dati forniti dal Ministero della Salute e dalla Protezione Civile che raccolgono dati aggregati. \$ Dato non riferito al luogo di esposizione ma alla professione.

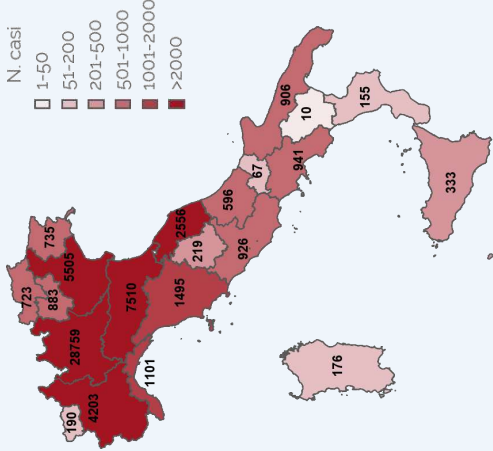
Sorveglianza Integrata COVID-19 in Italia

(Ordinanza n. 640 del 27/02/2020)

AGGIORNAMENTO 23 marzo 2020

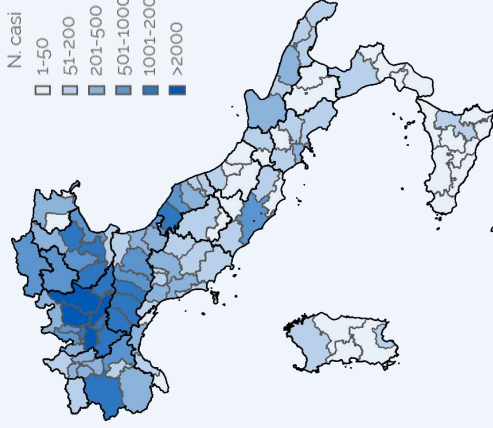


Numero totale di casi di COVID-19 diagnosticati dai laboratori regionali di riferimento



per Regione/PA di diagnosi

(dato disponibile per 57.989)

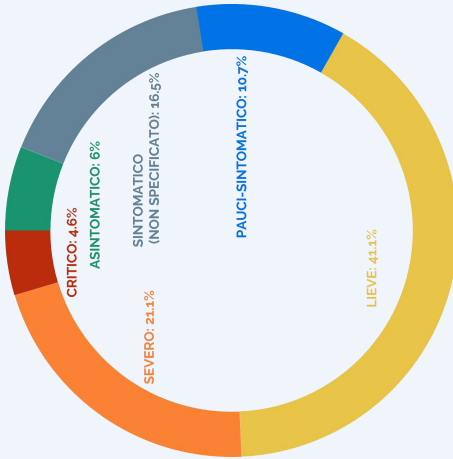


per Provincia di domicilio/residenza

(dato disponibile per 55.247)



Sono risultati positivi il 99% dei campioni processati dal Laboratorio nazionale di riferimento presso l'Istituto Superiore di Sanità



Dato disponibile per 17.798 casi

*La definizione internazionale di caso prevede che venga considerata caso confermato una persona con una conferma di laboratorio del virus che causa COVID-19 a prescindere dai segni e sintomi clinici

<https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>

Nota metodologica

Per le stime a breve termine del numero di casi e del fabbisogno di terapie intensive si adotta il metodo della “renewal equation” [Wallinga et al., 2007], che stima il numero di casi previsti in un territorio sulla base del numero di riproduzione effettivo, del numero di casi osservati nei giorni precedenti, e della distribuzione stimata del tempo di generazione.

Questo metodo non può essere utilizzato per predizioni a lungo termine.

In particolare, il numero di nuovi casi atteso al tempo t può essere stimato come:

