



Survey: Thalassemias, Hemoglobinopathies, Congenital Anemias and COVID 19 in Italy

(EMO AER COVID-19 NCT04746066)

Update* June 2021

https://covid19.site-italia.org/img/covid19/COVID_ITHECA.pdf

(*)

- SARS-CoV-2 infection in beta thalassemia: Preliminary data from the Italian experience. Motta I, Migone De Amicis M, Pinto VM, M Balocco, F Longo, F Bonetti, B Ganesin, G Graziadei, MD Cappellini, L De Franceschi, A Piga, GL Forni

Am J Hematol. 2020;95(8): E198-E199. DOI: 10.1002/ajh.25840

- COVID 19 and Hemoglobinopathies: Update of the Italian Experience. I Motta, VM Pinto, F Longo, F Bonetti, E. De Michele, A. Piperno, L.Pitrolo, M.Quaresima, M Ribersani, M. Migone De Amicis, M. Balocco, B Ganesin, G Graziadei, MD Cappellini, L De Franceschi, A Piga, GL Forni

Blood (2020) 136 (Supplement 1): 17–18. <https://doi.org/10.1182/blood-2020-141610>

Second step of the study including Congenital Anemias: AIFA and E.C. Spallanzani Approval



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
LAZZARO SPALLANZANI
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
COMITATO ETICO

OGGETTO: Approvazione studio osservazionale

TITOLO: "Studio osservazionale multicentrico farmacologico no profit per il trattamento di pazienti con emoglobinopatie e anemie ereditarie rare affetti da COVID-19" - EMO-AER COVID-19

PARERE N. 136 del Registro delle Sperimentazioni

(.....)

APPROVA PER VIA TELEMATICA

Lo studio in oggetto ai sensi dell'art. 40 del D.L. 8 aprile 2020, n. 23.

Si invita a trasmettere una nota informativa al termine dello studio.


La Presidente del Comitato Etico
(Dott.ssa Cinzia Caporale)

Oggetto: Comunicazione parere favorevole CTS studio Osservazionale COVID19 - EMO-AER COVID-19

Mittente: Sperimentazione Clinica Aifa <sperimentazione.clinica@aifa.gov.it>

Data: 20/05/2020, 10:02

A: "alessandra.seri@galliera.it" <alessandra.seri@galliera.it>

CC: Gramaglia Donatella <d.gramaglia@aifa.gov.it>, Petraglia Sandra <S.Petraglia@aifa.gov.it>,

"apa@pec.aifa.gov.it" <apa@pec.aifa.gov.it>, Sperimentazione Clinica Aifa

<sperimentazione.clinica@aifa.gov.it>

Gent.ma Dott.ssa Seri,
si comunica che la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA ha espresso parere **FAVOREVOLE** in merito
allo studio di cui all'oggetto.

"Studio osservazionale multicentrico farmacologico no profit per il trattamento di pazienti con emoglobinopatie e
anemie ereditarie rare affetti da COVID-19" centro coordinatore Centro della Micropatia, Anemie Congenite e
Dismetabolismo del Ferro, E.O. Ospedali Galliera – Genova

Cordiali saluti,

Ufficio Sperimentazione Clinica



Ufficio Sperimentazione Clinica
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978 401

List of abbreviations

| | |
|-----------|------------------------------------------------|
| Anti IL-1 | Anti-interleukin 1 |
| CPAP | Continuous Positive Airway Pressure |
| DFO | Deferoxamine |
| DFP | Deferiprone |
| DFX | Deferasirox |
| HCQ | Hydroxychloroquine |
| HCV | Hepatitis C Virus |
| IQR | Interquartile Range (25th-75th percentile) |
| LMWH | Low Molecular Weight Heparin |
| NTDT | Non Transfusion Dependent Thalassemia |
| O2 | Oxygen |
| Pts | Patients |
| SCD | Sickle Cell Disease |
| SD | Standard Deviation |
| SITE | Società Italiana Talassemie ed Emoglobinopatie |
| TDT | Transfusion Dependent Thalassemia |
| yrs | years |



> Am J Hematol. 2020 Apr 20;10.1002/ajh.25840. doi: 10.1002/ajh.25840.
Online ahead of print.

