

DETERMINAZIONI

DIRETTORIALI

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
SUPPORTO AFFARI GENERALI E LEGALI

DETERMINAZIONE 17.09.2021, N. DPF/99

Terapia con anticorpi monoclonali COVID-19 - DGR n. 179 del 24/03/2021 - Modifica e integrazione DPF/83 del 12 agosto 2021 recante "Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2".

GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N° DPF/99

del 17 settembre 2021

DIPARTIMENTO SANITA'

Ufficio SUPPORTO AFFARI GENERALI E LEGALI

OGGETTO

Terapia con anticorpi monoclonali COVID-19 - DGR n. 179 del 24/03/2021 - Modifica e integrazione DPF/83 del 12 agosto 2021 recante "Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2"

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

PREMESSO che:

- con Deliberazione della Giunta Regionale n. 179 del 24.03.2021 è stato approvato (Allegato A – parte integrante e sostanziale della deliberazione stessa) il "Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2, elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità con il supporto del gruppo di lavoro costituito dai referenti delle Direzioni Sanitarie aziendali, delle UU.OO. di Malattie Infettive e delle Farmacie Ospedaliere dei P.O. individuati come centri prescrittori e somministratori degli anticorpi monoclonali e della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG);
- con il predetto Protocollo sono state definite, tra l'altro:
 - le modalità di individuazione dei pazienti eleggibili al trattamento con i nuovi anticorpi monoclonali e delle categorie prioritarie cui destinare il trattamento, unitamente alle modalità di gestione dei pazienti negli spazi dedicati in sicurezza e nel rispetto delle norme igieniche previste dalla normativa vigente;
 - la procedura clinico-diagnostica e terapeutica e le procedure amministrative più appropriate al fine dell'ottimizzazione del servizio in termini di costi ed efficienza;

DATO ATTO che il punto 5) del dispositivo della citata DGR 179/2021 dà espressamente mandato al Direttore del Dipartimento Sanità qualora necessario e su proposta del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, sentito il gruppo di lavoro che ha collaborato alla stesura del documento originario, di modificare e/o integrare il percorso di cui all'Allegato A alla deliberazione stessa;

ATTESO CHE con la Determina del Direttore del Dipartimento n. DPF/83 del 12 agosto 2021 si è provveduto a modificare il "Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2" di cui alla DGR 179/2021;

RICHIAMATI i provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA) di seguito elencati:

- la determina n. DG/978/2021 del 30 agosto 2021 pubblicata su G.U. n. 209 del 1 settembre con cui si annulla e sostituisce la precedente determina n. 912 del 4 agosto 2021, concernente la Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab;
- il Comunicato pubblicato sulla G.U. n. 209 del 1 settembre 2021 avente ad oggetto "Rettifica dell'Allegato 1 alla Determina n. 911 del 4 agosto 2021, recante: "Definizione delle modalità e

delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale sotrovimab, ai sensi del decreto 12 luglio 2021;

- il Comunicato pubblicato sulla G.U. n. 217 del 10 settembre 2021 avente ad oggetto <<Rettifica dell'Allegato 1 alla Determina n. 697 del 14 giugno 2021, recante "Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab">>.

ATTESO che le modifiche apportate dalla precitata Determina AIFA n. **DG/978/2021**, come riportato nell'Allegato 1 parte integrante e sostanziale della succitata Determina – Informazioni per gli Operatori Sanitari l'associazione **casirivimab –imdevimab** può essere utilizzata:

- per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad **alto rischio di progressione a COVID-19 severa**". Il trattamento è possibile oltre i 10 giorni dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.
- per il trattamento di 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-CoV-2. Casirivimab e imdevimab non devono essere usati nei pazienti in ossigenoterapia ad alti flussi e/o in ventilazione meccanica. Si specifica inoltre che l'utilizzo nei pazienti ospedalizzati per COVID-19 deve avvenire al dosaggio di 4000 mg di casirivimab e di 4000mg di imdevimab somministrati in dose singola per via endovenosa (si rimanda all'allegato 1 per tutte le indicazioni specifiche);

