

Roma, 07/10/2020

Al Presidente del Consiglio Regionale del Lazio
On. Mauro Buschini

ORDINE DEL GIORNO

Oggetto: **Utilizzo della terapia al plasma iperimmune e istituzione della banca regionale del plasma**

Premesso che

- L'AIFA ha diffuso la "Circolare sulle procedure semplificate per gli studi e per gli usi compassionevoli per emergenza covid-19" dalla quale si evince che *"in considerazione di quanto disposto dal D.L. 17.03.2020 n.18 all'art.17 (comma 5) relativo a Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da Covid, AIFA ha adottato procedure straordinarie e semplificate per la presentazione e l'approvazione delle sperimentazioni e per la definizione delle modalità di adesione agli studi e di acquisizione dei dati."*

In particolare: *"Gli usi temporanei nominali, NON devono essere sottoposti per valutazione al Comitato Etico Nazionale, ma Rimangono di Competenza del Comitato Etico Locali."* Al punto 4 della circolare si indicano i requisiti minimi per una proposta di sperimentazione clinica e studi di sperimentazione di almeno una serie di informazione di base e semplificate.

- In base alle conoscenze acquisite dai medici in prima linea, nel corso del trattamento dei pazienti, si è potuto capire che i decessi si verificavano per una embolia causa grumi di sangue nella circolazione periferica alveoli polmonari. Da questa esperienza i medici nelle molte strutture ospedaliere, hanno iniziato ad applicare e somministrare terapie con una serie di farmaci. I medici hanno visto che molti pazienti rispondevano alla somministrazione di eparina, cortisone, azitromicina, idrossiclorichina, nei casi più gravi ad uso compassionevole e su intuizione dei primi staff di terapia intensiva è stato somministrato il "Plasma Iperimmune", ossia il Plasma ricevuto dai pazienti ormai guariti, le cui condizioni fossero state verificate, previa 2 tamponi negativi, per cui pazienti non più portatori della trasmissione Covid.

- Il plasma donato dai pazienti guariti, dopo le verifiche di laboratorio, depurato ed estratto solo degli anticorpi monoclonali, veniva trasfuso nei pazienti gravi, (oppure in ipotetico pericolo di vita), i quali nel giro di qualche ora (*da 2 a 24 ore*) mostravano segni di miglioramento; dopo la seconda trasfusione i sintomi miglioravano nettamente, almeno da come viene riferito e riportato dai comunicati medici diffusi dalle equipe -e direzione sanitaria- che hanno avuto in cura i pazienti.

Considerato che

- Un protocollo è stato applicato in sinergia tra le strutture ospedaliere di Pavia e di Mantova ed ha previsto la somministrazione di Plasma Iperimmune ai pazienti Covid19 , per uso compassionevole, in condizione definite "critiche"; questo protocollo applicato su quarantotto (48) pazienti ha prodotto ottimi risultati su tutti i pazienti trattati. Nessuno di questi pazienti è deceduto, anzi tutti dopo la prima somministrazione si stabilizzavano o mostravano già segni di miglioramento, dopo la seconda somministrazione di Plasma Iperimmune hanno reagito molto positivamente; anche il tempo di degenza in terapia intensiva si è ridotto drasticamente, passando da 12-16 giorni prima dell'uso del Plasma, a 4-6 giorni dopo l'impiego del Plasma Iperimmune. Finito il protocollo, la terapia del Plasma Iperimmune è stata impiegata su altri pazienti Covid-19, per uso compassionevole, sentito il Comitato Etico della struttura ospedaliera. Tutti i pazienti trattati sono migliorati, sono usciti dalla terapia intensiva mostrando un netto miglioramento ed una ripresa sorprendente.

Visto che

- L'uso del plasma non è una scoperta recente, è una terapia che è stata utilizzata da molti decenni contro diverse epidemie e se ne sono occupate diverse riviste scientifiche.

