

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. *317* DEL *11.08.2021*

Oggetto: Delibera A.Li.Sa. n. 78/2021 di individuazione dei centri prescrittori dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di pazienti affetti da COVID 19 sottoposti a registro di monitoraggio AIFA. Integrazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29.07.2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "*governance*" delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

VISTA la normativa nazionale e regionale in materia di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2;

RICHIAMATE:

- la Delibera A.Li.Sa. n. 2 del 4.01.2021 ad oggetto: "Costituzione del Dipartimento interaziendale regionale (DIAR) di infettivologia;
- la Delibera A.Li.Sa. n. 78 del 18.03.2021 ad oggetto: " Individuazione centri prescrittori dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di pazienti affetti da COVID 19 sottoposti a registro di monitoraggio AIFA";

VISTI ed espressamente richiamati:

- il decreto del Ministero della Salute 6 febbraio 2021, pubblicato sulla G.U. n. 32 dell'8.02.2021, ad oggetto: "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID – 19" con il quale nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio l'AIFA ha autorizzato, ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 209/2006 la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID – 19 in attesa dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia a livello europeo sia a livello italiano;
- il decreto del Ministero della Salute 12 luglio 2021 recante "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpo monoclonale "sotrovimab" e proroga del decreto 6 febbraio 2021" pubblicato sulla G.U. n. 180 del 29.07.2021;
- la determina n. 4 agosto 2021, pubblicata sulla G.U. n. 187 del 6.08.2021 ad oggetto:" Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale "sotrovimab", ai sensi del decreto 12 luglio 2021"(Determina n. DG 911/2021)" il cui articolo 1 stabilisce che:
 - a) la modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale "sotrovimab" per il trattamento della malattia da coronavirus 19 (COVID 19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID 19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID 19 severa;
 - b) la selezione dei pazienti deve avvenire da parte dei Medici operanti a livello territoriale o che comunque abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID 19 di recente insorgenza o con sintomi lievi – moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento;
 - c) la prescrivibilità è limitata ai medici operanti nelle strutture identificate a livello regionale;
 - d) il trattamento è raccomandato nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;
 - e) la prescrizione e il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi e comunque non oltre dieci giorni dall'inizio degli stessi;

RILEVATO che la distribuzione dei suddetti medicinali viene effettuata dal Commissario Straordinario per l'attuazione e coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19;

VISTO l'art. 2 della su indicata determina AIFA n. 4 agosto 2021 che:

- istituisce il registro AIFA dedicato all'utilizzo appropriato e al monitoraggio dei medicinali contenenti anticorpi monoclonali anti COVID – 19;
- stabilisce che i medici dei centri autorizzati, ai fini dell'accesso, debbano compilare: la scheda di raccolta dati di arruolamento informatizzata che indica i pazienti eleggibili e la scheda di fine trattamento, che deve essere compilata dopo circa un mese dalla fine del trattamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

VISTA, inoltre, ed espressamente richiamata la determina AIFA 4 agosto 2021, pubblicata sulla G.U. n. 187 del 6.08.2021, ad oggetto: "Modifica della determina AIFA n. 696 del 14 giugno 2021, concernente la <<modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab- imdevimab >>(Determina n. DG 912/2021)" il cui Allegato 1 riporta al punto 4.2 "Posologia e modo di somministrazione": <<...Per la sola popolazione dei pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 12 anni ospedalizzati per COVID – 19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti –Spike di SARS –CoV2, la posologia raccomandata è di 4.000 mg di "casirivimab" e 4.000 di "imdevimab" somministrati in dose singola per via endovenosa...>>;

CONSIDERATO che

- nel corso degli incontri tra Ministero della Salute, AIFA e Regioni e Provincie Autonome sono state illustrate, tra l'altro, le modalità di approvvigionamento degli anticorpi monoclonali;
- le attuali modalità di fornitura necessitano di un coordinamento logistico e di interfaccia con le Autorità Centrali ed il Ministero della Salute;

VISTA la determina AIFA 6 maggio 2021 ad oggetto: "Revoca della determina n. DG/274/2021 del 9 marzo 2021, concernente la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021". (Determina n. DG/557/2021), pubblicata sulla G.U. n. 108 del 7-5-2021;

EVIDENZIATO che con la Delibera A.Li.Sa. n. 78/2021:

- sono stati individuati, in condivisione con il coordinamento del DIAR Infettivologia, i sotto indicati centri prescrittori degli anticorpi monoclonali per COVID – 19:

- ASL 1: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sanremo
- ASL 2: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero San Paolo di Savona
- ASL 5: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero "S.Andrea" di La Spezia
- IRCCS Policlinico San Martino: U.O.C. Clinica Malattie Infettive

-sono stati, altresì, individuati i centri di ricezione e distribuzione dei predetti medicinali:

- ASL 1: S.C. Farmacia ospedaliera del presidio ospedaliero di Sanremo
- ASL 5: S.C. Farmacia ospedaliera del presidio ospedaliero "S. Bartolomeo" di Sarzana (SP)
- IRCCS Policlinico San Martino: U.O.C. Farmacia ospedaliera

RITENUTO di dover provvedere ad aggiornare la Delibera A.Li.Sa. n. 78/2021 a seguito della distribuzione sul territorio nazionale dell'anticorpo monoclonale "sotrovimab" e delle ulteriori modalità di utilizzo dell'associazione di anticorpi monoclonali "casirivimab- imdevimab" .

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

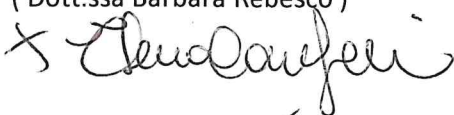
- a) di confermare i sotto indicati centri ai fini della prescrizione dei medicinali contenenti gli anticorpi monoclonali: “sotrovimab” e le associazioni di anticorpi monoclonali “bamlanivimab – etesevimab” e “casirivimab – imdevimab” per COVID – 19:
- ASL 1: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sanremo
 - ASL 2: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero San Paolo di Savona
 - ASL 5: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero “S.Andrea” di La Spezia
 - IRCCS Policlinico San Martino U.O.C. Clinica Malattie Infettive
- b) di confermare i centri di ricezione e distribuzione dei su indicati medicinali, fatte salve eventuali differenti indicazioni ministeriali o esigenze organizzative regionali:
- ASL 1: S.C. Farmacia ospedaliera del presidio ospedaliero di Sanremo
 - ASL 5: S.C. Farmacia ospedaliera del presidio ospedaliero “S. Bartolomeo” di Sarzana (SP)
 - IRCCS Policlinico San Martino: U.O.C. Farmacia ospedaliera
- c) di confermare l’attribuzione alla S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa di A.li.Sa. il coordinamento logistico e interfaccia con le Autorità Centrali ed il Ministero della Salute;
- d) di confermare che l’individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- e) di evidenziare che i centri individuati ai fini della prescrizione sono tenuti ad effettuare la diagnosi e la compilazione delle schede pubblicate sul portale web di AIFA;
- f) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
- g) di stabilire che i centri prescrittori provvedano, accordandosi con i Medici operanti a livello territoriale MMG/PLS/GSOT, il percorso finalizzato alla selezione e invio dei pazienti eleggibili al trattamento nel rispetto dei criteri definiti da AIFA;
- h) di prevedere, per i pazienti ospedalizzati che rientrassero nei criteri di eleggibilità stabiliti da AIFA, ma ricoverati presso ospedali non ricompresi tra i centri prescrittori individuati, un tempestivo coordinamento con il centro prescrittore al fine di assicurare equità di accesso e migliorare la compliance del paziente;
- i) di stabilire che il trattamento sia somministrato nell’ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi al fine di garantire la massima sicurezza del paziente;
- j) di attribuire il coordinamento scientifico ad A.Li.Sa./DIAR Malattie Infettive al fine di assicurare il monitoraggio della sicurezza e dell’efficacia di tali farmaci e l’uniformità del processo a livello regionale;

- k) di assicurare il monitoraggio e la elaborazione dei dati dei trattamenti nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati;
- l) di stabilire che i centri prescrittori provvedano alla trasmissione ad A.li.Sa. degli ulteriori dati per il monitoraggio dei trattamenti;
- m) di riservarsi l'eventuale modifica dell'elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle Aziende Sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;
- n) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, a SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende Sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- o) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- p) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- q) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

(Dott.ssa Barbara Rebesco)



parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Daniela Troiano)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)



IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldo)

