

Prot. n. 1474 CNS 2020

Ai Responsabili delle Strutture di
Coordinamento per le Attività Trasfusionali
delle Regioni e Province Autonome

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale
delle Forze Armate

Alle Associazioni e Federazioni Donatori
Sangue:

AVIS
CRI
FIDAS
FRATRES

E, p. c.:

Al Dott. Stefano Lorusso
Capo Segreteria tecnica del Ministro

Alla Direzione Generale della comunicazione e
dei rapporti europei e internazionali

Al Dott. Giovanni Rezza
Direttore Generale

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed
emocomponenti

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria
Ministero della Salute

Agli Assessorati per la Salute delle Regioni e
Province Autonome

Oggetto: valutazione positiva della Commissione Europea sulla proposta di progetto sull'uso clinico del plasma da convalescente COVID-19.

Con riferimento all'emergenza epidemiologica da COVID-19, nell'ambito del programma di ricerca europeo *Horizon 2020*, la *European Blood Alliance* (EBA) e altre 12 strutture di 9 paesi europei, hanno collaborato alla stesura del progetto SUPPORT-E (*SUPPORTing high quality evaluation of COVID-19 convalescent Plasma throughout Europe*), la cui durata prevista è di 24 mesi; per l'Italia hanno partecipato ai lavori il Centro nazionale sangue (CNS) – membro dell'EBA, la Fondazione IRCSS Policlinico San Matteo di Pavia e l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova. La proposta ha ottenuto il parere positivo della Commissione Europea, che ha avviato la fase di preparazione finalizzata alla stipula dell'accordo con i partner coinvolti.

Gli obiettivi principali del progetto sono di fornire un contributo alla valutazione dell'impiego clinico del plasma da convalescente COVID-19 come possibile terapia di pazienti affetti da COVID-19, al fine di raggiungere un possibile consenso europeo sull'appropriatezza di tale trattamento, supportato da una cospicua mole di dati, derivanti dall'esperienza di diversi paesi dell'Unione. In particolare, inoltre, verrà fornito supporto a trial clinici, selezionati sulla base di specifici criteri di inclusione ed esclusione,

integrandone eventualmente i finanziamenti, se necessario. In tale contesto, notevole rilevanza sarà rivestita dalla puntuale ed accurata compilazione del database europeo recentemente istituito dalla Commissione europea, che prevede la raccolta dei dati sui donatori, sull'impiego clinico del plasma e sui pazienti, con particolare attenzione ai dati sulla sicurezza (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/covid-19_en).

Finalità ultima del progetto è la formulazione di raccomandazioni sull'uso clinico del plasma da convalescente COVID-19 basate sull'evidenza scientifica applicabili in tutta Europa negli attuali e futuri possibili focolai di COVID-19. Il progetto potrà essere utilizzato anche come base per ulteriori possibili finalità di ricerca (ad esempio, sull'uso del plasma da convalescente COVID-19 per la profilassi contro l'infezione da COVID-19 o per la produzione di immunoglobuline specifiche).

La collaborazione attiva dell'Italia è stata significativa già nella stesura della proposta di progetto. In particolare, il CNS è il Leader del pacchetto sulla comunicazione e divulgazione che, tramite la preliminare produzione di specifico materiale, dovrà: 1) sviluppare e attuare un piano di comunicazione strategico per promuovere a livello europeo le sopracitate raccomandazioni; 2) costruire forti reti con le autorità competenti nazionali e gli altri *stakeholders*; 3) trovare punti di contatto con iniziative parallele dell'Unione; 4) interagire sia con i *policy-makers* europei sia con i cittadini e le associazioni dei donatori e pazienti.

Oltre a guidare gli aspetti relativi alla comunicazione, il CNS collaborerà in diversi pacchetti tecnici, tra cui in particolare quello su "*Assessing Covid-19 Convalescent Plasma (CCP), conducting clinical evaluation and defining best practices*" condotto dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia in stretta collaborazione con l'ASST di Mantova. Gli obiettivi del predetto pacchetto tecnico sono i seguenti: 1) ottenere una visione puntuale dello stato dell'arte, a livello internazionale, in materia di raccolta, caratterizzazione e utilizzo del plasma da convalescente COVID-19 per il trattamento dell'infezione da COVID-19, tramite la revisione sistematica della letteratura in materia; 2) definire criteri comuni per l'arruolamento di donatori convalescenti, per la produzione di plasma da convalescente COVID-19 e per il trattamento dei pazienti; 3) monitorare costantemente le informazioni e i dati relativi all'impiego clinico del plasma da convalescente COVID-19.

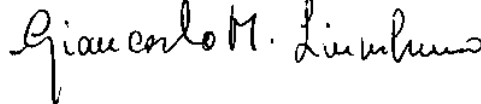
I risultati e lo stato di avanzamento delle attività progettuali saranno oggetto di divulgazione a livello istituzionale e di tutti i possibili portatori di interesse, ivi inclusi i cittadini europei, le associazioni dei pazienti e quelle dei donatori di sangue.

Ringraziando per l'attenzione che sarà rivolta all'iniziativa, sarà premura dello scrivente Centro condividere l'evoluzione delle fasi di implementazione del progetto.

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti e informare che il referente per questo Centro è la Dott.ssa Livia Cannata (segreteria generale.cns@iss.it).

Il Direttore generale del Centro Nazionale Sangue

Dott. Giancarlo Maria Liumbruno



Responsabile sanitario:
Dott.ssa Simonetta Pupella



Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi
simonetta.pupella@iss.it

Referente amministrativo:

Dott.ssa Livia Cannata

livia.cannata@iss.it



Disclaimer: "Il finanziamento e la composizione del consorzio sono attualmente al vaglio della decisione finale della Commissione europea e alla stipula del Grant Agreement".