

Studio regionale sulla fattibilità della produzione di plasma da pazienti che hanno contratto COVID-19

Seduta della Commissione Politiche per la Salute e Politiche sociali
LUNEDÌ 25 MAGGIO 2020 – ORE 9.30

Premessa e razionale

Il Centro Regionale Sangue e l'Agenzia Sanitaria e Sociale, d'intesa con il Servizio Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, hanno predisposto un protocollo di studio per valutare la fattibilità di un percorso regionale di produzione di plasma da pazienti che hanno contratto l'infezione COVID-19.

Fonti scientifiche

Il documento si basa sulle indicazioni fornite:

- dal “Position Paper sulla produzione di plasma iperimmune da utilizzare nella terapia della malattia da SARS-CoV2”, elaborato e condiviso dalle Società Scientifiche SIMTI e SIDEM,
- dalla Guida Europea : “European Commission Directorate General for Health and Food Safety. *An EU programme of COVID -19 convalescent plasama collection and transfusion: Guidance on collection, testing, processing, storage, distribution and monitored use* . Version 1.0 April 4 2020 (Ref.Ares (2020)1993684-058/04/2020)
- dal recente Studio randomizzato AIFA-ISS (versione 04) sull'efficacia della terapia con plasma “Plasma da donatori guariti da COVID 19 come terapia precoce per pazienti da polmonite con SARS-CoV-2: studio multicentrico randomizzato controllato in aperto”.

Premessa e razionale

- L'immunoterapia passiva effettuata con l'impiego del plasma dei pazienti convalescenti - definito plasma iperimmune o "convalescent plasma" – potrebbe rappresentare un approccio promettente nel trattamento delle infezioni da SARS-CoV-2, sulla base delle esperienze maturate in altri paesi (tra cui la Cina), su una casistica limitata di pazienti.
- In alcuni studi, la terapia con plasma da convalescente sembra inoltre essere caratterizzata da un elevato livello di sicurezza
- La stessa Commissione Europea, nella recente Guida rivolta agli Stati Membri, ha evidenziato che il plasma iperimmune costituirebbe una terapia a basso rischio immediatamente utilizzabile in categorie selezionate di pazienti ed una alternativa *bridge* a cui fare ricorso nelle more della produzione di un vaccino
- Non vi sono peraltro, al momento attuale, evidenze scientifiche di comprovata efficacia di questa terapia.



Premessa e razionale

- L'obiettivo di questo studio è quello di comprendere quale potrebbe essere la reale capacità produttiva di plasma iperimmune da parte della Rete Trasfusionale Regionale.
- Per far questo è pertanto necessario identificare, allo stato attuale delle conoscenze e attraverso uno studio di fattibilità, chi , tra i soggetti infettati e guariti dal COVID-19, può essere considerato idoneo a diventare un possibile donatore di “plasma iperimmune”.
- La presente proposta di ricerca si configura pertanto come studio preliminare di fattibilità, per prepararsi ad un prossimo futuro nel quale sia ipotizzabile una raccolta su più larga scala di plasma iperimmune.

Premessa e razionale

Allo stato attuale delle nostre conoscenze appare pertanto fondamentale :

- definire quali e quanti potrebbero essere i potenziali donatori di plasma iperimmune, per consentire alla Regione una quantificazione, una pianificazione ed una standardizzazione del processo di raccolta;
- valutare la applicabilità di un processo standardizzato di raccolta del plasma iperimmune in modo da garantire che i Servizi Trasfusionali siano pronti a far fronte alle richieste del plasma iperimmune sulla base delle attuali normative nazionali di riferimento per l'attività trasfusionale, e nel rispetto delle Good Manufacturing Practices.



Caratteristiche del Protocollo

Popolazioni arruolabili

- Il protocollo regionale ha identificato come arruolabili, due popolazioni distinte:
 - 1) i pazienti che hanno sviluppato recentissima infezione da SARS-CoV-2, precedentemente ospedalizzati o in quarantena fiduciaria a domicilio e che ora sono guariti;
 - 2) i donatori periodici volontari di plasma, che hanno contratto l'Infezione da COVID-19 in forma asintomatica o paucisintomatica, arruolati fra tutta la popolazione dei donatori che si presentano all'aferesi periodica a chiamata.

Popolazioni arruolabili

- Il modello operativo standard delle attività trasfusionali inserisce la raccolta del plasma da donatore volontario tra i livelli essenziali di assistenza, e ne contempla sia l'uso clinico che la consegna alle Aziende farmaceutiche per la produzione di medicinali plasma derivati;
- nell'attuale situazione occorre però valutare anche la donazione di plasma destinata all'uso clinico off label, e la necessità di garantire la conformità dei requisiti del plasma raccolto da Paziente donatore convalescente/guarito a quelli prescritti dalla normativa nazionale ed europea di riferimento;
- particolare attenzione va posta inoltre all'uso clinico del prodotto destinato alla terapia dell'infezione da SARS-CoV-2.

