SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE,
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,
LE PARI OPPORTUNITA' E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

San Marino, 20 aprile 2020/1719 d.F.R.

Prot. 35108/2020/RC/lt

Gent.mi Consiglieri

Matteo Ciacci

Eva Guidi

Guerrino Zanotti

p.c. Ufficio di Segreteria Istituzionale

LORO SEDI

Oggetto: Risposta ad Interpellanza presentata dai Consiglieri Matteo Ciacci, Eva Guidi e Guerrino Zanotti in merito alle filiere attivate dal Congresso di Stato ai fini dell'approvvigionamento di presidi sanitari, medicinali, tamponi e apparecchiature mediche per fronteggiare l'emergenza da Covid19 (Depositata in data 23 marzo 2020) (ID 17168110) – Tipo Risposta: scritta.

Con la presente si trasmette risposta all'interpellanza in oggetto.

1) **la filiera di approvvigionamento dei presidi sanitari e kit igienici adoperati, in particolare, dagli operatori sanitari quali mascherine, camici, gel igienizzante;**

In situazione di emergenza, per quanto riguarda le filiere di approvvigionamento dei presidi sanitari, esistono delle indicazioni specifiche (rapporto qualità – prezzo) che indicano quali primi interpellati alla fornitura le Ditte con rapporto continuativo. In caso di non corresponsione di quanto richiesto si chiede la disponibilità in prestito ad altre strutture ospedaliere, alla Protezione Civile e in caso di ulteriore non corresponsione, si sonda per eventuali donazioni. In ultimo, si accede a libero mercato.

2) **la filiera di approvvigionamento dei tamponi, dove si effettuano i controlli per l'esito degli stessi e se corrisponde al vero che l'Iss si sta attrezzando per poterli analizzare autonomamente dentro la propria struttura;**

Nelle prime fasi dell'emergenza da coronavirus, in accordo con la Direzione I.S.S. i tamponi per la diagnosi di infezione da COVID-19 sono stati gestiti e dirottati dalla U.O.C. Laboratorio Analisi a strutture accreditate dal Ministero della Sanità Italiano e dall'Ospedale Spallanzani di Roma. Dal 23 febbraio al 6 aprile sono stati esportati 886 tamponi per la ricerca in biologia

REPUBBLICA DI SAN MARINO
Via Scialoja, 20 -- 47893 Borgo Maggiore - San Marino
info.sanita@gov.sm - **www.sanita.sm**
Tel. +378 (0549) 883040

molecolare del COVID-19. La maggior parte sono stati inviati al laboratorio dell'Azienda Sanitaria Regione Romagna (Laboratorio certificato di Pievesestina), in seguito anche al laboratorio Torrette di Ancona e al laboratorio Synlab di Faenza. Lo scorso 7 aprile sono arrivati 1500 dei 5000 test ordinati il 21 marzo 2020 alla ditta CEPHEID EUROPE SAS per eseguire il test diagnostico in biologia molecolare nel nostro laboratorio. Questo test diagnostico in biologia molecolare non era disponibile precedentemente a tale data, e l'I.S.S. ne è potuto venire in possesso (tra i primi paesi in Europa) non appena approvato dalla FDA. Lo strumento utilizzato è il GineXpert ed è già in nostro possesso da diversi anni per la diagnosi di altri agenti patogeni ed il kit è denominato Xpert Xpress SARS-CoV-2 e possiede approvazione IVD. Abbiamo aderito ad un programma di valutazione esterna di qualità gestito dalla ditta RANDOX per monitorare l'accuratezza analitica del kit utilizzato. In soli 4 giorni sono stati eseguiti quasi 500 test. L'approvvigionamento del materiale per la raccolta dei campioni rinofaringei e dei kit per la ricerca del virus risulta alquanto problematico in questa fase di emergenza, per cui garantiremo la nostra disponibilità per l'esecuzione del test se ci sarà continuità nella fornitura dei reagenti necessari, altrimenti ci vedremo costretti a chiedere nuovamente la disponibilità dei laboratori limitrofi. Per quanto riguarda invece la ricerca sierologica degli anticorpi anti coronavirus, ci siamo riforniti dalla Ditta TECHNOGENETICS e dalla Ditta MEDMOB. Sono stati ordinati più di 30.000 test rapidi, ma anche di questi ad oggi ne sono arrivati soltanto 2000 circa. Tramite la ditta MEDMOB dovremmo riceviamo n.5.000 test a settimana per le prossime 5 settimane. In accordo con la Direzione I.S.S. abbiamo subito cominciato lo screening sul personale sanitario, proseguendo con lo screening dei pazienti giunti al pronto soccorso con sintomi respiratori e dei familiari delle quarantene sul territorio. I test anticorpali si eseguono tramite un prelievo ematico e danno una risposta in circa 15 minuti. Il test in biologia molecolare per la ricerca diretta del virus dei laboratori esterni richiede circa 50 minuti e si esegue da tampone rino-faringeo o aspirato alveolare.

