**COMUNICATO STAMPA**

**I dati finali sono stati presentati a Roma durante l’Evento Nazionale**

**COVID-19, I PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI SONO ANCORA A RISCHIO**

**NASCE IL PROGETTO PMLAb PER PROMUOVERE LA PROTEZIONE DEI PAZIENTI MEDIANTE LA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE**

***Il Prof. Vella: “Il virus SARS-CoV-2 continua a circolare, questo significa che è fondamentale proteggere soprattutto i pazienti immunocompromessi”***  
***Il Prof. Pinto: “Le linee di indirizzo elaborate in modalità cross-funzionale dal Gruppo di Lavoro rappresentano il punto di partenza per la costruzione di un modello organizzativo che semplifichi la gestione della Profilassi Pre-Esposizione e la presa in carico dei pazienti immunocompromessi”***

*Roma, 17 giugno 2024* – Pur rappresentando solo il 4% circa della popolazione totale, il 24% di decessi, il 22% delle ospedalizzazioni e il 28% dei ricoveri in Unità di Terapia Intensiva sono costituiti da pazienti immunocompromessi: questi sono alcuni dei dati emersi dallo studio INFORM, che ha dimostrato come i pazienti immunocompromessi siano a maggiore rischio di incorrere in gravi conseguenze da Covid-19 rispetto alla popolazione generale. Dai risultati italiani recentemente pubblicati dall’Istituto Superiore di Sanità relativi agli individui vaccinati, i pazienti immunocompromessi, rispetto alla popolazione senza condizioni di rischio, presentano un rischio di ospedalizzazione correlato a COVID-19 circa 3 volte maggiore e un rischio di decesso correlato a COVID-19 quasi 4 volte superiore. Questa sottopopolazione di pazienti presenta un sistema immunitario compromesso a causa di una o più patologie, e risulta quindi a maggior rischio di contrarre virus e infezioni di forma severa, necessita pertanto di essere protetta con le opzioni terapeutiche disponibili anti COVID-19 e la Profilassi Pre-Esposizione (PrEP) con anticorpi monoclonali. Per elaborare delle linee di indirizzo che possano semplificare la gestione della PrEP, dall’identificazione alla presa in carico dei pazienti immunocompromessi, è nato il progetto **Prevention Management LAboratory (PMLAb)**, ideato da Dephaforum con il sostegno di AstraZeneca Italia. L’obiettivo del progetto è proporre un modello organizzativo condiviso a livello nazionale che possa, con il rispetto delle autonomie regionali e locali, facilitare la selezione e l’identificazione dei pazienti immunocompromessi potenzialmente eleggibili alla PrEP e aumentare la consapevolezza in merito all’importanza e al valore della PrEP di COVID-19 con anticorpi monoclonali, lavorando al contempo alla costruzione di una rete multidisciplinare di professionisti sanitari che permetta di efficientare il percorso e la presa in carico dei pazienti. Le linee di indirizzo relative al modello organizzativo ideale per la PrEP di COVID-19 e la presa in carico e gestione del paziente immunocompromesso, elaborate dal lavoro cross-funzionale del Gruppo di Lavoro e validate nel corso del 2023 a livello regionale e locale attraverso il supporto di una team multidisciplinare di esperti, sono state presentate oggi durante l’Evento Nazionale conclusivo.

“Il virus SARS-Cov-2 continua a circolare, nonostante in questa fase endemica risulti meno pericoloso per la popolazione sana rispetto agli anni passati – spiega **Stefano Vella**, Professore di Metodologia della Ricerca Clinica & Global Health, Università degli Studi di Roma Tor Vergata –. Questo significa che rimane oggi fondamentale proteggere soprattutto i pazienti immunocompromessi, sia quelli che nonostante il completamento del ciclo vaccinale presentano una condizione di immunocompromissione che non permette loro di sviluppare un’adeguata risposta immunitaria, sia coloro che non hanno potuto vaccinarsi per varie cause tra cui le proprie condizioni di salute. Da un’analisi del livello di anticorpi anti SARS-CoV-2 di pazienti oncoematologici che avevano completato il ciclo di vaccinazione contro il COVID-19, è emerso che il 55,3% non rispondeva al vaccino. Nel 2022, il 46,8% dei pazienti con malattia renale allo stadio terminale e il 24,6% di chi aveva subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche o un trapianto di organo solido che avevano contratto il Covid-19 sono stati ospedalizzati, contro il 3,7% della popolazione generale. Questi dati dimostrano la presenza di un bisogno non ancora soddisfatto e l’importanza della Profilassi Pre-Esposizione con anticorpi monoclonali come protezione per questa sottopopolazione di pazienti a rischio di mancata o ridotta risposta o non eleggibilità alla vaccinazione e quindi ad un aumentato rischio di sviluppare forma severe di infezione da SARS-CoV-2, ospedalizzazione COVID-19 correlata e morte. È fondamentale il ruolo del medico specialista nell’approfondire l’opportunità offerta dagli anticorpi monoclonali nella protezione del paziente immunocompromesso, attraverso l’informazione sulle opzioni esistenti. Al tempo stesso è altrettanto importante la collaborazione con la Medicina Generale nell’identificazione del paziente a rischio e nella sensibilizzazione a un confronto con lo specialista.