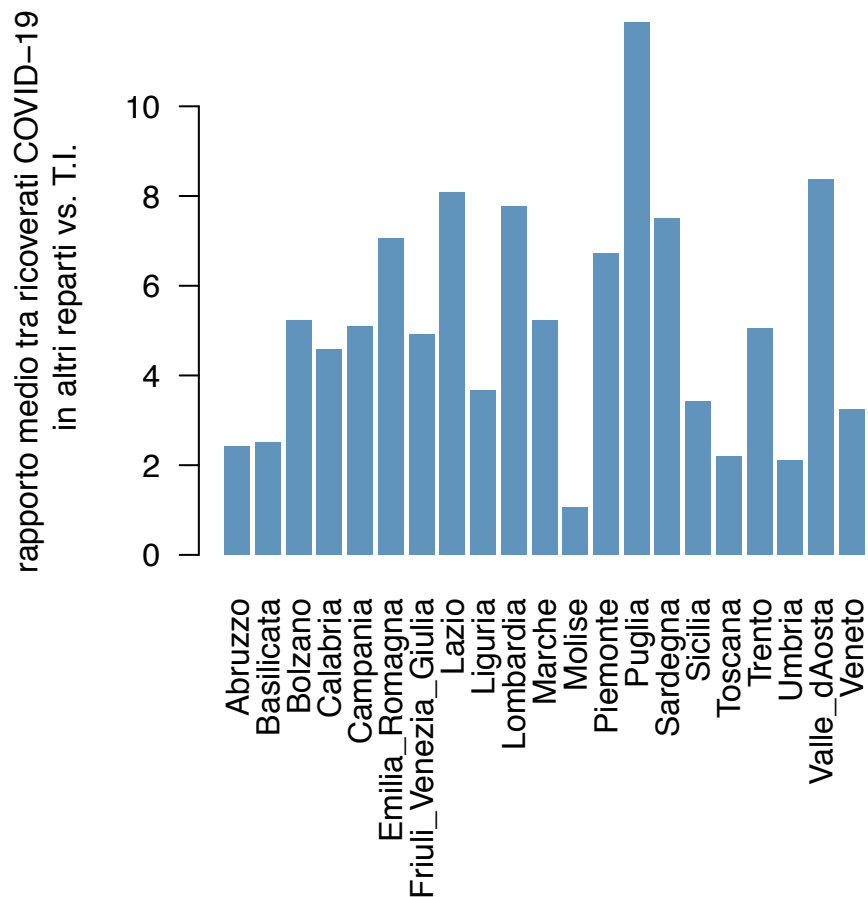
$$C(t) = R(t) \sum_T C(t - T) \cdot p(t - T)$$

Dove $p(t-T)$ rappresenta la distribuzione stimata del tempo di generazione e $R(t)$ è il numero di riproduzione al tempo t .

Le stime vengono calcolate utilizzando i dati ISS aggiornati al 21 marzo e calcolate per i due orizzonti temporali richiesti (31 marzo 2020 e 30 aprile 2020).

Il numero di casi osservati è considerato stabile solo fino alla data del 10 marzo, per via dei ritardi di notifica. Partendo dai casi osservati a questa data, il numero di casi viene proiettato in avanti fino al 30 aprile secondo le seguenti assunzioni:

- Si assume che la piena efficacia degli interventi nazionali garantisca un numero di riproduzione R_1 , che viene simulato in tre scenari ($R_1=0.5$, $R_1=0.95$ e $R_1=1.1$);
- Per le province con numero di riproduzione stimato al 10 marzo già inferiore a R_1 , il numero di riproduzione viene mantenuto costante e pari a quel valore fino al 30 aprile;
- Per tutte le altre province, si assume un numero di riproduzione che decresce linearmente nel tempo tra il 10 e il 31 marzo, a partire dal valore stimato al 10 marzo e fino al valore R_1 ; dopo il 31 marzo, viene mantenuto costante nel tempo il valore R_1 ;
- Per le province per cui non è stato possibile calcolare una stima, si assume il valore al 10 marzo calcolato per la regione di appartenenza o, se anche quello della regione non fosse disponibile, quello per l'intera nazione (stimato a 1.67);
- Viene considerato un ritardo di sette giorni tra l'inizio dei sintomi e lo sviluppo di sintomi che richiedono terapia intensiva (stime da dati della regione Lombardia).
- Per il tempo di generazione si utilizza una distribuzione gamma (shape= 1.87 e rate=0.28), stimata su dati della regione Lombardia [Cereda 2020];
- La durata di degenza dei pazienti COVID-19 in terapia intensiva è stata stimata da dati terapia intensiva Lombardia e prevede che due terzi dei pazienti abbia una degenza media di circa 10 giorni e un terzo di almeno 21;
- Il fabbisogno di posti letto ospedalieri al di fuori della terapia intensiva è calcolato a partire dal fabbisogno stimato in terapia intensiva e tenendo conto del rapporto tra numero di ospedalizzati e numero di persone in terapia intensiva per la regione Lombardia (pari a 7.7 tra il 17 e il 19 marzo secondo i dati rilasciati dalla Protezione Civile, vedi figura).