Iter di approvazione

- Il Centro Regionale Sangue sta sottoponendo il protocollo all'approvazione del Comitato tecnico-Scientifico dell'Unità di Crisi della Regione, e ne darà contestuale informazione al Centro Nazionale Sangue;
- Il documento deve essere sottoposto ad approvazione da parte dei Comitati Etici di riferimento;
- È stata già richiesta la disponibilità ad aderire al Protocollo:
 - alle Direzioni delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere,
 - ai Professionisti delle Unità Cliniche più coinvolte,
 - ai Direttori dei Servizi Trasfusionali.

Popolazione in Studio

- Dall'inizio dell'epidemia in Emilia Romagna i contagiati da COVID-19 sono stati 26.876, di cui 15969 guariti.
- Di questi 6.526 sono soggetti maschi, di cui 4.421 nella fascia d'età compresa tra i 18 e 60 (Fonte :COVID-19 Counter Regione Emilia Romagna, dato aggiornato all'11 Maggio 2020).
- Per quanto riguarda i donatori attivi nell'anno 2019 nella Regione Emilia Romagna, i donatori volontari maschi nella fascia d'età 18-65 anni che hanno effettuato almeno un'aferesi sono stati 15.422.
- Per quanto riguarda il dato epidemiologico, allo stato attuale non vi sono stime attendibili della siero prevalenza nella popolazione.
- Nello Studio verranno considerate due diverse popolazioni di soggetti eleggibili (Gruppo 1 e Gruppo 2), con percorsi di arruolamento diversi.

Durata dello Studio

- Lo studio si concluderà il 31 Dicembre 2020, eventualmente prorogabile se richiesto dal Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia Romagna, in relazione alle future eventuali necessità contingenti riferite alla gestione dell'emergenza COVID.



Monitoraggio del protocollo

- L'attività di raccolta effettuata dal SIMT deve essere comunicata esclusivamente al Centro Regionale Sangue (CRS), che provvederà a fornire i dati al Centro Nazionale Sangue (CNS). La segnalazione deve includere il numero delle unità donate e validate.
- Deve inoltre essere segnalato esclusivamente al Centro Regionale Sangue, per le comunicazioni successive al livello nazionale, l'eventuale utilizzo clinico dell'unità di plasma iperimmune, utilizzando specifica modulistica.

Servizi Trasfusionali e Unità Cliniche Coinvolte

- Il Protocollo regionale prevede che , nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere aderenti al protocollo, si costituisca un Team dedicato, multi professionale e multi specialistico, coordinato dalla Direzione Sanitaria, comprendente tutti i professionisti coinvolti, a garanzia della corretta gestione del percorso intraospedaliero e della sicurezza di donatore e ricevente, denominato “Plasma-COVID Unit”.

Servizi Trasfusionali e Unità Cliniche Coinvolte

- È costituita, a livello delle singole Aziende e con atto formale della Direzione Sanitaria, una “plasma COVID Unit” aziendale, formata da Professionisti rappresentativi delle Unità Cliniche, del Servizio Trasfusionale, e del Volontariato del Sangue, aderenti al protocollo.
- Il gruppo di lavoro collaborerà al fine di creare le migliori condizioni organizzative per favorire coerentemente lo sviluppo del Protocollo.
- La Direzione Sanitaria individuerà il Coordinatore della plasma COVID Unit.
- La “plasma COVID Unit” avrà il compito di elaborare specifica Procedura Operativa Locale (o di Area Vasta).
- La procedura dovrà essere conforme e coerente con le indicazioni fornite nel Protocollo, e approvata formalmente dalla Direzione Sanitaria, e potrà essere applicata esclusivamente previa approvazione da parte del Centro Regionale Sangue e del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia Romagna.

Scenari di possibile futuro Impiego Clinico

- Allo stato attuale non si dispone di evidenze conclusive sull'indicazione all'impiego del prodotto.
- I protocolli clinici in corso contribuiranno a definire se e quanto questo approccio terapeutico migliori la prognosi dei pazienti affetti da forme gravi di infezioni da SARS-CoV-2.
- La Regione Emilia Romagna intende aderire, per il versante clinico di studio, allo studio nazionale di efficacia (TSUNAMI) messo a punto da AIFA e ISS, Studio randomizzato sull'efficacia della terapia con plasma in pazienti affetti da polmonite con SARS-CoV-2

Grazie per l'attenzione



Vanda Randi