SARS-CoV-2 Infection in Beta Thalassemia: Preliminary Data From the Italian Experience

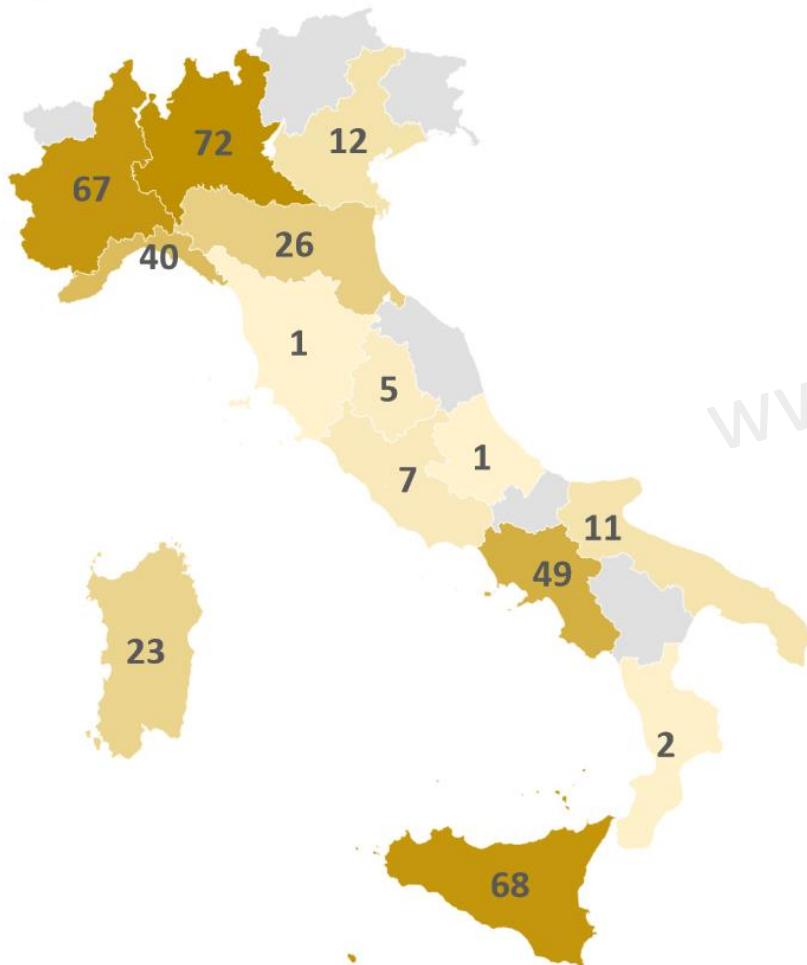
Irene Motta ^{1 2}, Margherita Migone De Amicis ², Valeria M Pinto ³, Manuela Balocco ³, Filomena Longo ⁴, Federico Bonetti ⁵, Barbara Ganesin ⁶, Giovanna Graziadei ², Maria D Cappellini ¹, Lucia De Franceschi ⁷, Antonio Piga ⁴, Gian L Forni ³