3) **quanti respiratori siano presenti all'interno della struttura ospedaliera ISS e quale sia la filiera di approvvigionamento degli stessi;**

I respiratori attualmente presenti nella struttura ospedaliera sono n. 23 (10 già presenti prima dell'emergenza), 3 acquisiti tramite CONSIP italiana, 10 a noleggio giornaliero (costo 20€/die, cad.). Altri 3 ventilatori sono in ordine da CONSIP, ma mai giunti a destinazione.

4) **se corrisponde al vero che c'erano le condizioni per poter avere ventilatori polmonari dalla Cina e se sì per quale motivo non si è dato seguito, eventualmente, a tale opportunità;**

Non è stato necessario acquistare ventilatori polmonari, in quanto il numero di apparecchiature elettromedicali reperite dal nostro Istituto è risultato ampiamente sufficiente

per rispondere alle richieste durante l'emergenza. Si fa notare che, l'acquisto di apparecchiature dalla Cina, oltre alla richiesta notevole di esborso economico (12/15.000,00€ a respiratore), non avrebbe garantito le obbligatorie istruzioni all'uso da parte di personale specializzato e assistenza tecnica e manutentiva. Si rileva inoltre che si tratta di apparecchiature per l'acquisto delle quali deve essere garantita l'integrazione con il resto della strumentazione in possesso dell'I.S.S., e che per ogni tipo di acquisto deve venire svolta un'analisi delle caratteristiche tecniche, a volte del tutto assente.

5) **se siano mai stati presi contatti con ricercatori sviluppatori di progetti funzionali alla creazione di un sistema di "diagnostica lampo" per il Coronavirus come fatto dal "San Raffaele" di Milano;**

Non siamo a conoscenza di metodiche più rapide ed alternative alla biologia molecolare per la ricerca diretta del virus come riferito dall'Ospedale Sacco di Milano. La possibilità di estendere il test molecolare a tutto il personale sanitario e a quello impegnato sul territorio nei servizi di vigilanza e assistenza non dipende dalla cadenza analitica del nostro strumento (16 campioni ora con un secondo strumento in arrivo che ne raddoppierebbe la potenzialità) ma dalla disponibilità dei reagenti necessari (tamponi e kit). Per quanto riguarda il test sierologico, in accordo con l'Authority Sanitaria è stata acquistata anche una piattaforma per la raccolta dei dati (Prevention Suite) e la loro elaborazione statistica per eventuali studi epidemiologici e pubblicazioni. Questa piattaforma ci è stata fornita sempre dalla Ditta MEDMOB ed è di proprietà di MEDISPA srl. Se si fa riferimento all'utilizzo dell'intelligenza artificiale per la refertazione di TAC e lastre radiologiche, il Gruppo per le Emergenze Sanitarie ha determinato che ogni paziente COVID sammarinese fosse sottoposto a TAC e che l'esito della stessa è caratteristico per l'individuazione del virus a prescindere da software esterni, tanto che in numerosi casi "falsi negativi" ai tamponi, in base alla verifica della TAC, sono comunque stati considerati positivi.

6) **la filiera di approvvigionamento dei farmaci per la sedazione e se si stanno sperimentando farmaci per contrastare il virus, se sì quali e in che modalità;**

In situazione di emergenza per quanto riguarda le filiere di approvvigionamento dei presidi sanitari esistono delle indicazioni specifiche (rapporto qualità – prezzo) che indicano quali primi interpellati alla fornitura, le Ditte con rapporto continuativo. In caso di non corresponsione di quanto richiesto, si chiede la disponibilità in prestito ad altre strutture ospedaliere, alla Protezione Civile e in caso di ulteriore non corresponsione, si sonda per eventuali donazioni. In ultimo, si accede a libero mercato.

I farmaci attualmente utilizzati come "sperimentali":

- Remdesivir (utilizzato per il trattamento dell'Ebola)

I farmaci utilizzati come "off label" sperimentali per Coronavirus:

- Antivirali (Remdesivir, Lopinavir-Ritonavir, Tarunavir-Cobicistat, Darunavir, Ritonavir utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- Clorochina e Idrossiclorochina
- Azitromicina
- Eparina a basso peso molecolare
- Tocilizumab (penne sottocute)

I Farmaci utilizzati per uno studio registrato:

- Tocilizumab (e.v. 200 e 400mg trattamento completo per 20 pazienti) donato dal Giappone e acquisito per studio.

