

## **RISOLUZIONE**

L'Assemblea Legislativa dell'Emilia Romagna

### **Premesso che:**

Da maggio 2020, il Gruppo assembleare Lega Salvini Emilia - Romagna continua a porre l'attenzione sull'utilizzo della terapia al plasma iperimmune, chiedendo alla Regione chiarimenti sulle tempistiche e sulle motivazioni del forte ritardo nell'organizzazione, oltre a domandare di istituire una banca del plasma.

I numeri dei contagi e dei ricoveri in terapia intensiva stanno crescendo in modo preoccupante ed è inaccettabile il ritardo con il quale la nostra Regione si sta muovendo nei confronti della terapia messa a punto dal Professor De Donno.

Mentre continuiamo ad assistere all'aumento dei pazienti in terapia intensiva e all'aumento del numero dei morti, la terapia al plasma iperimmune non viene somministrata in quanto rientra in un protocollo sperimentale che, come tale, non può ancora essere utilizzato sui pazienti.

Il plasma prelevato da soggetti convalescenti è già stato utilizzato in passato durante le epidemie di SARS nel 2002 ed Ebola nel 2015.

### **Considerato che:**

Prima della somministrazione, il plasma iperimmune viene sottoposto ad una serie di test di laboratorio, anche per quantificare i livelli di anticorpi "neutralizzanti" (il cosiddetto: "titolo"), e a procedure volte a garantirne il più elevato livello di sicurezza per il ricevente.

Nello specifico, il plasma è la porzione liquida, priva di cellule (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) del sangue e si ottiene centrifugando i campioni dopo il prelievo ematico: la parte corpuscolata rimane sul fondo, il plasma in superficie. Il plasma iperimmune è, quindi, il plasma sanguigno contenente un alto titolo di anticorpi (elevate quantità di immunoglobuline neutralizzanti) anti SARS - CoV - 2 che vengono isolati e purificati, a partire dal plasma convalescente, prima di essere infusi a scopo terapeutico.

La terapia con plasma iperimmune (o plasmaterapia) è utilizzata per trasferire questi anticorpi, sviluppati dai pazienti guariti, a quelli con infezione in atto che non ne abbiano prodotti di propri. Gli anticorpi (immunoglobuline) sono proteine coinvolte nella risposta immunitaria che vengono prodotte dai linfociti B in risposta ad una infezione e aiutano il paziente a combattere l'agente patogeno, andandosi a legare ad esso e neutralizzandolo.

### **Preso atto che:**

La donazione di plasma iperimmune non prevede procedure peculiari e può essere effettuata in tutte le strutture che già sono predisposte per la normale donazione di plasma. Anche per la conservazione non sono richieste modalità particolari, e lo stoccaggio può avvenire nelle comuni banche de sangue.

Il potenziale donatore deve rispondere ai criteri di idoneità di qualsiasi donatore di sangue e deve essere un paziente guarito dal Covid - 19 almeno da ventotto giorni, deve essere negativo al tampone per la ricerca del virus, avere più di diciotto anni e meno di sessantacinque. Dalla donazione sono escluse le donne che hanno avuto gravidanze, anche non portate a termine e chiunque abbia una storia di precedenti trasfusioni.

Affinché, quindi, la terapia possa funzionare, è necessario non solo che il donatore abbia contratto l'infezione e ne sia completamente guarito, ma anche e soprattutto che abbia una quantità di anticorpi "neutralizzanti" che vada a contrastare il virus del ricevente. Non è sufficiente, quindi, un riscontro di positività di anticorpi anti SARS - CoV - 2 per diventare potenziale donatore di plasma iperimmune, ma è condizione indispensabile che il donatore possieda una quantità di anticorpi definiti neutralizzanti > 160.

Eventuali deroghe ai criteri di idoneità alla donazione si baseranno su una puntuale valutazione del medico, che deve tenere in considerazione i potenziali rischi della donazione bilanciandoli con i benefici per il ricevente.

La stessa Regione, in risposta all'interrogazione 2225, specifica che: *"[...] la possibilità di intervenire con l'impiego di plasma iperimmune o "convalescent plasma" potrebbe rappresentare un approccio promettente nel trattamento delle infezioni da SARS - CoV - 2, se effettuato in totale sicurezza [...]"*.

Il Sistema Sangue Regionale ha completato il percorso operativo relativo al protocollo "Raccolta di Plasma Iperimmune da soggetti risultati positivi agli anticorpi SARS - CoV - 2" e tutte le componenti della rete trasfusionale regionale si sono attivate per l'avvio del protocollo.

Dai primi giorni di novembre, in Emilia - Romagna si stanno effettuando gli esami necessari, sui donatori guariti dal Covid - 19, volti a valutare l'effettiva possibilità che il plasma donato sia utile al trattamento d'infezione nei pazienti ancora affetti dal virus e quindi che siano presenti anticorpi neutralizzanti anti SARS - CoV - 2 (il test viene effettuato nella Unità Operativa di Microbiologia di Pievesestina).

In Italia, è stato attivato lo studio clinico randomizzato multicentrico TSUNAMI, mirato a documentare in maniera solida e incontrovertibile l'efficacia della terapia con plasma da soggetto guarito/convalescente nei pazienti affetti da forme di Covid - 19 connotate da quadri di insufficienza respiratoria. .

#### **IMPEGNA IL PRESIDENTE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA E LA GIUNTA REGIONALE,**

A consentire la somministrazione della terapia al plasma iperimmune anche in Emilia - Romagna, ai ricoverati in ospedale che ne facciano espressa richiesta, assumendone anche la responsabilità.