| City | Center | Physicians | N. of pts COVID |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Bari | UOC Ematologia Az. Osp Univ. Policlinico Bari | Angelantonio Vitucci | 8 |
| Cagliari | SSD Talassemia. Ospedale Pediatrico Microcitemico A. Cao-CAGLIARI | Anna Rita Denotti, Susanna Barella | 18 |
| Catania | Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi | Roberto Lisi | 4 |
| | Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico "Vittorio Emanuele" | Rosamaria Rosso | 11 |
| Chieti | ASL. Lanciano - Chieti | Donato Di Toro | 1 |
| Cosenza | Azienda ospedaliera di Cosenza | Massimo Gentile | 2 |
| Ferrara | Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Anna di Ferrara | Monica Fortini; Rita Gamberini | 18 |
| Florence | Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi | Valentina Carrai | 1 |
| Gela (Caltanissetta) | UOS Talassemia P.O. Vittorio Emanuele | Alessandra Quota | 6 |
| Genoa | E.O. Ospedali Galliera | Valeria Maria Pinto; Manuela Balocco; Gian Luca Forni | 36 |
| | Istituto Giannina Gaslini | Andrea Beccaria, Carlo Dufour | 4 |
| Lecce | Ospedale Vito Fazzi | Marilena Serra | 3 |
| Milan | Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico | Irene Motta; Margherita Migone De Amicis; Giovanna Graziadei | 49 |
| Monza | ASST-Monza - Ospedale S. Gerardo | Alberto Piperno | 15 |
| Naples | AOU Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli | Immacolata Tartaglione; Maddalena Casale; Domenico Roberti; Silverio Perrotta | 14 |
| | AORN Cardarelli | Paolo Ricchi, Anna Spasiano, Aldo Filosa | 31 |
| Olbia | Giovanni Paolo II | Antonella Massa | 5 |
| Orbassano (Turin) | AOU San Luigi Gonzaga | Filomena Longo; Vincenzo Voi; Antonio Piga | 67 |
| Padua | Azienda Ospedale Università Padova | Maria Caterina Putti | 1 |
| Palermo | A.O.R. Villa Sofia-V. Cervello | Lorella Pitrilo; Aurelio Maggio; Simona Raso | 7 |
| | ARNAS Civico di Cristina Benfratelli | Zelia Borsellino, Giovanbattista Ruffo | 19 |
| Pavia | Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo | Federico Bonetti; Marco Zecca | 8 |
| Perugia | Azienda Ospedaliera Perugia | Francesco Arcioni | 5 |
| Ragusa | Giovanni Paolo II | Carmelo Fidone | 12 |
| Reggio Emilia | Arcispedale Santa Maria Nuova | Micol Quaresima | 8 |
| Rome | Policlinico Umberto I | Michela Ribersani; Marco Marziali | 7 |
| Salerno | AOU OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona | Elisa De Michele | 4 |
| Siracusa | PP.OO. Siracusa | Saveria Campisi | 6 |
| | P.O. Lentini | Sabrina Bagnato | 3 |
| Verona | Policlinico GB Rossi | Chiara Dal Zotto; Lucia De Franceschi | 11 |

Survey COVID in Hemoglobinopathies

UPDATE June 2021

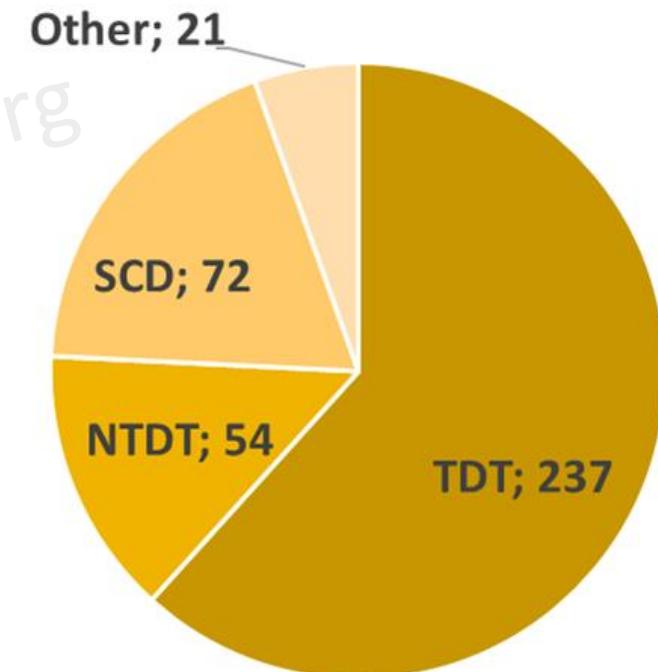
Italian regional distribution of SARS-CoV-2 infection in patients with Thalassemias, Hemoglobinopathies, Congenital Anemias



