

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

MINUTA

Verbale n. 31 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno **18 marzo 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	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFFERRO	X	
Dr Mauro DIONISIO	IN TELECONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO	IN TELECONFERENZA	
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO	IN TELECONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI		X
Dr Giovanni REZZA	X	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	

È presente il sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

La seduta inizia alle **11,45**.

Dati epidemiologici

Il CTS esamina i dati epidemiologici resi disponibili da ISS alla data odierna circa l'evoluzione dell'infezione SARS-CoV-2 in Italia. Continuando la trattazione delle valutazioni iniziate nella seduta di ieri, il CTS prende atto che allo stato attuale i dati

prendono in considerazione un intervallo temporale ancora insufficiente per poter esprimere un giudizio circa l'efficacia delle misure adottate a livello nazionale.

Allo stesso tempo le misure adottate nei comuni del Lodigiano (ex zona rossa) hanno evidenziato il loro impatto in termini di riduzione di nuovi casi dopo 2 settimane.

Teleconferenza con JRC

Il CTS acquisisce dai rappresentanti di Joint Research Centre (JRC) dell'Unione Europea i dati epidemiologici riguardanti i vari Paesi europei, oltre che di gestione emergenziale predisposti per i diversi Paesi europei. Si resta in attesa di conoscere la possibilità di condivisione dei dati, da detenere in maniera riservata presso il tavolo medesimo.

Gruppi di lavoro

Il CTS rimodula il proprio gruppo di lavoro denominato "Dispositivi di Protezione" alla luce dell'art. 15 del D.L. 17/03/2020, n. 18 recante disposizioni per la produzione, importazione, commercializzazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale, rimandando direttamente all'ISS e all'INAIL, per quanto di specifica competenza, le procedure di valutazione sulle conformità.

Identificazione di dati di malattia

Il CTS, in relazione all'interpretazione della corretta identificazione dei casi da tutelare con certificazione di malattia, precisa che:

- essere portatori di patologie croniche/immunodepressione non implica di per sé una automatica esenzione dalle attività lavorative ma necessita di una accurata e puntuale valutazione dell'eventuale aumentato rischio di infezione.

Farmaci

Alla luce di una lettera ricevuta dalla [REDACTED]

[REDACTED] e che pertiene alla grande

preoccupazione con cui [REDACTED] sta osservando un sensibile incremento in Italia dell'impiego off label di [REDACTED] nei pazienti con COVID-19. [REDACTED] non ha prove cliniche né farmacologiche a supporto dell'inclusione di [REDACTED] nelle linee guida di trattamento per COVID-19, né ci sono dati pubblicati sul profilo di sicurezza ed efficacia di [REDACTED] nel trattamento di COVID-19), il CTS ritiene doveroso specificare che l'uso di farmaci di non provata efficacia dovrebbe essere gestito nell'ambito di percorsi protocollari approvati o di studi clinici coordinati da AIFA.

Il CTS ribadisce che qualsiasi deviazione da questo percorso avverrà sotto la diretta responsabilità del medico che prescrive queste terapie e della struttura ospedaliera che eroga il trattamento.

Pazienti immunodepressi

Il CTS, in data odierna, ha finalizzato un documento di Raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi residenti nel nostro Paese in corso di emergenza da COVID-19 (allegato). Il CTS auspica che questo documento venga diffuso alle Regioni per le decisioni e azioni che a esse competono.

Definizione dei flussi di lavoro con la Struttura Commissariale per le attività di acquisizione dei pareri

Il CTS definisce i flussi di lavoro relativi ai pareri tecnici, alla luce dei nuovi provvedimenti relativi alla struttura commissariale (allegato).

