

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 330 del 30-03-2021

OGGETTO: DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER IL TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI IN PAZIENTI COVID.

Il Responsabile dell'Istruttoria

MARIA TERESA SISTO

Il Dirigente

U.O.C. GOVERNANCE DEL FARMACO

MARIA TERESA SISTO

IL DIRETTORE GENERALE

AVV. ORESTE FLORENZANO prende in esame, per le determinazioni di competenza, l'argomento di cui in oggetto.

Il responsabile U.O.C. GOVERNANCE DEL FARMACO, MARIA TERESA SISTO, alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.C. e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria per tutti gli effetti di legge, nonché l'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della proposta;

VISTO il decreto legislativo n.165 del 30.03.2001 ss.mm.ii., art.4, comma 2 e art.17;

VISTA la legge regionale n.9 del 01.04.2005 di istituzione della A.S.Re.M. regionale e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;

VISTA la legge regionale n.34 del 26.11.2008 "Modifiche alla Legge Regionale 1 aprile 2005,n.9";

RICHIAMATA la delibera di Giunta Regionale n.1867 del 26.12.2005, avente ad oggetto la costituzione della nuova A.S.Re.M.;

RICHIAMATO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 11 del 08/02/2020, con il quale l'Avv. Oreste Florenzano è stato nominato Direttore Generale della ASReM - Azienda Sanitaria Regione Molise - anche con funzioni di Commissario Liquidatore;

Allegati alla deliberazione: [n.3](#)

VISTA la nota con la quale l'AIFA, in data 5 febbraio 2021, ha espresso parere sull'utilizzo degli anticorpi monoclonali;

RICHIAMATO il Decreto del Ministero della Salute 6 febbraio 2021, recante "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di CoViD- 19", che autorizza, nelle more dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, specificatamente individuati nell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab e all'associazione di anticorpi monoclonali Bamlanivimab-Etesevimab prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e l'associazione di anticorpi monoclonali Casirivimab-Imdevimab prodotti dall'azienda farmaceutica Regeneron/Roche;

DATO ATTO che la distribuzione dei suddetti medicinali avviene per il tramite del Commissario Straordinario per l'attuazione e coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID - 19;

ATTESO che l'AIFA, con propria determinazione in data 9 marzo 2021 ed in esito al sopra richiamato decreto MinSalute:

- ha provveduto a definire le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab, disponendo, tra l'altro, la prescrivibilità limitata ai soli medici operanti nelle strutture identificate e raccomandando il trattamento in ambito ospedaliero o, comunque, in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;
- ha istituito il registro dedicato all'utilizzo appropriato e al monitoraggio dei medicinali contenenti anticorpi monoclonali anti COVID-19;
- ha stabilito 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, la scheda di follow-up e la scheda di fine trattamento, che deve essere compilata dopo circa un mese dalla fine del trattamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia;

ATTESO che il Direttore Generale per la Salute della Regione Molise, in raccordo con la ASReM, ha provveduto, con Determinazione n. 17/2021, ad accreditare la S.S.D. di Malattie Infettive dell'ASReM quale Centro prescrittore degli "Anticorpi monoclonali" per il trattamento di soggetti di età maggiore di 12 anni, positivi per SARS-CoV-2;

DATO ATTO che, ai fini della prescrizione, il Centro prescrittore regionale, come individuato con Determinazione DG Salute appena sopra indicata, è tenuto ad effettuare la diagnosi e la compilazione delle schede pubblicate sul portale web AIFA e che il personale sanitario ha l'obbligo del 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;

VISTA, da ultimo, la determinazione AIFA del 17 marzo 2021 recante “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale Bamlanivimab - Etesevimab” e gli allegati nn. 1,2 e 3 alla stessa inerenti, rispettivamente, i criteri di selezione dei pazienti, le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente;

ATTESO che la Regione Molise – Direzione Generale per la Salute, con deliberazione n. 27 del 23-03-2021, ha demandato all’ ASReM la logistica e la definizione del percorso assistenziale, da attuarsi con il coinvolgimento dei MMG, dei PLS, dei medici delle USCA e degli altri Medici che, a qualunque titolo, vengono in contatto con Pazienti affetti da CoViD-19, ed ha individuato, allo scopo, la S.S. di Farmacia ospedaliera del Plesso “A. Cardarelli” di Campobasso quale magazzino di stoccaggio degli anticorpi monoclonali previsto dal Ministero della Salute per la Regione Molise;