Number of CASES: 384 patients, 176 males (46%) from 30 Italian centers

Mean age: 38 ± 15 yrs (range: 0-85 yrs)

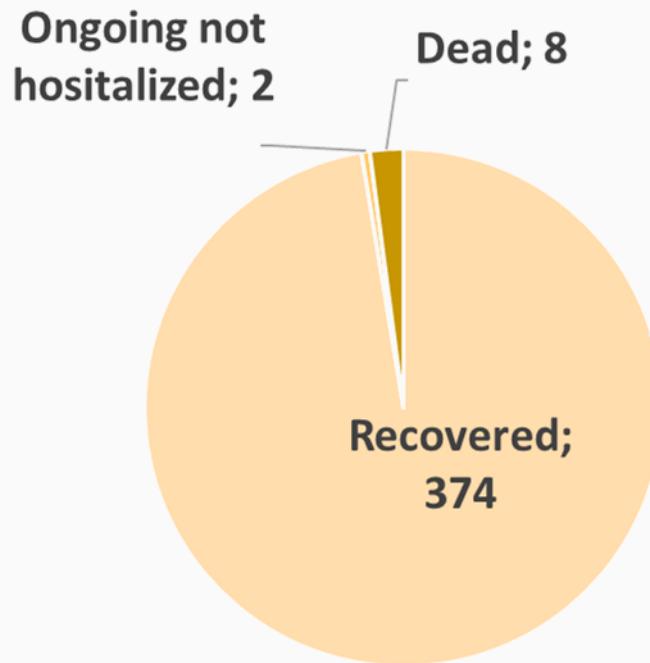
- 1 case of reinfection
- 3 cases of infection after first dose of vaccine



