



**REGIONE MOLISE**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**  
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 17 DEL 05-03-2021

**OGGETTO: COVID-19. DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 6 FEBBRAIO 2021.  
DISTRIBUZIONE MEDICINALI A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER IL TRATTAMENTO  
DEL COVID-19. ACCREDITAMENTO CENTRO PRESCRITTORE.**

---

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio  
GIUSEPPINA TROFA

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.  
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE  
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO  
BLS  
Il Direttore  
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 05-03-2021

---

ALLEGATI	N. 2
----------	------

## IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio “Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all’Estero. Indennizzi. Registro BLSD” che attesta la legittimità del presente atto nella forma, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 87 del 17 marzo 2017, di “Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell’art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell’articolo 21, comma 1, e dell’articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii.”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 335 del 13 luglio 2018, recante “Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei Dipartimenti della Giunta Regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell’articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell’articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 574 del 18 dicembre 2018, recante “Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta regionale – Provvedimenti”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 22 del 31 gennaio 2019, di “Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e dell’Agenzia regionale Molise Lavoro, ai sensi dell’articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell’articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni”;

**VISTA** la Deliberazione di G.R. n. 47 del 4 febbraio 2020, recante “Nomina del Direttore del Dipartimento III e del Direttore della Direzione Generale per la Salute”;

**VISTA** la Deliberazione di G.R. n. 57 del 7 febbraio 2020, recante “Applicazione articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., e articolo 19 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Proroga incarichi dirigenziali - Provvedimenti”;

**DATO ATTO** che l’AIFA in data 5 febbraio u.s. ha reso pubblico il parere, reso dalla propria Commissione Tecnica Scientifica (CTS) riunitasi in seduta straordinaria nelle giornate del 2, 3 e 4 febbraio 2021, sull’utilizzo degli anticorpi monoclonali;

**RICHIAMATO** quanto esplicitato nel citato parere, consultabile sul portale istituzionale dell’Agenzia e fornito per verificare le possibili modalità di utilizzo di tali farmaci all’interno del SSN, con particolare riferimento alle considerazioni espresse dalla CTS: *“pur considerando l’immaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all’entità del beneficio offerto da tali farmaci, si ritiene, a maggioranza, che in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, possa essere opportuno offrire comunque un’opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19, con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte. Si tratta, in particolare, di un setting a rischio per il quale attualmente non è disponibile alcun trattamento standard di provata efficacia”*;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute in data 6 febbraio 2021, recante “Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. (21A00788)”, pubblicato nella G.U. n. 32 del 08.02.2021, con particolare riferimento all’art. 1 che prevede le modalità e le condizioni d’impiego dei medicinali, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dall’Agenzia Italiana del Farmaco;

**CONSIDERATO**, inoltre, che l’Agenzia del Farmaco ha reso nota l’attivazione imminente del Registro “Anticorpi monoclonali” sulla propria piattaforma on-line, facendo altresì richiesta a tutte le Regioni di una celere individuazione dei relativi Centri Prescrittori, con conseguente abilitazione dei reparti e dei clinici indicati;

**RICHIAMATA** la propria nota prot. n. 36842/21 in data 01.03.2021, recante urgente richiesta alla Direzione Generale ASReM della proposta di individuazione del/i Centro/i prescrittore/i, onde permettere la successiva fase di approvazione da parte della scrivente Direzione, garantendo così l’abilitazione in Piattaforma entro la data del 05.03.2021, come richiesto da AIFA;

**VISTA** la nota di riscontro della DG ASReM in data 04.03.2021, prot. ASReM n. 32336/21, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** di prendere atto della proposta ASReM e, per l’effetto, di accreditare la SSD di “Malattie Infettive” ASReM quale Centro prescrittore degli “Anticorpi monoclonali”, per il trattamento di “soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per

COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni)", come da Scheda Registro AIFA allegata;

**VISTE:**

- la Legge Regionale n. 7/97 e s. m. e i. nonché deliberazioni applicative e, in particolare, l'art.10;
- la Legge Regionale n. 9/2005, "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;