- Ultimamente la prestigiosa rivista "Nature" ha pubblicato un articolo del 04.05.2020 (a firma Flora Graham) dal titolo "Siero convalescente -Il sangue carico di anticorpi dei sopravvissuti- si allinea come trattamento di prima scelta per il coronavirus" e un articolo del 24.03.2020 (a firma Amy Maxmen) "Come il sangue dei sopravvissuti al coronavirus potrebbe salvare molte vite" nel quale si legge: "... *Un vantaggio chiave del plasma convalescente è la sua disponibilità immediata, mentre per lo sviluppo di farmaci e vaccini ci vorranno mesi e anni.*"....."Il sangue in questo modo sembra essere relativamente sicuro, a condizione che sia sottoposto a screening per virus ed altri agenti infettivi. "
"... grazie agli sforzi dei ricercatori, la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha annunciato che consentirà l'uso in emergenza del plasma per i pazienti bisognosi."
"La classificazione FDA del Plasma convalescente come "nuovo farmaco Sperimentale" contro il coronavirus consente agli scienziati di presentare proposte per testarle negli studi clinici e consente ai medici di utilizzarlo compassionevolmente per trattare pazienti con infezioni da COVID-19 gravi o potenzialmente letali, anche se non è stato ancora approvato."

Nell'articolo "Gli scienziati si uniscono" *Arturo Casadevel, immunologo della John Hopkins University di Baltimora – Maryland ha dimostrato la validità della terapia del plasma nella lotta contro il Covid-19, come terapia anticorpale passiva perché una persona riceve gli anticorpi esterni, piuttosto che generare una risposta immunitaria autonomamente.* Si legge inoltre *"durante l'epidemia di SARS del 2003-04 uno studio di 80 persone del siero di convalescenza a Hong Kong ha scoperto che le persone trattate entro due settimane che presentano sintomi avevano una maggiore probabilità di essere dimessi dall'ospedale rispetto a quelli che non erano stati trattati"*

- La terapia del Plasma Iperimmune (estraendo unicamente l'anticorpo dal plasma dei donatori) è stata utilizzata in Italia in diversi casi gravi negli ospedali di Mantova, Pavia e Bergamo.

- Altre strutture ospedaliere, università e centri ricerca in diverse regioni stanno percorrendo la strada del plasma, come una ulteriore risorsa per fare fronte alla cura dei pazienti gravi/potenzialmente gravi o in pericolo di vita affetti da COVID-19. L'Università di Pisa Dip. Malattie Infettive, Reg. Puglia, Rep. M. Infettive Ospedale Cotugno, Università di Palermo (che ha attivato la commissione etica per attivare il Policlinico di Palermo), Regione Abruzzo, altre regioni ancora aspettano un segnale da parte del Ministero ed Ist. Superiore Sanità e dall'Agenzia del Farmaco (AIFA).

- Con comunicazione stampa n. 597 del 07.05.2020 dell'AIFA si legge:
"l'Istituto Superiore di Sanità e AIFA, insieme, sono impegnati nello sviluppo di uno studio nazionale comparativo (randomizzato) e controllato per valutare l'efficacia e il ruolo del plasma ottenuto da pazienti guariti da Covid-19 con metodica unica e standardizzata. Il plasma dei soggetti guariti viene impiegato per trattare, nell'ambito di questo studio prospettico, malati affetti da forme severe di COVID-19. Allo studio partecipano diversi centri, a cominciare da quelli che sin dall'inizio di marzo ne stanno già valutando a livello locale l'efficacia. Questo progetto consentirà di ottenere evidenze scientifiche solide sul ruolo che può giocare l'infusione di anticorpi in grado di bloccare l'effetto del virus e che sono presenti nel plasma di soggetti guariti dall'infezione da nuovo Coronavirus. "

- Si è espresso positivamente sulla terapia del plasma Iperimmune come valido strumento nella lotta al covid-19, anche il Prof. Giuseppe Nisticò, un luminare italiano a livello mondiale, che nell'intervista del 06.05.2020 all'AGI "La speranza è nel plasma e negli anticorpi monoclonati" chiede che *"il Governo potenzi le sperimentazioni cliniche in corso di Plasmaterapia in pazienti gravi affetti da Covid 19, creando almeno un centro in ogni regione per la somministrazione.*