ATTESO che con la Determina n. DG/978/2021 e con i Comunicati AIFA citati vengono modificate le condizioni di impiego degli anticorpi monoclonali nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad **alto rischio di progressione a COVID-19 severa**;

PRESO ATTO che nei predetti Comunicati AIFA pubblicati sulle G.U. n. 209 del 1 settembre 2021 e n. 217 del 10 settembre 2021 si precisa che la frase "*Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri*" riportata nelle precedenti Determinine AIFA di autorizzazione all'impiego degli anticorpi monoclonali deve intendersi sostituita dalla seguente: "*Tra i possibili fattori di rischio si includono i seguenti*";

PRECISATO altresì i tra i possibili fattori di rischio sono inclusi allo stato i seguenti :

- indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 , oppure $>95^{\circ}$ percentile per età e per genere
- insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- diabete mellito non controllato ($HbA1c > 9,0\%$ 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- immunodeficienza primitiva o secondaria
- età > 65 anni
- malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- epatopatia cronica [Con seguente box di warning: "gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa"]
- emoglobinopatie

- patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.”;

RITENUTO pertanto necessario, alla luce delle modifiche apportate da AIFA ed indicate in premessa, di dover aggiornare il “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2”, parte integrante e sostanziale della DGR n. 179/2021, siccome modificato con Determina Direttore DPF/83 del 12 agosto 2021 unitamente al Modulo di Proposta Prescrittiva contenuto nel predetto Protocollo;

VISTA la nota prot. RA0367969721 del 15 settembre 2021 con cui il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità recante “Proposta di modifica dell’Allegato A – Protocollo gestione nuovi MoAbs-antispikes del SarsCoV-2 di cui alla DGR 179/2021”; siccome modificata con Determina del Direttore del Dipartimento n. DPF/83 del 12 agosto 2021;

PRESO ATTO del parere del Gruppo tecnico riunitosi in data 15 settembre 2021, che ha espresso parere favorevole alle modifiche apportate al Protocollo di cui alla Determina DPF/83 del 12 agosto 2021;

VISTA la L.R. n. 77/99 e successive modifiche ed integrazioni;

D E T E R M I N A

- 1) **di prendere atto e approvare** il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità (**allegato A** – parte integrante e sostanziale del presente atto) recante “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2”, elaborato con il supporto del gruppo di lavoro costituito da Referenti delle Direzioni Sanitarie aziendali, delle UU.OO. di Malattie Infettive e delle Farmacie Ospedaliere dei P.O. individuati come centri prescrittori e somministratori degli anticorpi monoclonali e della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG), siccome trasmesso dal Servizio Assistenza Farmaceutica con nota prot. RA0367969721 del 15 settembre 2021;
- 2) **di precisare** che il documento di cui al precedente punto 1) sostituisce integralmente il documento recante “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2” (allegato A - parte integrante e sostanziale della Determina del Direttore del Dipartimento n. DPF/83 del 12 agosto 2021);
- 3) **di trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo ed ai Medici di Medicina Generale, ai Medici dell’USCA, ai Pediatri di Libera scelta, per il tramite delle Direzioni sanitarie aziendali delle AASSLL;
- 4) **di dare mandato** al Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità di effettuare il monitoraggio sulla corretta attuazione di quanto previsto nel Percorso di cui al punto 1);
- 5) **di dare mandato** ai Direttori Generali delle AASSLL di porre in essere ogni utile iniziativa al fine di intercettare i pazienti definiti “*ad alto rischio*” dai provvedimenti AIFA citati in premessa e verificarne l’eleggibilità al trattamento con i nuovi anticorpi monoclonali (MoAbs anti-spike del SARSCoV-2);
- 6) **di dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
- 7) **di pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

Pescara, 17 settembre 2021

L’Estensore
D.ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Responsabile dell’Ufficio
D.ssa Barbara Morganti
Firmato elettronicamente

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
Dr. Claudio D’Amario
Firmato digitalmente