**RICHIAMATO** il D.Lgs 165/01 e s. m. ed integrazioni;

**D E T E R M I N A**

per quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

di prendere atto della nota della DG ASReM in data 04.03.2021, prot. ASReM n. 32336/21, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

di accreditare, per l'effetto, la SSD "Malattie Infettive" ASReM quale Centro prescrittore degli "Anticorpi monoclonali", per il trattamento di *"soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni)"*, come da Scheda Registro AIFA allegata;

di notificare il presente provvedimento alla ASReM, per i successivi adempimenti di propria competenza, nonché all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero della Salute;

di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione e, quale ulteriore pubblicità notizia, nel portale della Regione Molise (<http://regione.molise.it> – link Sanità e Salute), nella sezione dedicata alla Farmaceutica;

di assoggettare il presente atto agli obblighi in materia di trasparenza, di cui al D.Lgs. n. 33/2013

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE  
LOLITA GALLO

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

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>mAbs_COVID-19</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	
<p><b>L'uso degli anticorpi monoclonali è autorizzato in soggetti di età &gt;12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età &gt;65 anni).</b></p> <p><b>Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazioni clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.</b></p>		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
<b>E</b>	Età (anni)	>12
<b>O</b>	Genere	F/M

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<b>E</b>	Positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2	Si No	blocca
<b>O</b>	Data del test	.././....	formato calendarietto
<b>E</b>	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	blocca se [data valutazione - data esordio sintomi] >10 gg
<b>E</b>	Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?	Si No	blocca
<b>O</b>	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Febbre Tosse Ageusia/disgeusia Anosmia Faringodinia Astenia Cefalea Mialgie Sintomi gastrointestinali Dispnea Tachipnea	selezione multipla
<b>O</b>	Saturazione O <sub>2</sub> (SpO <sub>2</sub> ) in aria ambiente		
<b>O</b>	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si No	

Atto: DIRSALUTE 2021/17 del 05-03-2021  
 Servizio proponente: DS.AA.02.5V.02  
 Copia Documento

O	Se Si, specificare il vaccino somministrato	Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	combobox
		Moderna	
		Astra-Zeneca	
		altro	
O	Se Si, effettuate entrambe le dosi previste	Si	
		No	
O	Se Si, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate entrambe le somministrazioni, indicare la data della seconda)	.././....	
E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si	blocca
		No	
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19	Si	
		No	
E	Se Si alla domanda sopra, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si	blocca
E	Paziente in ossigenoterapia e/o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19	Si	blocca
		No	
<b>Se età &lt;18 anni, si apre il campo sottostante</b>			
E	Presenza di almeno una delle seguenti comorbidità	BMI $\geq 85^{\circ}$ percentile per età e genere	selezione multipla
		soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi	
		diabete mellito non controllato (HbA1c $\geq 9.0\%$ o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
		immunodeficienza primitiva	
		immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente oncologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure)	
		anemia falciforme	
		malattia cardiaca congenita o acquisita	
		malattia del neurosviluppo	
		dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetto con tracheotomia, gastrostomia, etc.)	
		asma o altra malattia respiratoria che richiede medicazioni giornaliere per il suo controllo	

Atto: DIRSALUTE 2021/17 del 05-03-2021  
 Servizio proponente: DS.F.02.FV.04  
 Copia Documento