Il progetto PMLAb ha previsto la costituzione di un team multisciplinare di esperti che ha elaborato una proposta di linee di indirizzo relative al modello organizzativo ideale per la PrEP di COVID-19 dalla presa in carico alla gestione del paziente immunocompromesso. Per tracciare anche a livello locale la gestione della Profilassi con anticorpi monoclonali, il progetto ha previsto degli incontri multidisciplinari in diverse Regioni Italiane in cui la proposta di linee di indirizzo è stata discussa e validata, al fine di realizzare un Documento di Consenso che tenesse conto sia dell’esperienza nazionale che regionale.

“Per i pazienti oncoematologici in trattamento antitumorale il COVID-19 ha rappresentato e rappresenta ancora oggi un rischio concreto – afferma **Carmine Pinto**, Direttore UOC Oncologia Medica, Comprehensive Cancer Centre AUSL-IRCCS Reggio Emilia –. Le terapie causano spesso un’immunosoppressione che richiede maggiori cautele, in quanto il manifestarsi di un’infezione può significare non solo ospedalizzazione, decesso o peggioramento dello stato di salute, ma anche la sospensione del trattamento, con tutti i rischi correlati. Per ridurre il rischio di infezione i pazienti immunocompromessi ancora oggi vivono una realtà quotidiana alterata, in quanto il timore di contrarre il virus ne limita le attività giornaliere. Le linee di indirizzo elaborate in modalità cross-funzionale dal Gruppo di Lavoro rappresentano il punto di partenza per la costruzione di un modello organizzativo che semplifichi la gestione della Profilassi Pre-Esposizione e la presa in carico dei pazienti immunocompromessi mediante la creazione di una rete tra medici specialisti per l’identificazione, la selezione e prioritizzazione dei pazienti grazie anche alla collaborazione con i Medici di Medicina Generale. Ruolo chiave in questo percorso è quello del farmacista ospedaliero, attore nel coordinamento e nella programmazione delle attività legale alla gestione della PrEP e all’interno del team multidisciplinare, team che comprende, oltre all’infettivologo, anche altre figure specialistiche. L’esperienza e le conoscenze dell’infettivologo risultano dunque fondamentali anche in termini di formazione e informazione delle diverse figure specialistiche, oltre che dei pazienti.”

“Nelle attività di prevenzione e profilassi la componente organizzativa diventa sempre più rilevante, ma anche la più difficile da gestire a livello locale, in quanto necessita di analisi dedicate e di gruppi di lavoro nelle quali siano rappresentate tutte le componenti. Non è scontato, infatti, dare concretezza alla volontà di coinvolgimento di pazienti e professionisti nelle fasi di ideazione e costruzione della proposta di modelli “ideali” di presa in carico e gestione del paziente immunocompromesso – afferma **Francesca Patarnello**, Vice President Market Access & Government Affairs di AstraZeneca Italia –. Il nostro contributo è stato quello di supportare un Laboratorio, il ‘PMLAb’, dedicato a questo obiettivo nel quale sono state studiate e discusse indicazioni concrete per assicurare un maggiore e più omogeneo accesso alle opportunità di protezione esistenti che fossero adattabili e modulabili sulla base delle specifiche realtà locali.”

**Intermedia  
Ufficio Stampa   
intermedia@intermedianews.it   
3406466798 – 335265394**