Segue allegato

REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2

SOMMARIO

PREMESSA	2
1 PAZIENTI NON OSPEDALIZZATI PER COVID-19 - CON INFEZIONE LIEVE-MODERATA	7
1.1 - SELEZIONE DEL PAZIENTE	7
1.2- VERIFICA DELL'ELEGGIBILITÀ	8
1.3- PROPOSTA MODELLO AMMINISTRATIVO: PAC	9
1.4- PROCEDURE ORGANIZZATIVE AZIENDALI	11
1.5- ALLEGATO 2	13
2.PAZIENTI OSPEDALIZZATI PER COVID-19	16
3.MODALITÀ DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE	17
4. SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA	17

PREMESSA

A seguito della pubblicazione da parte del Ministero della Salute del D.M. 06/02/2021 recante "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19" (pubblicato su G.U.n.32 dell'08/02/2021), veniva autorizzata la temporanea distribuzione (non nell'ambito di uno studio clinico quindi) dei medicinali:

- anticorpo monoclonale bamlanivimab (Eli Lilly);
- associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab + etesevimab (Eli Lilly);
- associazione di anticorpi monoclonali casirivimab + imdevimab (Regeneron/Roche);

anche se al momento della pubblicazione del D.M. gli stessi risultavano ancora privi di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale

Il Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo (di seguito definito Servizio Farmaceutico regionale), al fine di definire tempestivamente i percorsi organizzativi sul territorio e garantire l'accesso ai farmaci in oggetto ai pazienti eleggibili, ha richiesto alle AASSLL regionali - con propria nota prot.num. RA/0075968/21 del 26.02.2021 recante "Comunicazioni urgenti riguardanti le procedure organizzative relative alle future modalità di utilizzo degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19" - di comunicare l'ubicazione degli ambienti idonei riservati ai pazienti positivi al COVID-19 accessibili attraverso percorsi dedicati e protetti, ove potranno ricevere i trattamenti ed essere poi monitorati per il tempo previsto dalla fine della somministrazione.

Le Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL. regionali hanno provveduto con proprie note ad individuare i centri idonei, in fase di prima attuazione, alla somministrazione degli anticorpi monoclonali, come di seguito riportato:

- **Per la ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila** sono state indicate le UU.OO.CC di Malattie Infettive dei PP.OO. Di L'Aquila e Avezzano;
- **Per la ASL di Lanciano-Vasto-Chieti** sono state indicate le UU.OO.CC di Malattie Infettive - presso i locali adibiti Day Hospital- dei PP.OO. di Chieti (a cui afferiranno anche i pazienti seguiti dalla Clinica Medica) e di Vasto;
- **Per la ASL di Pescara** è stato indicato il Covid Hospital (locali adibiti al Day Hospital) di Pescara;
- **Per la ASL di Teramo** è stato indicato il reparto di Malattie Infettive del PO Mazzini di Teramo.

Il Servizio Farmaceutico regionale ha quindi tempestivamente abilitato tali centri sulla piattaforma web AIFA dedicata al Registro di Monitoraggio degli Anticorpi Monoclonali.

I prescrittori individuati dalla Regione Abruzzo, abilitati sulla piattaforma AIFA dedicata al registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per COVID-19, sono anche responsabili anche del monitoraggio dei pazienti durante la somministrazione che deve avvenire in struttura ospedaliera (es. presso gli ambulatori protetti delle UU.OO.) o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi.

Sono stati inoltre comunicati al Ministero della Salute i punti individuati - in fase di prima attuazione - per la consegna delle scorte degli anticorpi, come di seguito:

- Farmacia Ospedaliera - Ospedale San Salvatore - L'Aquila

- Farmacia Ospedaliera - Ospedale SS Annunziata - Chieti
- Farmacia Ospedaliera - Ospedale Spirito Santo - Pescara
- Farmacia Ospedaliera - Ospedale Mazzini - Teramo

In data **9 marzo u.s.** è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale num. 58, la **Determina AIFA DG 274/2021** recante "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **bamlanivimab**, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021."

