



Bologna, 03.03.2021

Alla Presidente dell'Assemblea Legislativa

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 posseda 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



Gruppo assembleare

Viale Aldo Moro, 50 - 40127 Bologna - Tel. 051 527.5613

email: lega@regione.emilia-romagna.it

WEB www.assemblea.emr.it/gruppi-assembleari/lega-nord

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.



Regione Emilia-Romagna
Assemblea legislativa

Gruppo assembleare

Viale Aldo Moro, 50 - 40127 Bologna - Tel. 051 527.5613

email: lega@regione.emilia-romagna.it

WEB www.assemblea.emr.it/gruppi-assembleari/lega-nord

Oggetto num. 2799

Primo Firmatario:

Matteo Rancan

Altri firmatari:

Simone Pelloni

Valentina Stragliati

Daniele Marchetti

Fabio Bergamini