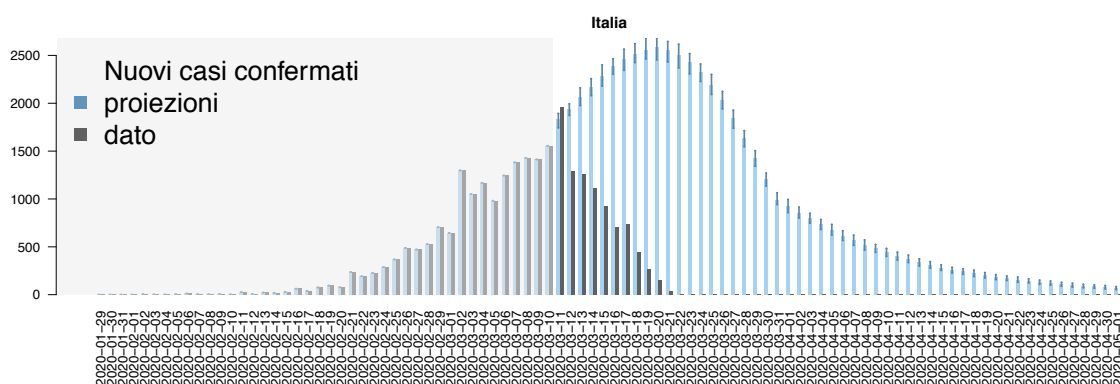
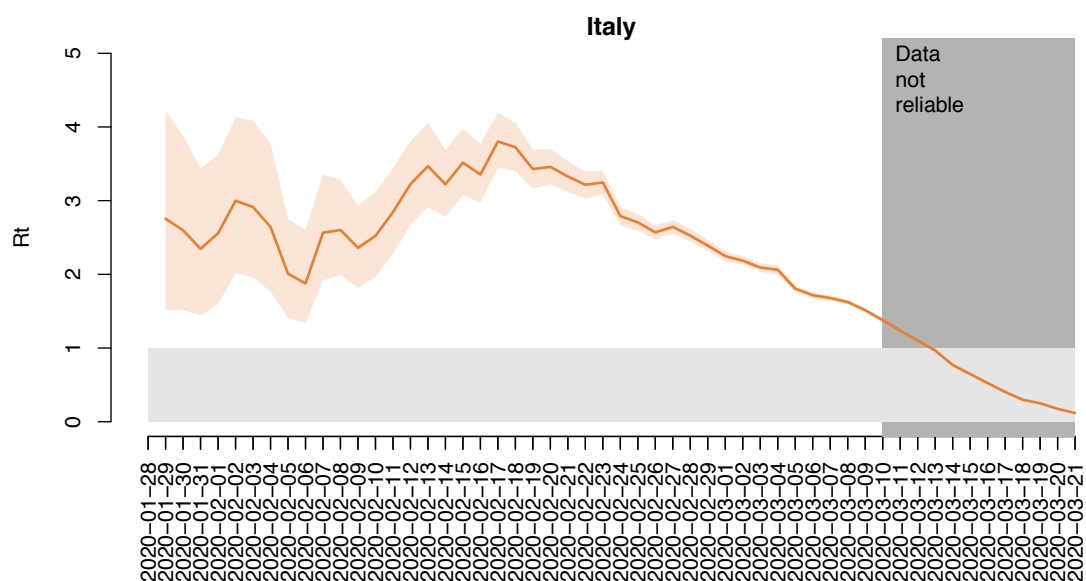


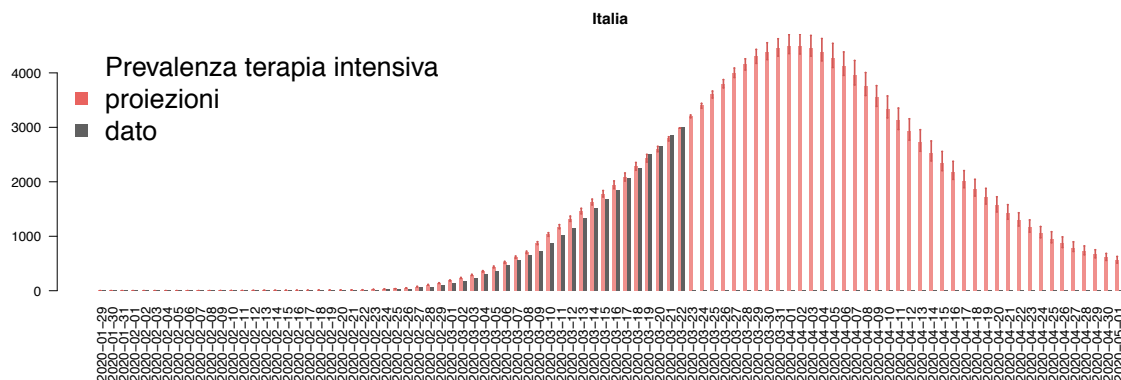
Si riportano di seguito i valori stimati del numero di riproduzione al 10 marzo (R_t^*) nelle province e regioni italiane per cui il dato era adeguato alla stima, e per l'Italia nel suo insieme:

Provincia	R_t^*	Provincia	R_t^*	Provincia	R_t^*
Rimini	0.27	Ancona	1.55	Monza Brianza	2.26
Piacenza	0.37	Padova	1.57	Lecco	2.31
Parma	0.51	Foggia	1.60	Firenze	2.43
Modena	0.54	Alessandria	1.62	Verona	2.47
Catania	0.63	Ferrara	1.68	Massa Carrara	2.47
Napoli	0.73	Trieste	1.70	Como	2.48
Treviso	1.01	Brescia	1.70	Sondrio	2.50
Lodi	1.11	Bologna	1.81	Bari	2.57
Cremona	1.24	Pisa	1.86	Roma	2.67
Bergamo	1.26	Milano	1.91	Ravenna	2.85
Venezia	1.29	Lucca	1.96	Bolzano	3.08
Pesaro Urbino	1.29	Mantova	2.02	Forlì' Cesena	3.51
Vicenza	1.30	Trento	2.07		
Pistoia	1.32	Reggio Emilia	2.10		
Pavia	1.52	Varese	2.13		

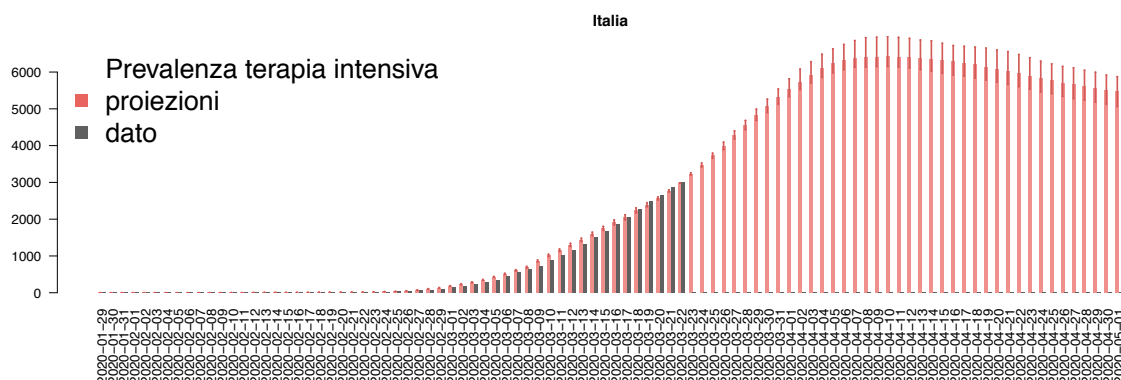
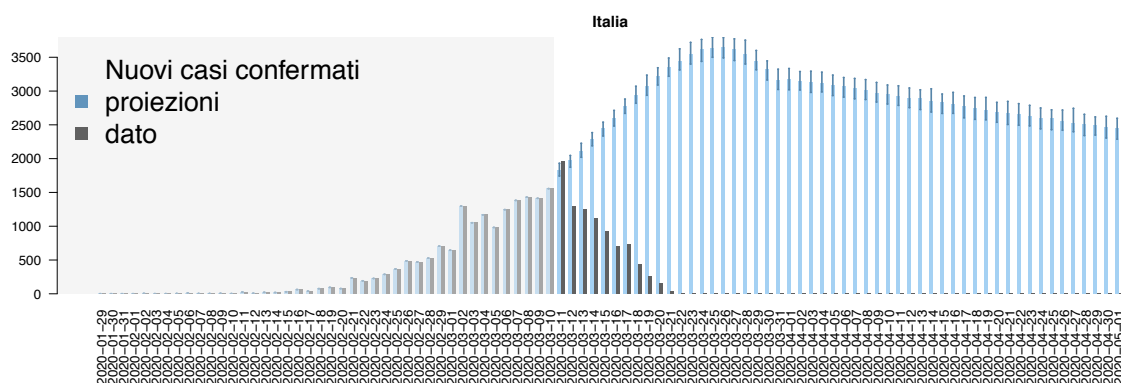
Regione	Rt*	Regione	Rt*	Regione	Rt*
Campania	0.97	Abruzzo	1.50	Puglia	2.04
Sicilia	0.99	Lombardia	1.59	Toscana	2.28
Emilia-Romagna	1.20	Piemonte	1.60	Lazio	2.70
Umbria	1.24	Veneto	1.67	Sardegna	2.88
Marche	1.42	Friuli Venezia-Giulia	1.67	Italia	1.67

