



**REGIONE CALABRIA**

Dipartimento Tutela della salute e Politiche Sanitarie



Catanzaro, 27/04/2020

Prot. n° 145121

Commissari Straordinari  
Aziende Ospedaliere  
Aziende Sanitarie Provinciali

Commissioni Straordinarie  
ASP Reggio Calabria  
ASP Catanzaro

Servizi Trasfusionali

e p.c. Associazioni/Federazioni  
donatori di sangue

LORO SEDI

**Oggetto:** Protocollo di studio regionale “Studio interventistico per valutare l’efficacia e la sicurezza del trattamento con plasma iperimmune in pazienti con infezione Covid-19 in forma severa “

In riferimento all’attuale emergenza epidemiologica e nell’ambito delle varie sperimentazioni terapeutiche messe in atto da diversi clinici, l’utilizzo di una terapia a base di plasma iperimmune nel trattamento delle infezioni da SARS-Cov-2 potrebbe rappresentare un presidio terapeutico molto promettente, in quanto consentirebbe di sfruttare l’immunità sviluppata dai pazienti guariti che presentino elevati livelli di anticorpi contro il coronavirus nel plasma, per trattare il peggioramento delle condizioni dei pazienti con infezione in fase attiva.

L’efficacia di questa opzione, già impiegata in passato nella Sars e nella Mers, è stata già oggetto di sperimentazione in Cina. Se ulteriori dati confermeranno la sua validità, il plasma da guariti potrebbe essere in futuro applicato su scala più ampia e si potrà eventualmente pensare alla produzione industriale di plasma o di gamma-globuline iperimmuni a titolo noto di anticorpi anti SARS-Cov-2.



**REGIONE CALABRIA**

Dipartimento Tutela della salute e Politiche Sanitarie



A tal proposito, il Servizio Trasfusionale di Catanzaro ha elaborato un protocollo di studio che è stato approvato dal Comitato Etico e, attraverso lo scrivente Centro Regionale Sangue, è stato autorizzato dal Centro Nazionale Sangue (CNS).

Questo Centro Regionale Sangue intende estendere il predetto protocollo a tutte le Aziende del SSR, con il coordinamento dei Servizi Trasfusionali e la collaborazione delle Direzioni Mediche di Presidio, delle U.O. di Malattie Infettive, di Anestesia e Rianimazione, di Laboratorio Analisi, di Microbiologia e Virologia e dei Dipartimenti di Prevenzione.

La larga adesione a questo protocollo sperimentale avrà l'effetto di renderlo uniforme su tutto il territorio regionale e di garantire una maggiore numerosità campionaria, assumendo così una più rilevante valenza scientifica.

Si precisa inoltre che è stata redatta anche una procedura operativa che definisce in maniera dettagliata le varie fasi del protocollo, secondo le direttive fornite dal Centro Nazionale Sangue.

I Responsabili dello studio dovranno informare costantemente il Centro Regionale Sangue sull'eventuale inizio delle procedure di raccolta nonché sul numero e sui volumi delle unità eventualmente prelevate e disponibili (differenziate per fenotipo gruppo ematico).

Al fine di poter avviare la sperimentazione, si chiede alle SS.LL. di comunicare la propria adesione in tempi brevi e, comunque, entro e non oltre il 28 aprile p.v.

Si allega il protocollo di studio e la procedura operativa.

Cordiali saluti

Il Direttore  
Struttura Regionale di Coordinamento  
Centro Regionale Sangue  
*Dott.ssa Liliana Rizzo F.to (\*)*

Il Direttore Settore n.8  
"Servizi Ospedalieri, Emergenza  
Urgenza, Rischio Clinico"  
*Dott.ssa Tommasina Pelaggi F.to (\*)*

*(\*) Firma autografa sostituita a stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. LGS 39/93.*