Si tratta di uno studio preliminare su 52 pazienti - aggiunge Nisticò - che si trovavano in gravi condizioni di insufficienza respiratoria e la maggior parte di questi sono stati salvati da morte sicura: bisognerebbe convincere il maggior numero possibile di pazienti guariti a donare il proprio sangue con le modalità indicate dal San Matteo. Pertanto - dice - faccio appello al Governo affinché stanzi immediatamente le risorse necessarie da un lato per incentivare i pazienti che volontariamente donano il sangue dopo la guarigione, dall'altro per la creazione di una o più banche di plasma iperimmune, per dotare le singole regioni di scorte sufficienti per trattare i malati più gravi. In tal modo - secondo lo studioso - si

riuscirebbe a ridurre significativamente o addirittura a cancellare i decessi e la sindrome da coronavirus non farebbe più tanta paura. In considerazione dei risultati eccellenti ottenuti in questi primi clinical trials - secondo Nisticò - l'Aifa e l'EmA dovrebbero incoraggiare e coordinare, anche insieme con la Fda statunitense, uno studio molto più ampio, randomizzato, controllato, multicentrico, su migliaia di pazienti in modo da confermare al più presto possibile l'efficacia e la tollerabilità del trattamento con plasma di pazienti guariti".

- Il governo dovrebbe anche mettere a disposizione le risorse finanziarie necessarie per condurre i primi clinical trials con anticorpi monoclonali verso il coronavirus, anticorpi che - spiega - *"sono attualmente già disponibili come quello scoperto dallo scienziato italiano Pierpaolo Pandolfi della Harvard University di Boston che sta lavorando in collaborazione con un Comitato di 29 gruppi di ricerca coordinati dal prof. Giuseppe Novelli, famoso genetista dell'Università di Roma Tor Vergata. Gli anticorpi monoclonali saranno più sicuri anche rispetto al plasma, evitando potenziali, sia pure rari, rischi che si possono verificare dopo l'infusione di plasma, come infezioni da virus dell'Epatite B e C, virus dell'Aids, prioni responsabili del morbo della mucca pazza. La disponibilità di larghe quantità di plasma di soggetti guariti da Covid 19, insieme con la produzione in tempi brevi di anticorpi monoclonali, consentirebbe - a giudizio di Nisticò di sconfiggere definitivamente il coronavirus anche prima della registrazione ed immissione in commercio di un vaccino efficace e sicuro. Quando poi sarà in commercio il vaccino, questo sarà utile - sottolinea - per la prevenzione del Covid-19, mentre gli anticorpi monoclonali rappresenteranno un'ottima terapia in pazienti malati in cui come pallottole magiche sono in grado di legarsi al virus e neutralizzarlo".*

Considerato altresì che

- La Regione Veneto ha avanzato l'istituzione di una Banca del Plasma, ai fini di reperire rapidamente dosi di Plasma iperimmune compatibile per i casi gravi e potenzialmente gravi nei malati di COVID-19.
- La Regione Lombardia il 12 maggio 2020 ha avviato la creazione di una banca del plasma iperimmune per curare le persone affette da Coronavirus. E lo fa sulla base dei risultati ottenuti dalla sperimentazione che ha visto protagonisti il Policlinico San Matteo e l'Università di Pavia nonché l'ospedale Poma di Mantova.
- La cura al plasma funziona: i risultati in Lombardia dimostrano che la mortalità in terapia intensiva si è ridotta al 6 per cento, quando prima era tra il 13 e il 20 per cento.
- In data 20/05/20 è stato bocciato in aula un ordine del giorno che prevedeva di istituire una banca regionale del plasma e utilizzare anche nel Lazio la terapia al plasma iperimmune.

- Ippolito, direttore scientifico dello Spallanzani, conferma che «Lo Spallanzani partecipa a uno studio su casi selezionati per l'utilizzo del plasma come cura per il coronavirus»

Tutto ciò visto, premesso e considerato il Consiglio Regionale del Lazio

IMPEGNA

il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti, l'Assessore alla sanità e all'integrazione socio-sanitaria Alessio D'Amato e la Giunta regionale ad:

- Adottare un protocollo regionale straordinario semplificato (così come indicato nelle linee guida dell'AIFA, considerato l'urgenza per il periodo di pandemia) in modo da garantire che in ogni azienda e struttura ospedaliera della Regione Lazio sia disponibile la terapia del plasma iperimmune e degli anticorpi monoclonali, anche per coordinare e supportare le strutture ospedaliere sprovviste di specifiche e sofisticate apparecchiature.
- Istituire una Banca regionale del plasma, coordinata dalla AVIS e sotto la supervisione dall'agenzia pubblica per donazione sangue, in rete con le banche del plasma già presenti in altre Regioni ed in coordinamento e collaborazione tra le diverse aziende ospedaliere italiane.