7) se siano stati assunti nuovi medici ed infermieri, se sì con quali modalità, in che numeri e si chiede se saranno previsti ulteriori bandi pubblici;

Per l'emergenza COVID 19 è stata necessaria l'assunzione di 4 Infermieri di cui 2 sammarinesi. Il personale medico è stato integrato di 1 unità (Dr. E. Gasperoni) con contratto temporaneo a 20 ore, in carico al Commissario straordinario Dr. Arlotti, per tutta la durata dell'emergenza.

8) se siano state individuate le modalità per addivenire ad una mappatura degli asintomatici positivi, che sono contagiosi, favoriti come siamo dalla misura del nostro territorio e dal numero dei suoi cittadini;

Attualmente, dopo un primo screening su pazienti sintomatici, si sta procedendo per cerchi concentrici, alla individuazione dei soggetti paucisintomatici e portatori "sani". L'obiettivo della fase 2 è quello di sottoporre a screening gran parte della popolazione, specialmente i soggetti in età produttiva.

9) quanti posti letto dispone il nostro ospedale per l'emergenza Coronavirus, quali sono state le modalità operative per ricavare gli spazi necessari all'isolamento dei malati, quanti e quali posti sono stati creati per la terapia intensiva e se si intende ricavare altri spazi in altre aree fuori dalla struttura ospedaliera. Se sì, dove e in che modo ci si sta adoperando;

Per i pazienti COVID 19, il nostro ospedale ha convertito i 6 posti letto (già esistenti) nella Terapia Intensiva, n. 6 posti letto nella Terapia Semintensiva, n. 4 posti letto nella sezione a bassa contaminazione della Medicina interna. Si è inoltre proceduto alla creazione di una degenza dedicata presso il II° piano dell'ex Casa di riposo con una capienza di 17 posti letto singoli (la capienza può essere quasi raddoppiata in caso di ricoveri doppi nella stessa stanza),

è stata poi dedicata la degenza ex Geriatria, con capienza di 20 posti letto; poi si è verificata la necessità della disponibilità di ulteriori posti letto per i pazienti in attesa di tampone, provenienti dall'U.O.C. Pronto Soccorso. Questi posti letto sono stati recuperati nelle aree di degenza del Day Surgery, dell'Ortopedia e della Chirurgia. Non sono attualmente previste altre aree al di fuori della struttura ospedaliera per pazienti Covid positivi. L'unica esigenza che si è verificata, è stata la collocazione di una badante positiva al virus, senza fissa dimora (poiché la famiglia che la ospitava per l'assistenza ad un congiunto, dopo la morte di quest'ultimo, si è rifiutata di sostenere ogni tipo di assistenza), quindi l'I.S.S. si è adoperato per trovare un'idonea sistemazione. Questa è stata trovata presso la "Casa del Giovane" di proprietà della parrocchia di Fiorentino, per gentile concessione ed a titolo gratuito di immobile comprendente 4 stanze ed ambiente ad uso cucina.

10) **se è stato svolto uno studio, uno screening fra i contagiati verificando in particolare quali sono le zone o persone più a rischio analizzando le modalità di contagio anche al fine di adottare correttamente politiche di prevenzione.**

L'attivazione di ogni indagine epidemiologica comprende la precoce individuazione ed analisi dei contatti stretti del soggetto risultato positivo. L'indagine si allarga in caso di positività riscontrate su contatti stretti, come descritto nella teoria dei cerchi concentrici. All'inizio dell'epidemia, sono stati individuati i cluster di partenza, quindi le zone più colpite, l'indagine è stata successivamente estesa a tutto il territorio. Per quanto riguarda le modalità di contagio, sono quelle note a tutti, quali: droplet e contato diretto ed indiretto. Tutte le disposizioni contenute nelle varie Ordinanze governative, hanno avuto lo scopo di prevenire la diffusione. Affermiamo comunque che, a tutt'oggi e in attesa di vaccino, l'unica forma preventiva è legata alla tenuta di comportamenti corretti.

L'occasione ci è gradita per cordialmente salutare.

Il Segretario di Stato

Roberto Ciavatta

REPUBBLICA DI SAN MARINO
Via Scialoja, 20 – 47893 Borgo Maggiore - San Marino
info.sanita@gov.sm - **www.sanita.sm**
Tel. +378 (0549) 883040