

*MCC*

~~RISERVATO~~

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Ai sensi dell'OCDPC Nr 630 del 3 febbraio 2020

Verbale n. 24 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione civile, il giorno 11 marzo 2020

Presenti:

- Dr Agostino MIOZZO
- Dr Fabio CICILIANO
- Dr Giuseppe IPPOLITO
- Dr Claudio D'AMARIO
- Dr Franco LOCATELLI
- Dr Alberto VILLANI
- Dr Silvio BRUSAFFERRO
- Dr Mauro DIONISIO
- Dr Luca RICHELDI
- Dr Massimo ANTONELLI
- Dr Roberto BERNABEI
- Dr Francesco MARAGLINO



Il Comitato tecnico-scientifico acquisisce dall'Istituto superiore di sanità i dati epidemiologici aggiornati, con i relativi report, che mostrano la diffusione dell'infezione.

Il CTS acquisisce in maniera **riservata** le proiezioni regionali con gli scenari di rischio con i differenti valori ipotizzati di RO.

Il CTS rileva un ritardo nella traslazione applicativa delle deliberazioni assunte rispetto a varie tematiche. Conseguentemente, il CTS sollecita che, una volta formulati pareri o assunte decisioni, vi debba essere una tempestiva trasmissione delle indicazioni ai rispettivi destinatari istituzionali. Il CTS richiede anche che sia reso puntuale riscontro ed evidenza della traduzione applicativa delle decisioni assunte.

Il CTS ribadisce la necessità di adottare tutte le azioni necessarie per rallentare la diffusione del virus al fine di diminuire l'impatto assistenziale sul servizio sanitario o quanto meno diluire tale impatto nel tempo.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~

~~RISERVATO~~

~~RISERVATO~~

*TNCC*

~~INFORMAZIONI CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



In particolare:

- Il CTS, prendendo atto delle richieste d'inasprimento delle misure di contenimento avanzate nelle ultime ore da alcune Regioni, sottolinea che, anche per le implicazioni di carattere economico che una tale decisione comporta, vi è la necessità che i dati epidemiologici in divenire debbano supportare scelte così importanti per il Paese. Inoltre, il CTS ribadisce che il parametro più affidabile per avere certezza dell'efficacia delle misure di contenimento è rappresentato dall'indice di contagiosità (R0). Per avere evidenza comprova di eventuali cambiamenti, auspicabilmente in riduzione, dell'R0 serve un'adeguata finestra temporale dall'adozione delle pregresse misure, già di per sé connotate da significativa impronta contenitiva.
- Il CTS ribadisce la assoluta necessità di continuare nella comunicazione al Paese di dover rispettare le corrette condotte sociali previste dal DPCM del 9/3 u.s.
- Il CTS condivide l'esigenza, rappresentata da AIFA, di individuare uno strumento normativo per rendere più celere il rilascio delle autorizzazioni all'importazione di farmaci per uso compassionevole per il trattamento di Covid-19. Pertanto, ritenuta congrua la possibilità di importare stock di farmaco ben definiti – limitatamente ai farmaci per i quali sono in atto accessi in base all'uso compassionevole supportati da un sufficiente razionale scientifico – facendo seguito ad un parere favorevole generico/a ombrello del comitato etico al quale afferiscono i centri richiedenti, senza l'identificazione preventiva dei pazienti destinatari, ma con l'indicazione di chiari criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti, suggerisce una integrazione all'art. 3 del D.M. 07.09.2017, in particolare, il comma 1, lett. a) e l'art.4 (commi 1, 3 e 6), relativi alle modalità di presentazione della richiesta e della documentazione necessaria.
- In riferimento alla richiesta dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Giustizia circa la richiesta di disponibilità di tamponi, il CTS esprime parere favorevole al fine di tutelare al massimo la salute delle comunità carcerarie.

# OMISSIS

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Ai sensi dell'OCDPC Nr 630 del 3 febbraio 2020



Verbale n. 24 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione civile, il giorno 11 marzo 2020, il CTS, a margine della riunione odierna, fornisce le seguenti indicazioni:

- In merito alla richiesta d'indicazioni d'uso dei DPI, ivi incluse le mascherine chirurgiche, in luoghi di lavoro, il CTS ritiene di raccomandare la distanza droplet come principale criterio per la prevenzione/contenimento dell'infezione virale. In assenza della possibilità di mantenere questa distanza, l'uso delle mascherine è raccomandato.
- In riferimento al possibile arrivo di medici provenienti dalla Cina, il CTS interpellato nel merito ritiene di ricordare l'esistenza delle Ordinanze del Ministero della Salute 25 e 30 gennaio 2020.
- Il CTS in merito ai criteri di ammissione in terapia intensiva e l'identificazione di parametri di riferimento, riguardanti i criteri di severità conferma la sostanziale coerenza dei criteri riportati nel documento di indirizzo della SIAARTI pubblicato nel 2003, l'utilità dei criteri identificativi suggeriti nel documento GiViTI e quanto riportato nel documento dell'OMS.
- Per l'assistenza al mondo della fragilità, anche in considerazione della chiusura dei centri diurni per anziani e per disabili con il fine di contenere il contagio, si ribadisce il ruolo e la responsabilità dei medici di medicina generale attraverso la visita domiciliare. Si rileva inoltre la necessità che il SSN potenzi i servizi di assistenza domiciliare per le popolazioni succitate e per i fragili, ivi compresi gli anziani e i soggetti in età evolutiva. Alla luce dei dati che evidenziano l'incidenza elevata di multimorbilità e soggetti cronici nei contagiati ospedalizzati, si sottolinea il ruolo, nel modello di assistenza ospedaliera che faccia fronte all'emergenza, di geriatri, internisti e pediatri.
- Il CTS, visionando le documentazioni inerenti i ventilatori meccanici [REDACTED], non ritiene le informazioni fornite sufficienti per formulare un giudizio di congruità con i criteri stabiliti. Il ventilatore [REDACTED] è sostanzialmente un ventilatore per CPAP notturna, utilizzabile per pazienti intensivi e subintensivi

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

da impiegare eventualmente ed esclusivamente solo in mancanza di altre alternative.

- Il CTS ribadisce la prioritaria importanza di fornire indicazioni quanto più precise possibile sull'uso delle mascherine definendone le categorie d'uso in: 1) uso indispensabile, 2) uso consentito, 3) uso non richiesto. Con riferimento al quesito inerente la dotazione e fornitura di mascherina a tutta la popolazione, il CTS ritiene che, oltre alla impossibilità materiale attuale di un approvvigionamento di tale portata, l'utilizzo di tali dispositivi è consigliato alle persone fragili ed immunocompromesse ed agli operatori sanitari con le modalità descritte dalle circolari ministeriali e dei provvedimenti normativi già in essere in base alle indicazioni delle Organizzazioni Internazionali, in particolare dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC), il Ministero della Salute (circolare n. 1997 del 22 gennaio 2020, che ha diramato le prime disposizioni sull'uso dei Dispositivi di protezione individuale per il personale sanitario che accudisce i casi sospetti e confermati). Tali indicazioni sono state aggiornate con circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020. In tale circolare si specificano i DPI che devono essere utilizzati dal caso sospetto o confermato, dal personale sanitario ospedaliero, dai medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS), dal personale addetto alle pulizie fornendo anche indicazioni sulle procedure corrette di vestizione e di svestizione. Per facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali, il decreto legge 02 marzo 2020, n. 9 recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 prevede, fra l'altro, che il Dipartimento della protezione civile e i soggetti attuatori individuati dal Capo del dipartimento della protezione civile siano autorizzati, fino al termine dello stato di emergenza, ad acquisire dispositivi di protezione individuali, come individuati dalla circolare del Ministero della salute sopramenzionata, ed altri dispositivi medicali. Fornisce indicazioni circa utilizzo di dispositivi di protezione individuali di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente, previa valutazione del Comitato tecnico scientifico previsto dall'art. 2 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630. Infine, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari, anche qualora prive del marchio CE, previa valutazione da parte dell'ISS.

- In relazione alla proposta di definire un percorso di iperossigenazione per tutti i pazienti COVID-19, il CTS evidenzia come, al momento, non esistano evidenze scientifiche a supporto di tale intervento terapeutico. Per la somministrazione di ossigeno in caso di insufficienza respiratoria esistono già indicazioni delle principali società scientifiche di riferimento. Peraltro, non si riscontrano in Letteratura effetti immunizzanti della somministrazione di ossigeno in vena. Tale procedura non è scevra di rischi, anche potenzialmente rilevanti. Alla luce delle considerazioni anzi riportate, si ritiene non accoglibile la proposta.
- Il CTS segnala, inoltre, che l'utilizzo diffuso e senza indicazioni basate su evidenze scientifiche delle mascherine potrebbe ingenerare un falso senso di sicurezza con riduzione degli accorgimenti individuali ai comportamenti a rischio.
- In riferimento alla richiesta circa l'utilizzo del TNT (Tessuto Non Tessuto) per il confezionamento delle mascherine chirurgiche, il CTS esprime parere favorevole purché i dispositivi rispondano alla contemporanea presenza dei requisiti di cui alla norma UNI EN ISO 14683, della norma UNI EN ISO 10993 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, oltre ovviamente alla sussistenza del Sistema Qualità del produttore.
- Il CTS valuta che le mascherine proposte dall'Assessorato alla Sanità della Regione Toscana debbano rispondere ai requisiti tecnici delle maschere facciali ad uso medico (contemporanea presenza dei requisiti di cui alla norma UNI EN ISO 14683, della norma UNI EN ISO 10993 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici, la sussistenza del Sistema Qualità del produttore) per essere impiegate per strategie di prevenzione/contenimento della diffusione dell'infezione di SARS-CoV-2.