In data **17 marzo** inoltre è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale -serie generale n. 66 - la **Determina AIFA num. DG/318/2021** del 17 marzo 2021 recante "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale in associazione **bamlanivimab-etesevimab** (Determina n. DG/318/2021) e in data **23 marzo** sulla Gazzetta Ufficiale -serie generale n. 71, è stata pubblicata la **Determina AIFA num. DG/340/2021** del 22 marzo recante "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale **casirivimab-imdevimab** ai sensi del decreto 6 febbraio 2021 (Determina n. DG/340/2021).

Nelle varie Determinine AIFA di definizione delle modalità e condizioni di impiego degli anticorpi monoclonali, viene altresì specificato che:

- a) ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente indicati dalla Direzioni Sanitarie aziendali e abilitati dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità sulla piattaforma web AIFA, sono tenuti a compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>*
- b) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS;*
- c) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;*
- d) è raccomandato il trattamento 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 ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi;*
- f) la definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle singole regioni e delle province autonome.*

Per definire il percorso necessario alla presa in carico dei pazienti, è stato costituito un gruppo di lavoro costituito dal Servizio Farmaceutico regionale, dalle Direzioni Sanitarie aziendali, dai Responsabili delle UU.OO. di Malattie Infettive e dai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere dei P.O., individuati come centri prescrittori e somministratori degli anticorpi monoclonali a un rappresentante della SIMG-Società Italiana di Medicina Generale, per definire i percorsi e le modalità organizzative relative.

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 179 del 24.03.2021 è stato approvato (Allegato A - parte integrante e sostanziale della deliberazione stessa) il "Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARS-CoV-2, elaborato dal Servizio Farmaceutico regionale con il supporto del

gruppo di lavoro costituito dai referenti delle Direzioni Sanitarie aziendali delle AASSLL regionali, delle UU.OO. di Malattie Infettive e delle Farmacie Ospedaliere dei P.O. individuati come centri prescrittori e somministratori degli anticorpi monoclonali e della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG).

Il "Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARS-CoV-2" ha definito, in fase di prima attuazione:

- le modalità di individuazione dei pazienti eleggibili al trattamento con i nuovi anticorpi monoclonali e delle categorie prioritarie cui destinare il trattamento, unitamente alle modalità di gestione dei pazienti negli spazi dedicati in sicurezza e nel rispetto delle norme igieniche previste dalla normativa vigente;
- la procedura clinico-diagnostica e terapeutica e le procedure amministrative più appropriate al fine dell'ottimizzazione del servizio in termini di costi ed efficienza.

Il percorso proposto a livello regionale quindi ha previsto il coinvolgimento dei MMG e i PLS, i quali essendo tempestivamente informati della positività al tampone molecolare per la ricerca del COVID-19 di ogni loro assistito, possono individuare i pazienti che rientrano nelle categorie individuate dalla CTS e indirizzarli presso il Centro Ospedaliero di competenza per una visita medica per confermare la sussistenza dei criteri di prescrivibilità e procedere alla somministrazione del farmaco, utilizzando una scheda di proposta contenente i criteri come individuati da AIFA.

Successivamente alla approvazione della citata DGR n. 179 del 24.03.2021, sono stati approvati e pubblicati i provvedimenti di seguito elencati:

- determina AIFA n. DG/557/2021 pubblicata su G.U. n. 108 del 7 maggio 2021, con cui è stata revocata la 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 AIFA n. DG/696/2021 pubblicata su G.U. n. 142 del 16.06.2021 con cui è stata modificata la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab;
- determina AIFA n. DG/697/2021 pubblicata su G.U. n. 142 del 16.06.2021 con cui è stata modificata la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab;
- Decreto del Ministero della Salute del 12 luglio 2021, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.180 del 29 luglio 2021 recante "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021", con cui
 - viene autorizzata la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda GlaxoSmithKline, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;
 - viene prorogata la temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche, fino al 31 gennaio 2022;
 - viene precisato che con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui ai commi 1 e 2, in coerenza con la scheda informativa del prodotto approvata dalla medesima agenzia.