Nelle figure seguenti si riportano l'andamento stimato dai dati del numero di riproduzione in Italia, e le proiezioni nazionali sul numero atteso di casi per data inizio sintomi e sull'occupazione delle terapie intensive per i tre scenari considerati.

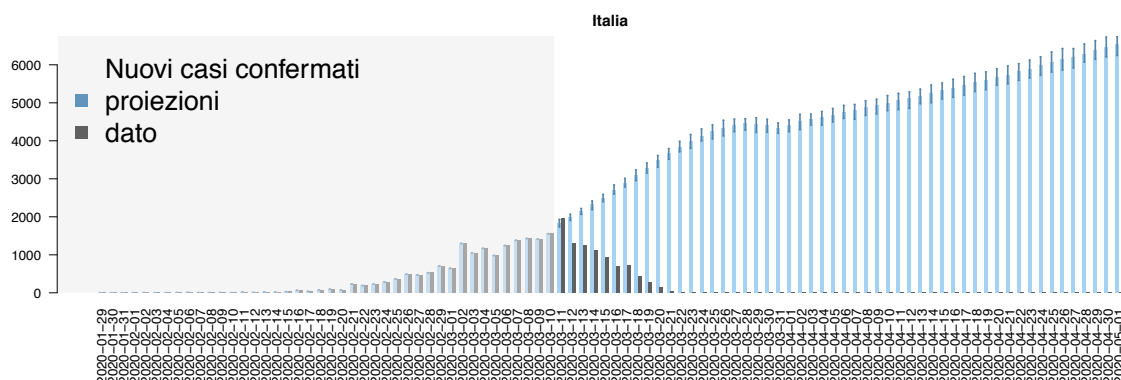


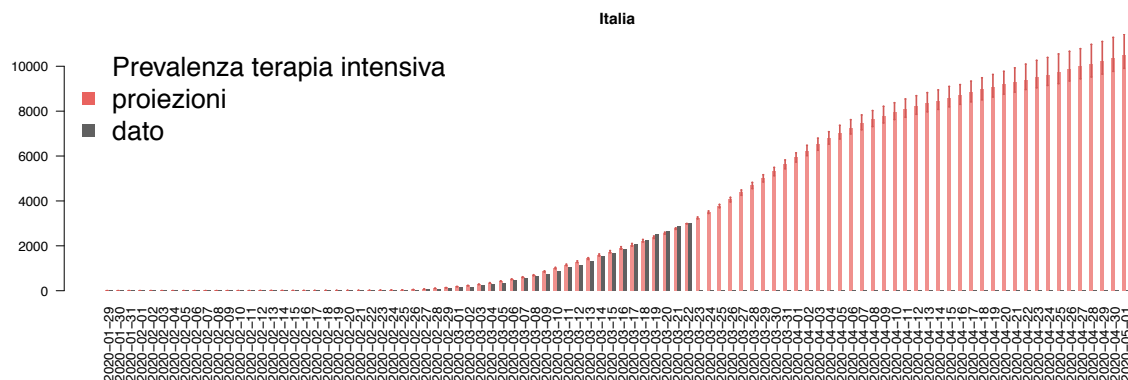


Scenario 1, R_t dal 31 marzo = 0.5



Scenario 2, R_t dal 31 marzo = 0.95





Scenario 3, Rt dal 31 marzo = 1.1

Limitazioni:

- Le stime risentono di una qualità del dato che è per molte regioni carente. La tabella seguente mostra come per la maggioranza delle regioni il dato su cui vengono fatte le stime è intrinsecamente poco affidabile. Al 22 marzo, solo Lombardia e Puglia forniscono una percentuale di casi con data inizio sintomi superiore al 50% rispetto ai casi riportati dalla protezione civile.