Survey COVID in Hemoglobinopathies

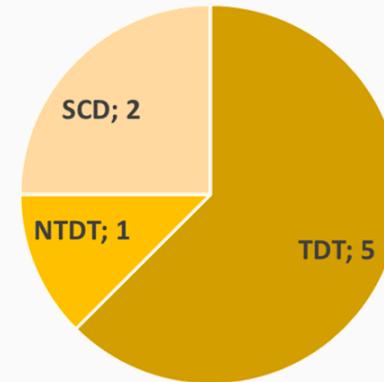
UPDATE June 2021

Hemoglobinopathies - OUTCOMES



Hemoglobinopathies - DEATHS

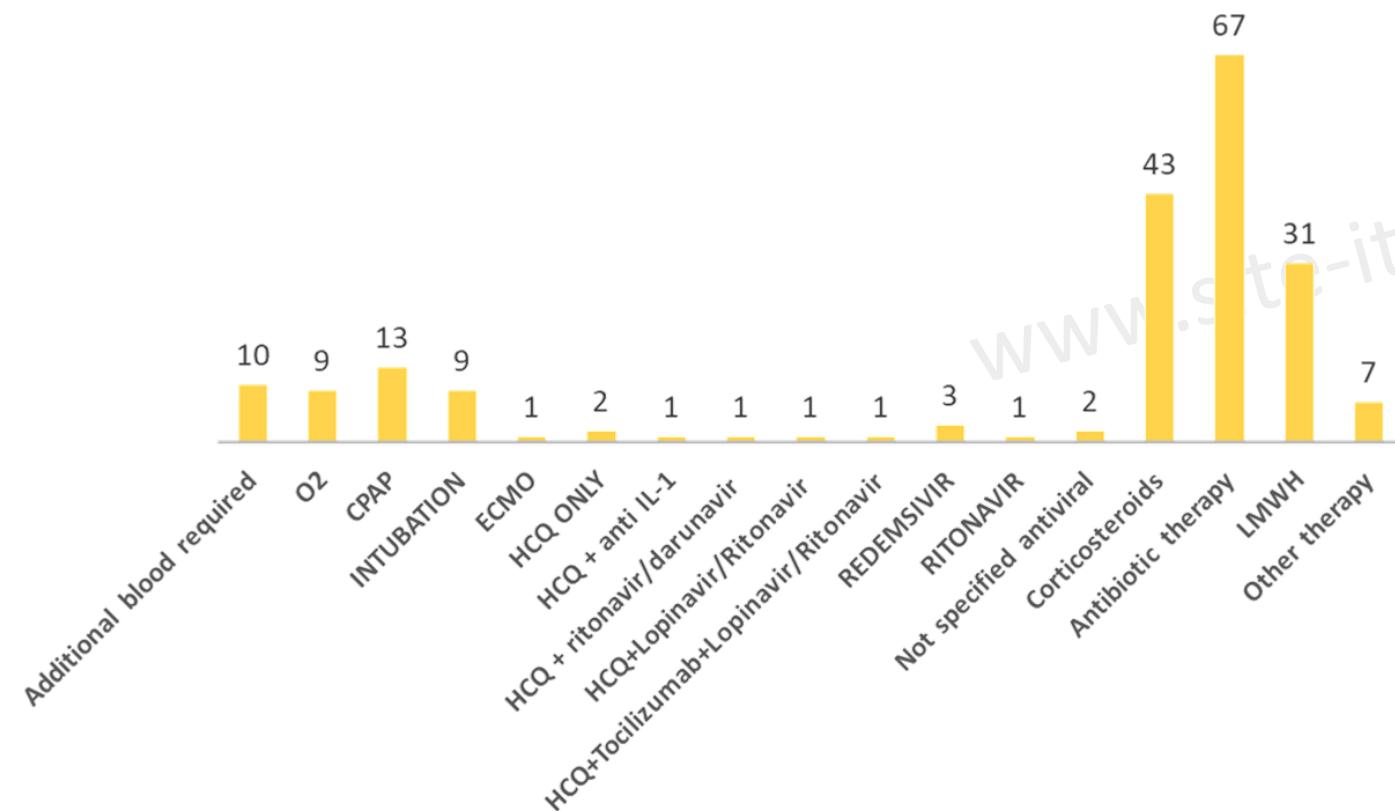
| | N. of deaths | Age (yrs)/Gender |
|-----|--------------|------------------------------|
| TD | 5 | 46/M, 48/M, 49/M, 56/F; 50/F |
| NTD | 1 | 45/M |
| SCD | 2 | 57/M, 57/F |