- Determina AIFA n. DG 911/2021 del 4 agosto, recante : “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale sotrovimab, ai sensi del decreto 12 luglio 2021”, pubblicata sulla G.U. Serie generale num. 187 del 06 agosto u.s. con cui viene autorizzato il sotrovimab per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (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;
- Determina AIFA n. DG 912/2021 del 4 agosto recante: “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», con cui è stata autorizzata l'associazione casirivimab-imdevimab anche per il trattamento di 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-CoV-2, con la precisazione che la posologia è riportata nella scheda per gli operatori sanitari -Allegato 1 alla Determina- parte integrante della stessa cui si rimanda per tutti le informazioni specifiche.

A seguito della pubblicazione dei precitati provvedimenti, l'AIFA ha approvato e pubblicato i provvedimenti di seguito elencati:

- determina n DG/978/2021 del 30 agosto 2021 pubblicata su G.U. n. n. 209 del 1 settembre con cui si annulla e sostituisce la determina n. 912 del 4 agosto 2021, concernente la Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonali casirivimab-imdevimab;
- Comunicato pubblicato sulla G.U. n. 209 del 1 settembre 2021 recante “Rettifica dell’Allegato 1 alla Determina n. 911 del 4 agosto 2021, recante: “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale sotrovimab, ai sensi del decreto 12 luglio 2021;
- Comunicato pubblicato sulla G.U. n. 217 del 10 settembre 2021 recante “Rettifica dell’Allegato 1 alla Determina n. 697 del 14 giugno 2021, recante :<< Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab>>.

Si riportano di seguito le modalità e condizioni di impiego dell’associazione casirivimab –imdevimab, siccome riportato nella citata Determina n DG/978/2021:

- Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad **alto rischio di progressione a COVID-19 severa**”.
- L’associazione è inoltre indicata per il trattamento di 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-CoV-2. .

Con la Determina n. DG/978/2021 e con i Comunicati citati inoltre vengono modificate le condizioni di impiego degli anticorpi monoclonali nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad **alto rischio di progressione a COVID-19 severa**.

La frase precedentemente presente nell’allegato 1 alla precedenti Determine AIFA recanti la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego degli anticorpi monoclonali “*Si definiscono*

*ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri^{**}, a seguito della pubblicazione dei provvedimenti AIFA citati, deve intendersi sostituita dalla seguente:*

Tra i possibili fattori di rischio si includono i seguenti:

- indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 , oppure $> 95^{\circ}$ percentile per età e per genere
- insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- diabete mellito non controllato (HbA1c $> 9,0\%$ 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- immunodeficienza primitiva o secondaria
- età > 65 anni
- malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- epatopatia cronica [Con seguente box di warning: “gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa”]
- emoglobinopatie
- patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Alla luce delle modifiche apportate dall' AIFA si rende necessario aggiornare il “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2” di cui alla Determina Direttoriale DPF/83 del 12 agosto 2021, unitamente al Modulo di Proposta Prescrittiva contenuto nel predetto Protocollo.

Di seguito si riporta il nuovo Protocollo, siccome elaborato dal Servizio Farmaceutico regionale.

1 PAZIENTI NON OSPEDALIZZATI PER COVID-19 - CON INFEZIONE LIEVE-MODERATA

1.1 - Selezione del paziente

L'uso degli anticorpi già autorizzato in 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 che sono ad **alto rischio di progressione a COVID-19 severa**.

Tra i possibili fattori di rischio sono inclusi i seguenti:

- indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI)>30, oppure >95° percentile per età e per genere
- Insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- immunodeficienza primitiva o secondaria
- età > 65 anni
- malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- epatopatia cronica (Con seguente box di warning: "gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa").
- emoglobinopatie
- patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative

Le ASSLL sono tenute a porre in essere ogni utile iniziativa al fine di intercettare i pazienti definiti "ad alto rischio" e verificarne l'eleggibilità al trattamento con i nuovi anticorpi monoclonali.