Regione	Casi con data inizio sintomi	Totale casi in dato ISS	Totale casi Protezione Civile	Percentuale dei casi con data inizio sintomi	Percentuale dei casi in dato ISS rispetto a Protezione Civile
Abruzzo	68	536	587	12.7	91.3
Basilicata	5	10	81	50	12.3
Bolzano	283	623	678	45.4	91.9
Calabria	49	143	273	34.3	52.4
Campania	59	828	936	7.1	88.5
EmiliaRomagna	2994	6660	7555	45	88.2
FriuliVeneziaGiulia	230	640	874	35.9	73.2
Lazio	474	825	1383	57.5	59.7
Liguria	16	996	1665	1.6	59.8
Lombardia	20274	27204	27206	74.5	100
Marche	335	2296	2421	14.6	94.8
Molise	7	65	66	10.8	98.5
Piemonte	228	3273	4420	7	74
Puglia	459	744	786	61.7	94.7
Sardegna	99	141	339	70.2	41.6
Sicilia	67	326	630	20.6	51.7
Toscana	946	1312	2277	72.1	57.6
Trento	249	682	954	36.5	71.5

Umbria	40	207	521	19.3	39.7
ValledAosta	0	163	364	0	44.8
Veneto	1448	5122	5122	28.3	100

- In assenza di informazioni piu' accurate sul numero di casi, le stime fornite sono calcolate riproporzionando i casi di terapia intensiva previsti dal modello in ciascuna regione al 20 marzo rispetto ai valori di occupazione attuale come da dato reso pubblico dalla protezione civile.
- Le stime sono robuste solo e soltanto a condizione che la rappresentativita' del dato comunicato dalle regioni sia rimasto costante nel tempo. **Nel caso in cui le regioni abbiano modificato nel tempo le procedure di testing, per cui il numero di casi riportati si riduce solo in conseguenza di tali modifiche e non di una reale riduzione della trasmissione, questo verra' erroneamente interpretato dal modello come una riduzione del numero di riproduzione. Il metodo e' robusto rispetto all'underreporting ma non rispetto a variazioni del reporting.**

Bibliografia

- Wallinga J, Lipsitch M. How generation intervals shape the relationship between growth rates and reproductive numbers. *Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences*. 2007 Feb 22;274(1609):599-604.
- Cereda D, Tirani M, et al. Epidemiological analysis of the first two weeks of the outbreak of COVID-19 in the Lombardy Region, Italy. *Submitted NEJM*(12/03/2020)



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 correlate procedure di riduzione dei patogeni e di stoccaggio controllato.

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-anamnestica) ai vigenti criteri di selezione applicati al donatore di sangue ed emocomponenti, è concessa alle seguenti condizioni.

1. Avvenuta guarigione, da almeno 14 giorni, del paziente-donatore secondo i criteri clinici e laboratoristici definiti dal Consiglio Superiore di Sanità il 28 febbraio 2020 (“Il paziente guarito è colui il quale risolve i sintomi dell’infezione da COVID-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall’altro, per la ricerca di SARS-COV-2”);
2. paziente-donatore di sesso maschile o femminile, solo se nulligravida; in entrambi i casi con anamnesi negativa per trasfusione di emocomponenti;
3. attenta valutazione clinica del paziente-donatore anche con particolare riferimento ai criteri previsti dalle vigenti norme a tutela della salute del donatore che dona in aferesi;
4. presenza di adeguati livelli di anticorpi neutralizzanti anti-SARS-COV-2;
5. negatività dei test di qualificazione biologica previsti dalle vigenti disposizioni;
6. negatività dei seguenti test aggiuntivi, eseguiti ad ogni donazione: HAV RNA, HEV RNA, PVB19 DNA.

Inoltre, ogni unità di plasma da aferesi raccolta da pazienti-donatori (convalescenti con diagnosi virologicamente documentata di COVID-19) deve essere:

1. sottoposta a trattamento con metodica di riduzione dei patogeni di riconosciuta efficacia;
2. identificata chiaramente come “unità di plasma raccolta da paziente-donatore convalescente con diagnosi virologicamente documentata di COVID-19”;
3. conservata separatamente rispetto alle altre unità destinate all’uso clinico o al frazionamento industriale.

Si raccomanda, infine, di adattare opportunamente i consensi informati del donatore e dell’eventuale ricevente e di tenere informato lo scrivente Centro Nazionale Sangue e la Struttura regionale per il coordinamento delle attività trasfusionali sull’eventuale inizio delle procedure di aferesi e sulla quantità di unità eventualmente prelevate e disponibili.



Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27 - 00162 Roma
Tel. +39 06 4990 4953 / 4963
Email: segreteria@generale.cns@iss.it