Pazienti anziani e fragili

I dati consolidati dell'ISS confermano che gli anziani portatori di multimorbilità sono i più colpiti dal virus. I dati del Centro controllo e prevenzione della malattia (allegato) mostrano altresì che è necessario prevenire le ospedalizzazioni dei fragili attraverso la sorveglianza territoriale dei medesimi. Si cita, ad esempio, la sorveglianza promossa dopo l'ondata di calore del 2003 dalla regione Lazio attraverso il monitoraggio di alcune patologie croniche indice segnalate ai medici di

medicina generale. La direzione generale programmazione si fa carico di approfondire la tematica

Test diagnostici

Alla luce di evidenze acquisite da diverse Regioni del Paese, il CTS ritiene doveroso specificare che, a oggi, non esiste alcun test basato sull'identificazione di anticorpi (IgM e IgG) diretti verso SARS-CoV-2 di comprovata utilità per la diagnosi rapida nei pazienti che sviluppano COVID-19. L'OMS sta attualmente valutando circa 200 nuovi tests rapidi basati su differenti approcci e che sono stati portati all'attenzione dell'Agenzia; i risultati relativi a quest'attività screening saranno disponibili nelle prossime settimane. In attesa di questi risultati, il CTS ribadisce fermamente che l'approccio diagnostico standard rimane quello basato sulla ricerca dell'RNA nel tampone rino-faringeo. Nel suggerire estrema cautela e attenzione nell'acquisizione e impiego di test di non comprovata validità e utilità, il CTS condivide con le Regioni la disponibilità a fornire opinioni e suggerimenti nel merito.

Il CTS conclude la seduta alle ore 14,45.

Dr Agostino MIOZZO	
Dr Fabio CICILIANO	
Dr Giuseppe IPPOLITO	
Dr Claudio D'AMARIO	
Dr Franco LOCATELLI	
Dr Alberto VILLANI	
Dr Silvio BRUSAFFERO	
Dr Mauro DIONISIO	
Dr Luca RICHELDI	
Dr Giuseppe RUOCCO	
Dr Andrea URBANI	
Dr Massimo ANTONELLI	
Dr Roberto BERNABEI	
Dr Francesco MARAGLINO	
Dr Giovanni REZZA	
Dr Ranieri GUERRA	
Dr Nicola SEBASTIANI	

OMISSIS

ALC

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi residenti nel nostro Paese in corso di emergenza da COVID-19

Le presenti raccomandazioni sono redatte, su iniziativa del Comitato Tecnico Scientifico della Protezione Civile, nell'ambito della situazione emergenziale dovuta alla diffusione del virus SARS-CoV-2.

E' noto da numerose evidenze di letteratura medica pubblicata sull'argomento che i pazienti immunodepressi (es. soggetti affetti da immunodeficienze congenite o secondarie, riceventi un trapianto di organo solido o cellule staminali emopoietiche, affetti da malattie autoimmuni in trattamento con farmaci ad azione immuno-soppressiva), così come quelli affetti da patologie oncologiche o onco-ematologiche (si vedano in proposito le apposite raccomandazioni emanate dal CTS) sono soggetti particolarmente a rischio, sia per quanto riguarda la morbilità (sviluppo di quadri d'infezione alle basse vie aeree, inclusa la polmonite; rischio di insufficienza respiratoria) che la mortalità, in caso d'infezione da virus respiratori [1-4]. In questa categoria di pazienti i virus respiratori più frequentemente causa di infezione sono il virus dell'influenza, i virus parainflenzali, il virus respiratorio sinciziale, il metapneumovirus, il rhinovirus e, ovviamente, i coronavirus [5]. Per quanto riguarda questi ultimi, in uno studio condotto su adulti sottoposti a lavaggio broncoalveolare per qualsiasi indicazione, uno dei 4 coronavirus non-SARS è stato identificato nel 5,4% dei pazienti [6]; di questi, il 72% aveva un certo grado di immunosoppressione (dal trapianto di organo solido o di cellule staminali emopoietiche, ad altre condizioni richiedenti trattamenti farmacologici immunosoppressivi).

Da queste informazioni, così come dalle raccomandazioni già presenti per altre patologie infettive in questo gruppo di pazienti a rischio [7-8], nonché dalle conoscenze cliniche e biologiche in campo immunologico e infettivologico, possono essere formulate le indicazioni che seguono.