Il medico proponente il trattamento si fa carico di raccogliere in maniera quanto più efficace possibile e di trasmettere al Centro prescrittore territorialmente competente i dati anamnestici finalizzati alla corretta individuazione del paziente da trattare.

Si precisa che la eventuale precedente vaccinazione anti-COVID-19 del paziente non rappresenta un criterio di esclusione dei pazienti. Per cui è importante raccogliere anche tale informazione, con la raccomandazioni - nel caso si verificasse l'infezione in pazienti già vaccinati (anche con la seconda dose) - di provvedere alla valutazione per l'eventuale proposta di trattamento con gli anticorpi monoclonali nel più breve tempo possibile.

Come stabilito da AIFA la selezione del paziente candidabile al trattamento è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati (es. medici di pronto soccorso, medici di continuità

assistenziale etc.) e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS.

Il percorso individuato a livello regionale prevede il coinvolgimento di tutti i MMG e i PLS, i quali sono – per il tramite della piattaforma ATTRA – tempestivamente informati DELLA POSITIVITA' al tampone per la ricerca del COVID-19 di ogni loro assistito, e possono quindi individuare i pazienti ad alto rischio siccome definiti con i provvedimenti AIFA citati in premessa e indirizzarli presso il Centro Ospedaliero di competenza per una visita medica che confermerà la prescrivibilità e procederà alla somministrazione del farmaco.

A tal fine il MMG/PLS dovrà compilare la PROPOSTA PRESCRITTIVA (Allegato 2- par.1.5) che dovrà essere inviata ai centri prescrittori individuati, tramite e-mail.

Sono in corso di definizione e implementazione a livello regionale modalità di trasmissione telematica delle proposte prescrittive.

1.2- Verifica dell'eleggibilità

A seguito delle modifiche apportate dalle Determine AIFA e dal Decreto indicati in premessa e dalle richieste pervenute dalle AASSLL, sono stati aggiornati i centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali, come riportato nella successiva Tabella 2.

Tabella 2. Centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali				E-mail invio proposta
ASL 201	P.O. San Salvatore, L'Aquila	U.O.C. Malattie Infettive		malinfaq@asl1abruzzo.it
	P.O. San Filippo Neri, Avezzano	U.O.C. Malattie Infettive		monoclonaliaz@covid.asl1abruzzo.it
ASL 202	P.O. SS. Annunziata- Chieti	U.O. Clinica Malattie Infettive		anticorpimonoclonali.chieti@asl2abruzzo.it
	P.O. San Pio Vasto	U.O. Malattie Infettive		malattieinfettive.vasto@asl2abruzzo.it
ASL 203	P.O. Spirito Santo Pescara	U.O.COVID Hospital		covid.dh@ausl.pe.it
ASL 204		U.O. Malattie Infettive		anticorpimonoclonalicoVID@aslteramo.it
	P.O. Mazzini Teramo	U.O. Medicina Interna*		
	P.O. San Liberatore Atri	U.O. Medicina Interna*		

*La somministrazione degli anticorpi monoclonali avverrà nell'Ambulatorio degli Anticorpi COVID ubicato presso l'RSA Bellocchio di Giulianova (TE).

Così come riportato nelle schede informative per gli operatori sanitari delle associazioni bamlanivimab + etesevimab, casirvimab+imdevimab e del sotrovimab, allegate alle Determine AIFA e ai Comunicati di Rettifica citati, parti integranti del presente documento e a cui si rimanda per ogni informazione sui farmaci (Allegati 1a, 1b e 1c), il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio clinico durante l'infusione e dovrà rimanere in osservazione per almeno un'ora dopo il completamento dell'infusione.

Considerando l'ampia disponibilità di anticorpi monoclonali al momento, si ritiene, sentito anche il Gruppo di Lavoro, di sospendere la valutazione delle priorità riportata nel protocollo approvato con la citata DGR 179/2021.