Survey COVID in Hemoglobinopathies

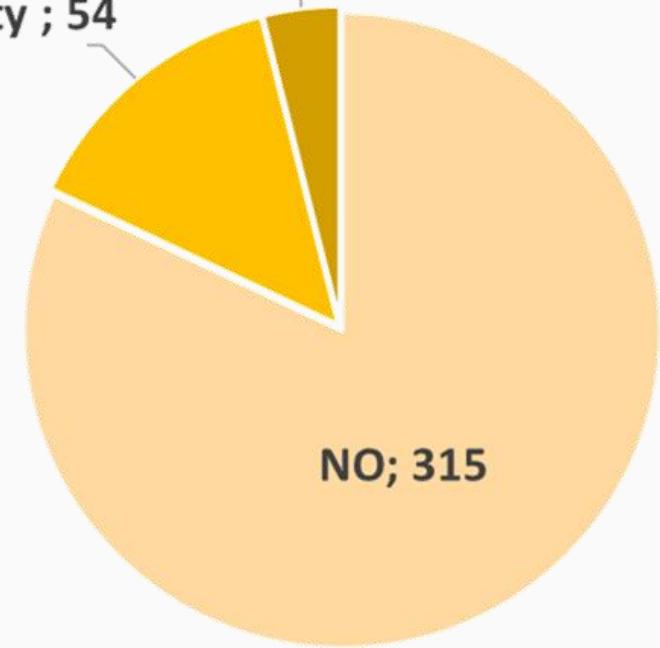
UPDATE June 2021

General treatments and supposedly specific treatments for SARS2-COVID19



Hospitalization

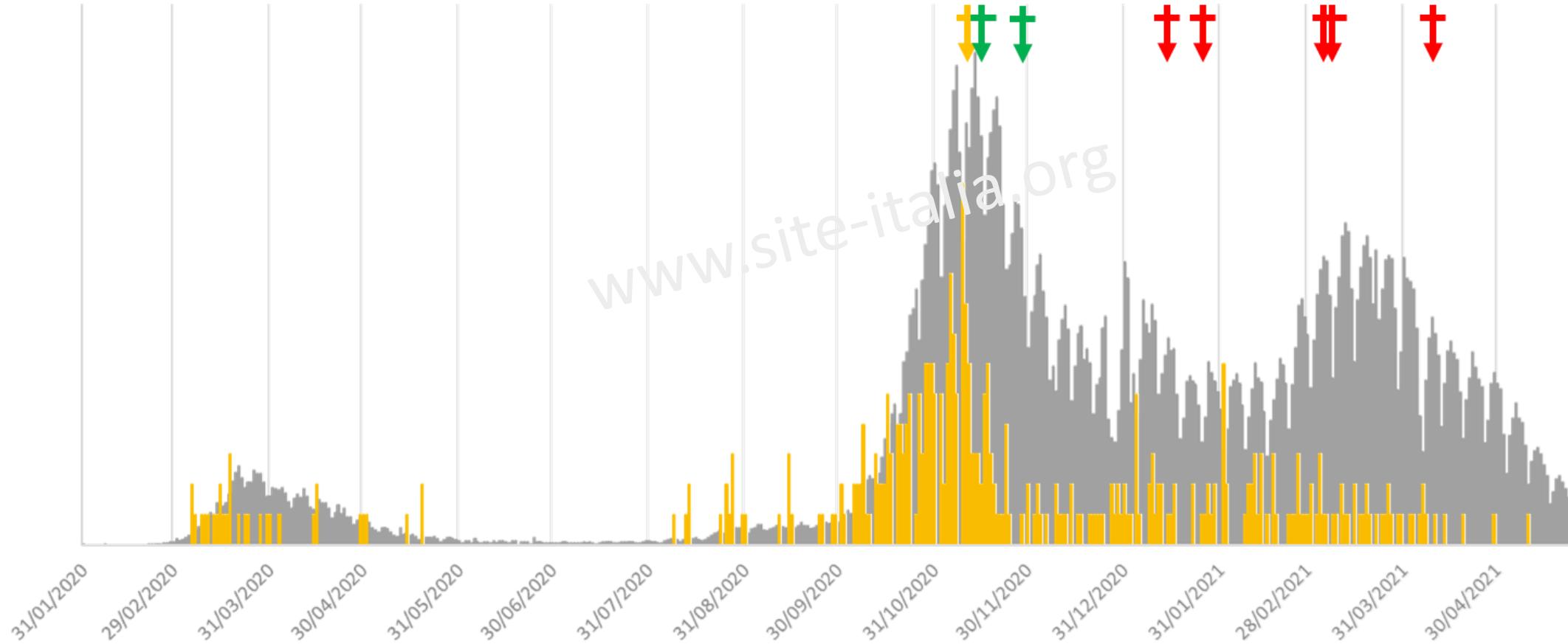
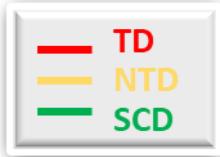
High Intensity; 15
Low/Medium intensity ; 54