Non esistendo in letteratura, né nella pratica clinica, una definizione operativa di immunosoppressione, le raccomandazioni elencate di seguito vanno considerate per le seguenti classi di pazienti:

- a) Pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o a trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE);
- b) Pazienti con immunodeficienza primitiva (compresi i pazienti con immunodeficienza comune variabile, CVID);

- c) Pazienti con infezione connatale o acquisita da HIV;
- d) Pazienti che per qualsiasi condizione (es. patologie autoimmuni o, più in generale, immunomediate) stiano assumendo cronicamente trattamenti immunosoppressivi [es. farmaci inibitori della calcineurina, micofenolato, azatioprina, ciclofosfamide, methotrexate, steroidi a dose \geq 1mg/Kg, modicatori della risposta biologica (es. anticorpi monoclonali inducenti alterazioni di numero e funzione delle cellule dell'immunità innata o adattiva)].

Raccomandazioni di carattere generale

A. Per tutti i pazienti:

- 1) Non esistendo al momento vaccini o farmaci antivirali specifici per l'infezione da SARS-CoV-2 si raccomandano le seguenti norme igieniche:
 - a) Evitare la presenza frequente in luoghi affollati;
 - b) Indossare la mascherina (di comune uso, quali quelle chirurgiche) fuori dal domicilio, in particolare quando si rendano necessarie visite in ospedale per visite, esami e/o trattamenti;
 - c) Eseguire un'accurata e frequente igiene delle mani (si vedano anche le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sul lavaggio delle mani);
 - d) Evitare di toccarsi con le mani il viso, gli occhi, il naso e la bocca;
 - e) Evitare le visite al proprio domicilio da parte di familiari o amici con sintomi respiratori e/o provenienti da aree a rischio;
 - f) Contattare il medico curante non appena compaiono sintomi ascrivibili a infezione delle vie respiratorie (febbre, tosse, rinite);
 - g) Attivare, ogni qualvolta possibile, visite in telemedicina per evitare il più possibile, salvo necessità cliniche e/o terapeutiche, gli accessi ai pronto soccorso degli ospedali;
 - h) Non sospendere la terapia immunosoppressiva in atto, salvo diversa indicazione formulata da parte del medico curante;
 - i) Monitorare i livelli sierici d'immunoglobuline e praticare terapia sostitutiva in caso di valori di IgG ridotti rispetto ai range di normalità;
 - j) Al fine di evitare contagi in ambito lavorativo si raccomanda di attivare quanto più possibile procedure di *smart working* e di evitare assolutamente attività lavorative in ambienti affollati;
 - k) In caso di situazioni per le quali è, imprescindibilmente, necessario partecipare di persona a incontri di lavoro mantenere una distanza di almeno un metro (meglio due) dai colleghi, invitandoli a indossare una

mascherina e a eseguire le corrette norme igieniche prima del contatto, compresa la sanificazione degli ambienti;

B. Categorie speciali:

- 1) Particolari precauzioni devono inoltre essere considerate per i pazienti con malattie neuromuscolari immunodepressi: recenti evidenze documentano il potenziale neuro-invasivo del SARS-CoV-2, che potrebbe peggiorare i sintomi pre-esistenti [9].
E', inoltre, noto che, alcuni farmaci (quali la clorochina) sono proibiti in pazienti affetti da alcune malattie neuromuscolari (es. miastenia gravis).

Dal punto di vista organizzativo/logistico:

- 2) Si raccomanda fortemente alle strutture sanitarie presenti nel Paese di identificare e istituire percorsi e spazi (es. sale di attesa) dedicati ai pazienti in oggetto e preordinare gli accessi attraverso contatto telefonico e prenotazioni.
- 3) Si raccomanda a tutto il personale sanitario adibito alla cura di questi pazienti d'indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) (es. mascherine chirurgiche o quelle specificamente indicate per procedure speciali).
- 4) Si raccomanda di posticipare, laddove possibile e in accordo con gli specialisti del settore che hanno in carico il paziente, i controlli di *follow-up* per i pazienti: sottoposti a TCSE da più di 1 anno in assenza di complicanze, con HIV in trattamento e conta CD4+>500/mcl e, più in generale, per tutti i pazienti con stabilità del quadro clinico da >6 mesi, in modo da limitare al massimo la frequentazione delle strutture sanitarie (sia per limitare il rischio di esposizione a SARS-CoV-2, sia per ridurre la mole di lavoro di strutture già in parte sovraccaricate).