I clinici ospedalieri dovranno pertanto provvedere alla:

- A. valutazione clinica-anamnestica volta alla verifica dell'eleggibilità effettiva del paziente al trattamento con MoAbs;
- B. verifica della disponibilità del farmaco e assegnazione putativa della fiala al paziente candidabile;
- C. inserimento del paziente nel registro AIFA ed infusione del farmaco.

E' doveroso precisare che la responsabilità prescrittiva degli anticorpi monoclonali sottoposti a Registro di monitoraggio AIFA, resta in capo ai Medici Specialisti dei Centri abilitati dalla Regione e pertanto sarà compito del medico proponente chiarire al paziente che la decisione finale sulla eventuale prescrizione e somministrazione spetta al clinico, previa verifica della sussistenza dei criteri AIFA e delle condizioni generali di salute del paziente stesso.

Il personale del centro prescrittore dovrà, (dopo aver verificato la disponibilità del farmaco nel magazzino della propria Farmacia Ospedaliera), contattare il paziente telefonicamente per fissare un appuntamento per la visita medica presso l'ambulatorio ospedaliero e l'eventuale infusione dello stesso.

Al momento della prescrizione del farmaco dovrà avvenire la contestuale compilazione del Registro AIFA, compilazione necessaria e vincolante per la dispensazione del farmaco da parte della Farmacia Ospedaliera.

1.3- Proposta modello amministrativo: PAC

1) Il MMG o PLS :

- a) viene informato dalla piattaforma ATTRA della positività al test molecolare per la ricerca del COVID-19 di ogni assistito;
- b) Individua quelli con sintomi lievi-moderati di recente insorgenza
- c) Verifica tra gli assistiti con quadro clinico lieve-moderato quelli che rientrano nei criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVID-19, riportati in Tabella 1;
- d) Compila il modulo (Allegato 2-par 1.5) specifico per candidabilità del paziente alla terapia degli anticorpi monoclonali;
- e) Invia il modulo del punto d) all'email dedicata attivata dalla ASL di competenza (Tabella 2);
- f) Consegna al paziente candidabile alla terapia dell'anticorpo monoclonale il foglio informativo nel quale sono riportate le informazioni sulle modalità di accesso alla

struttura, le informazioni di carattere generale sul farmaco eventualmente da somministrare.

2) Il medico specialista prima della VISITA:

- a) Verifica la disponibilità del farmaco presso la Farmacia Ospedaliera del PO di riferimento
- b) contatta il paziente telefonicamente per prenotare l'appuntamento per la visita medica presso il centro ospedaliero autorizzato e l'eventuale infusione, informandolo sulle modalità di accesso alla struttura. In caso di necessità attiva il trasporto protetto dello stesso, secondo le modalità definite a livello aziendale.

3) Il medico specialista il giorno della VISITA:

- a) verifica che il paziente sia realmente eleggibile alla terapia con anticorpi monoclonali
- b) verifica che il paziente abbia compreso la nota informativa e fa firmare il consenso informato
- c) Prescrive eventuali esami clinici ed eventuali consulenze (da eseguire in urgenza) che prevede il PAC e che sono propedeutici alla terapia
- d) prescrive il farmaco e contestualmente compila il Registro AIFA (compilazione necessaria e vincolante per la dispensazione del farmaco da parte della Farmacia Ospedaliera).
- e) Verifica che la modalità di preparazione e di somministrazione degli anticorpi monoclonali avvenga secondo quanto riportato negli Allegati 1 a, 1 b, 1c
- f) Dopo un'ora almeno di osservazione del paziente che ha ricevuto il farmaco verifica le condizioni del paziente e autorizza il rientro al proprio domicilio
- g) Fornisce al paziente i riferimenti da contattare in caso di peggioramento dei sintomi;
- h) Prenota la visita di follow up da parte dell'USCA dopo circa 20 giorni dalla somministrazione

NOTA BENE: In caso di necessità di trasferimento in regime ordinario o di day hospital lo specialista avvia tutte le procedure previste dalla normativa vigente per attivare il ricovero e fornisce tutta la documentazione clinico strumentale che viene allegata alla cartella clinica come accertamenti eseguiti in pre-ospedalizzazione.