Survey COVID in Hemoglobinopathies

UPDATE June 2021

Deaths

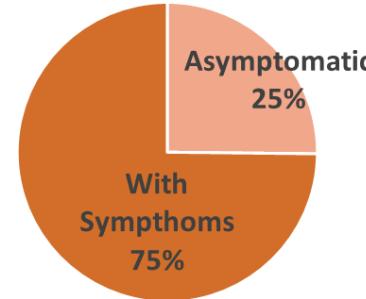


Survey COVID in Hemoglobinopathies

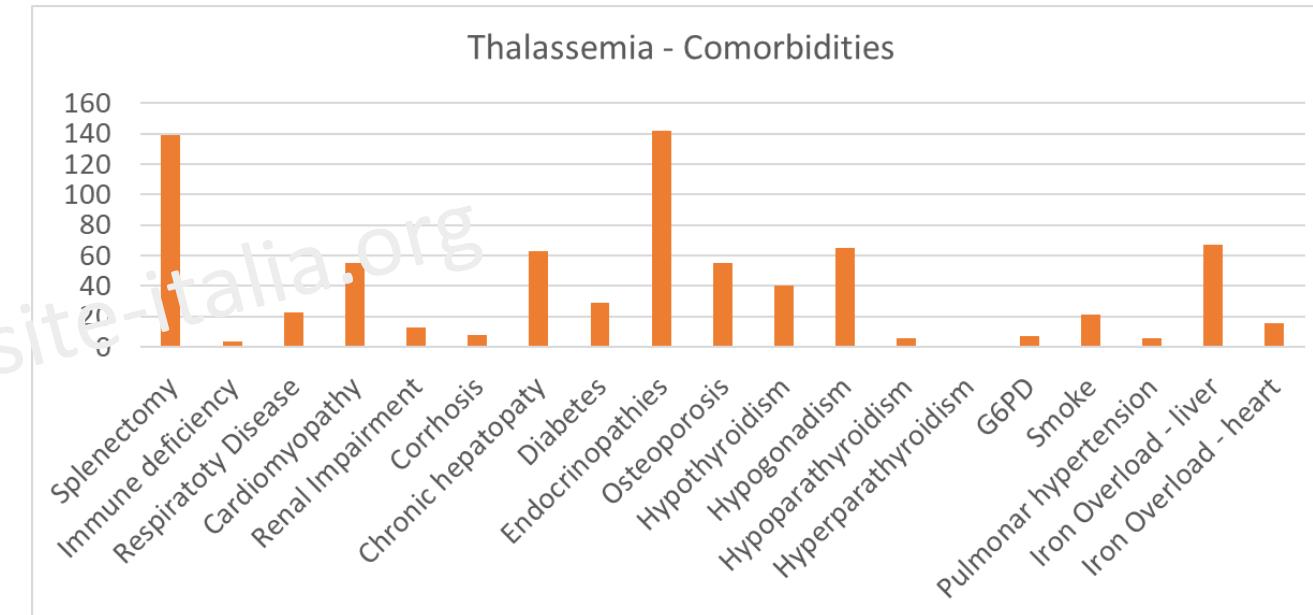
UPDATE June 2021

Thalassemia

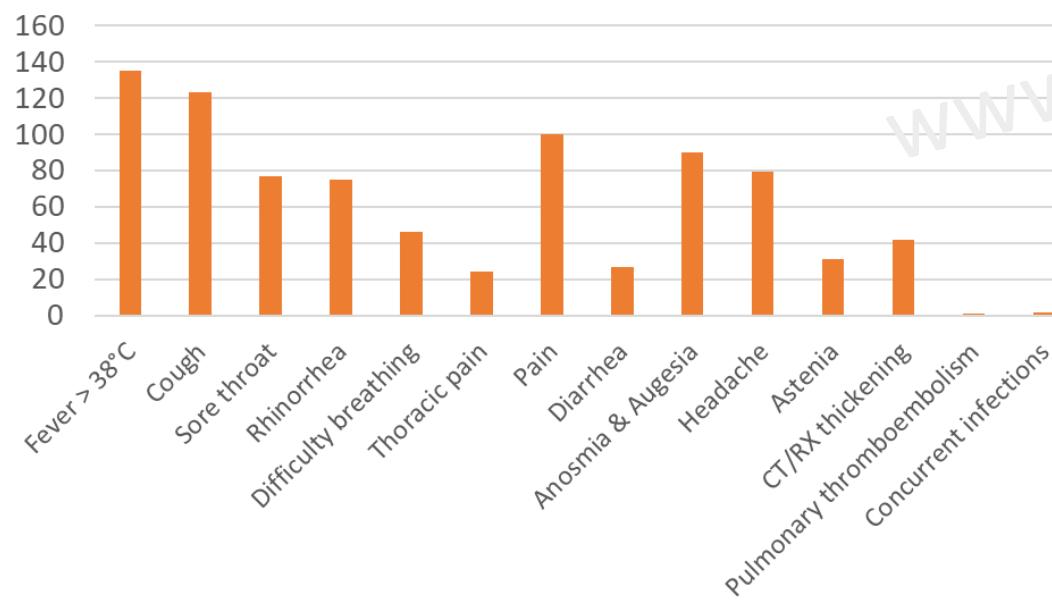
Symptoms and related complications*