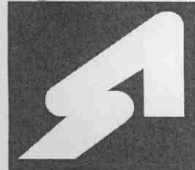
Se età ≥18 anni, si apre il campo sottostante			
E	Presenza di almeno una delle seguenti comorbidità ( <i>selezione multipla</i> )	BMI ≥35 Kg/m <sup>2</sup>	
		soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi	
		diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
		immunodeficienza primitiva	
		immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente onco-ematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure)	
		malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con danno d'organo)	
	BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica (fibrosi polmonare o paziente che necessita di O <sub>2</sub> -terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)	<i>criteri di eleggibilità solo se età ≥55 aa</i>	
E	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	<i>blocca</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
La somministrazione dell'anticorpo monoclonale scelto deve avvenire per infusione endovenosa, effettuata seconda la tempistica stabilita dal documento CTS incluso un periodo di almeno 60 minuti di osservazione dal termine dell'infusione.			testo fisso
Il medico è consapevole che l'infusione avverrà in un ambiente ospedaliero che consente una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi (es. shock anafilattico).			
La Richiesta Farmaco è unica.			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
E	Peso corporeo (Kg)		≥40
O	Selezionare il mAb	bamlanivimab (Eli-Lilly)	combobox
		bamlanivimab e etesevimab (Eli-Lilly)	
		casirivimab e imdevimab (Regeneron/Roche)	
O	Posologia	700 mg ev in un'unica infusione	per bamlanivimab
		2100 mg (700 + 1400 mg) ev in un'unica infusione	per bamlanivimab/etesevimab
		2400 mg (1200 + 1200 mg) ev in un'unica infusione	per casirivimab/imdevimab
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione	.././....	
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni</b>	
	fiala contenente 700 mg di bamlanivimab		se in RF selezionato bamlanivimab
	confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 fiala di bamlanivimab da 700 mg + 1 fiala di etesevimab da 1400 mg		se in RF selezionato bamlanivimab/etesevimab
	confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino da 20 mL di casirivimab contenente 1332 mg di casirivimab per 11.1 mL (120 mg/mL) + 1 flaconcino da 20 mL di imdevimab contenente 1332 mg di imdevimab per 11.1 mL (120 mg/mL)		se in RF selezionato casirivimab/imdevimab

Atto: DIRSALUTE 2021/17 del 05-03-2021  
 Servizio Proponente: DS:AAU2.5V.02  
 Copia Documento

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.			
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.			
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Guarigione	combobox
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS	
		Decesso	
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS			
<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	.././....	
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19	combobox
		causa non correlata al Covid-19	
Se selezionato Decesso			
<input type="radio"/>	Data del decesso	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19	combobox
		causa non correlata al Covid-19	
<input type="radio"/>	Esito test molecolare o test antigenico di terza generazione	Positivo	
		Negativo	
<input type="radio"/>	Data del test	.././....	formato calendarietto
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si	link alla RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Se Sì, specificare il tipo di reazione avversa	reazione da ipersensibilità	selezione multipla
		reazione da infusione	
		rash cutaneo	
		prurito	
		nausea	
		vomito	
		diarrea	
		vertigini	
		cefalea	
		altro	
	Se altro, specificare altra reazione avversa		testo libero
<input type="radio"/>	Se Sì, ha avuto una reazione avversa grave	Si	
		No	

Azienda Sanitaria  
Regionale Molise



**ASREM**

**AZIENDA SANITARIA REGIONE MOLISE**

86100 Campobasso - Via Ugo Petrella, 1  
Tel. 0874 / 409779 - Fax 0874 / 409779  
direzione.generale@asrem.org  
CF/Piva 01546900703

S. C. GOVERNANCE DEL FARMACO

Al Direttore Generale per la Salute  
Regione Molise  
Dott.ssa Lolita Gallo

e p.c. Al Direttore del Servizio Politica  
del Farmaco , Protesica, Integrativa.  
Dott.ssa Antonella Lavalle

Oggetto: CoViD-19. Registro AIFA Anticorpi monoclonali: indicazione Centri Prescrittori.

Con la presente si riscontra la Vs nota di pari oggetto Prot. 36842/2021, e su specifica indicazione della CTA si individuano come Centri prescrittori per gli anticorpi monoclonali anti-CoViD le seguenti Strutture:

- S.S.D. Malattie infettive.

Distinti saluti

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Maria Virginia Scafarto

Il Direttore Generale  
Avv. Oreste Florenzano

A.S.RE. M.to: DIRSALUTE 2021/17 del 05-03-2021  
Protocollo di Partecipazione n. 2336/2021 del 10-03-2021  
Doc. Principale Documento

M/S/sf

A.S.RE.Mt.to: DIRSALUTE 2021/17 del 05-03-2021  
Protocollo di Intesa n. 2336/2021 del 04-03-2021  
Doc. Principale numero 01