Dal punto di vista terapeutico:

- 5) Considerare precocemente, per i pazienti sintomatici, l'utilizzo di farmaci antivirali in studio (es. lopinavir/ritonavir; remdesivir).
- 6) Pur ribadendo l'incertezza attualmente esistente del beneficio clinico derivante da questo approccio, nei pazienti con deficit dell'immunità umorale che sviluppino un quadro di COVID-19 si può prendere in considerazione (ottimalmente nell'ambito di trial clinici autorizzati) la possibilità di procedere all'infusione di plasma di soggetti convalescenti che abbiano superato l'infezione da SARS-CoV-2. Ovviamente, il soggetto donatore dovrà compiutamente rispondere ai requisiti previsti dalla normativa vigente per la donazione di emocomponenti.

Bibliografia

1. Corti M, Palmero D, Eiguchi K. Respiratory infections in immunocompromised patients. *Curr Opin Pulm Med.* 2009;15(3):209–217.
2. Englund J, Feuchtinger T, Ljungman P. Viral infections in immunocompromised patients. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2011;17(1 Suppl):S2–S5.
3. Protheroe RE, Kirkland KE, Pearce RM. The clinical features and outcome of 2009 H1N1 influenza infection in allo-SCT patients: a British Society of Blood and Marrow Transplantation study. *Bone Marrow Transplant.* 2012;47:88–94.
4. Gainer SM, Patel SJ, Seethamraju H, et al. Increased mortality of solid organ transplant recipients with H1N1 infection: a single center experience. *ClinTransplant.* 2012;26:229–237.
5. Shahani F, Ariza-Heredia EJ and Chemaly RF. Antiviral therapy for respiratory viral infections in immunocompromised patients. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2017 Apr;15(4):401-415.
6. Garbino J, Crespo S, Aubert JD, et al. A prospective hospital-based study of the clinical impact of non-severe acute respiratory syndrome (Non-SARS)-related human coronavirus infection. *Clin Infect Dis.* 2006 Oct 15;43(8):1009-15.
7. <https://primaryimmune.org/> Ultimo access oil 16/03/2020
8. <https://www.cdc.gov/coronavirus/> Ultimo access oil 16/03/2020
9. Li YC, Bai WZ, Hashikawa T. The neuroinvasive potential of SARS-CoV2 may be at least partially responsible for the respiratory failure of COVID-19 patients. *J Med Virol.* 2020 Feb 27. doi: 10.1002/jmv.25728.

FLUSSO DI LAVORO PER LE ACQUISIZIONI DEI PARERI DA PARTE DEL **COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO**

ex art. 2 OCDPC 3 FEBBRAIO 2020, N. 630

Provenienza delle istanze

(ad eccezione di quelle previste dall'art. 15 del DL 17/3/2020, n. 18)

DPC, Ministero della Salute, Regioni, Enti locali, altri stakeholders



PER COMPETENZA: emergenzacoronavirus@invitalia.it

Struttura Commissariale ex D.L. 17 marzo 2020, n. 18

Selezione preliminare delle istanze, controllo sulla duplicazione delle trasmissioni e dei dispositivi già sottoposti o da sottoporre al vaglio del CTS