Comorbidities*



Thalassemia - Symptoms and related complications

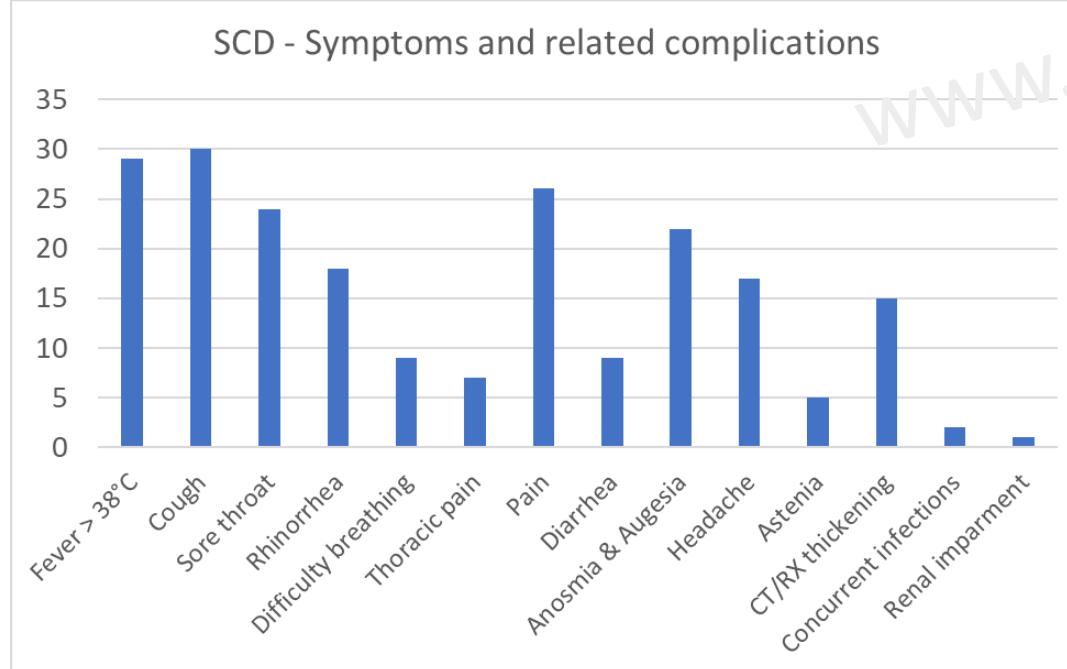
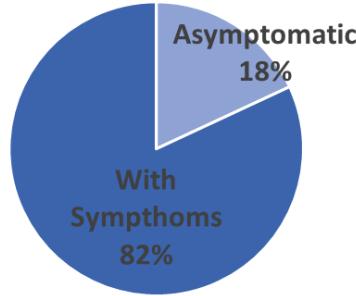


Survey COVID in Hemoglobinopathies

UPDATE June 2021

SCD

Symptoms and related complications*



Comorbidities*