DATO ATTO che questa S.C. della Governance del Farmaco ha provveduto, consequenzialmente, ad elaborare l’allegato Documento di Indirizzo per il Trattamento con Anticorpi Monoclonali in Pazienti CoViD-19, parte integrante e contestuale del presente provvedimento, all’uopo corredato delle allegate Schede di arruolamento paziente e di fine trattamento/follow-up;

PROPONE,

per quanto detto in narrativa di

APPROVARE l’allegato Documento di Indirizzo per il Trattamento con Anticorpi Monoclonali in Pazienti CoViD-19, parte integrante e contestuale del presente provvedimento, all’uopo corredato delle allegate Schede di arruolamento paziente e di fine trattamento/follow-up;

DARE ATTO che la proposta di eleggibilità a terapia con anticorpi monoclonali dei Pazienti affetti da CoViD-19 è individuata in capo ai MMG, ai PLS, ai Medici delle USCA e ad ogni altro Medico che, a qualunque titolo, entra in contatto con Pazienti affetti da CoViD-19;

TRASMETTERE il presente provvedimento:

- alla SSD Malattie Infettive;
- alla SS Farmacia ospedaliera del Plesso di Campobasso;
- ai Direttori Sanitari dei Plessi ospedalieri di Campobasso, Isernia, Termoli ed Agnone, ai fini di dare la massima diffusione del provvedimento;
- ai Direttori dei DSS di Campobasso, Isernia e Termoli, ai fini di dare la massima diffusione del provvedimento;
- alla S.C. Integrazione Ospedale Territorio per la consequenziale informazione ai MMG e PLS;

RENDERE DISPONIBILI, sul sito aziendale, nella sezione Governance del Farmaco, le Schede di arruolamento e di fine trattamento, quali parti integranti dell’allegato Documento di Indirizzo per il Trattamento con Anticorpi Monoclonali in Pazienti CoViD-19;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta dalla U.O.C., nonché della dichiarazione di legittimità tecnica e amministrativa resa dal Direttore proponente con la sottoscrizione della proposta che precede;

SENTITO il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi indicati in premessa di:

APPROVARE l'allegato Documento di Indirizzo per il Trattamento con Anticorpi Monoclonali in Pazienti CoViD-19, parte integrante e contestuale del presente provvedimento, all'uopo corredato delle allegate Schede arruolamento paziente e di fine trattamento/follow-up;

DARE ATTO che la proposta di eleggibilità a terapia con anticorpi monoclonali dei Pazienti affetti da CoViD-19 è individuata in capo ai MMG, ai PLS, ai Medici delle USCA e ad ogni altro Medico che, a qualunque titolo, entra in contatto con Pazienti affetti da CoViD-19;

TRASMETTERE il presente provvedimento:

- alla SSD Malattie Infettive;
- alla SS Farmacia ospedaliera del Plesso di Campobasso;
- ai Direttori Sanitari dei Plessi ospedalieri di Campobasso, Isernia, Termoli ed Agnone, ai fini di dare la massima diffusione del provvedimento;
- ai Direttori dei DSS di Campobasso, Isernia e Termoli, ai fini di dare la massima diffusione del provvedimento;
- alla S.C. Integrazione Ospedale Territorio per la consequenziale informazione ai MMG e PLS;

RENDERE DISPONIBILI, sul sito aziendale, nella sezione Governance del Farmaco, le Schede di arruolamento e di fine trattamento, quali parti integranti dell'allegato Documento di Indirizzo per il Trattamento con Anticorpi Monoclonali in Pazienti CoViD-19;

DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo

IL DIRETTORE SANITARIO *
DOTT.SSA MARIA VIRGINIA SCAFARTO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO*
DOTT. ANTONIO LASTORIA

IL DIRETTORE GENERALE *

Deliberazione del Direttore Generale n.330 del 30-03-2021

4/5

AVV. ORESTE FLORENZANO

* Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82