PER COMPETENZA: segreteria.cts@protezionecivile.it

Comitato Tecnico Scientifico

Assegnazione ai Gruppi di Lavoro

Dispositivi di Protezione

Dispositivi Medici

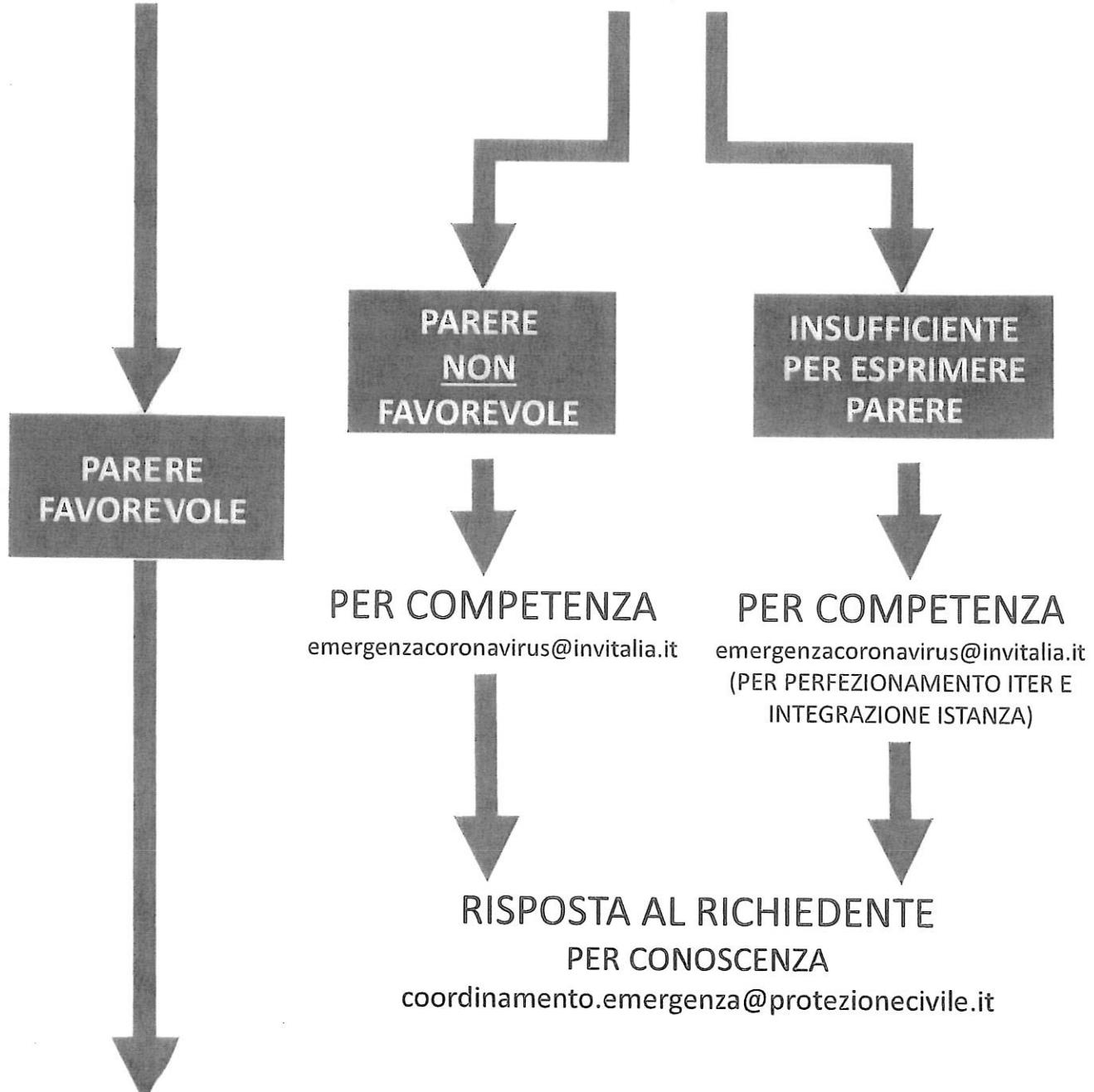
Dispositivi in Vitro

Biocidi



Valutazione dei Gruppi di Lavoro

PER COMPETENZA: segreteria.cts@protezionecivile.it



Comitato Tecnico Scientifico
RATIFICA

PER COMPETENZA

emergenzacoronavirus@invitalia.it

coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

→ Al circuito Invitalia

→ Al circuito DPC