Per quanto esposto sopra di seguito si riporta l'integrazione dell'allegato A del Nomenclatore Tariffario Regionale di cui al Decreto Commissariale n. 12/13

CODICE	NOTA	DESCRIZIONE	TARIFFA	ANNOTAZIONI	BRANCHE
99.25.4	HA	Somministrazione controllata di farmaci	(rimborso del farmaco attraverso registrazione file F)	La prestazione comprende: 1) visita specialistica propedeutica alla terapia 2) esami ematochimici propedeutici alla terapia eseguiti nella stessa giornata e/o il giorno precedente ed eventuali altri esami strumentali e/o consulenze di altri specialisti 3) somministrazione del trattamento terapeutico 4) tutte le attività di supporto (monitoraggio paziente, consenso informato, consulenza, counselling infermieristico, registrazione e monitoraggio farmaci, ecc..) 5) visita di follow up	MALATTIE INFETTIVE
Note Erogabilità					
H	Prestazioni erogabili in ambulatori situati presso istituzioni di ricovero, ovvero ambulatori protetti				
A	Accorpamenti di prestazioni, in relazione a profili di trattamento predefiniti, in risposta ad esigenze e scelte regionali				

Codice	Prestazione
89.65.1	EMOGASANALISI ARTERIOSA SISTEMICA Emogasanalisi di sangue capillare o arterioso
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90.11.4	CALCIO TOTALE [S/U/dU]
90.13.3	CLORURO [S/U/dU]
90.15.4	CREATINCHINASI (CPK o CK)
90.16.3	CREATININA [S/U/dU/La]
90.22.3	FERRITINA [P/(Sg)Er]
90.23.5	FOSFATASI ALCALINA
90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S/U]
90.27.1	GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]
90.29.2	LATTATO DEIDROGENASI (LDH) [S/F]
90.37.4	POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er]
90.38.4	PROTEINE (ELETTROFORESI DELLE) [S] Incluso: Dosaggio Proteine totali
90.40.4	SODIO [S/U/dU/(Sg)Er]
90.42.1	TIREOTROPINA (TSH)
90.44.1	UREA [S/P/U/dU]
90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO EMICROSCOPICO
90.61.4	D-DIMERO (EIA)
90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
90.65.1	FIBRINOGENO FUNZIONALE
90.70.3	INTRADERMOREAZIONI CON PPD, CANDIDA, STREPTOCHINASI E MUMPS (Per test)
90.75.4	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
90.76.1	TEMPO DI TOMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
90.77.3	TEST DI STIMOLAZIONE LINFOCITARIA (Per mitogeno)
90.77.4	TEST DI STIMOLAZIONE LINFOCITARIA CON ANTIGENI SPECIFICI
90.82.5	VELOCITÀ DI SEDIMENTAZIONE DELLE EMASIE (VES) €
90.93.3	ESAME CULTURALE CAMPIONI BIOLOGICI DIVERSI Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni
90.94.1	ESAME CULTURALE DEL SANGUE [EMOCOLTURA] Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni
91.02.3	MICOBATTERI IN CAMPIONI BIOLOGICI ESAME CULTURALE (Met. tradizionale)
91.02.4	MICOBATTERI IN CAMPIONI BIOLOGICI RICERCA MICROSCOPICA (Ziehl-Neelsen, Kinyun)
91.39.2	ES. CITOLOGICO DI ESPETTORATO (Fino a 5 vetrini e/o colorazioni) €
91.43.2	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. RESPIRATORIO Biopsia endobronchiale (sedi multiple)
90.98.2	MICETI DA COLTURA IDENTIFICAZIONE MICROSCOPICA (Osservazione morfologica)
91.48.5	PRELIEVO SANGUE ARTERIOSO
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima. €
89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA
90.27.4	Gonadotropina corionica (subunit beta frazione libera) [sangue/urine]

Per la attivazione amministrativa del PAC in oggetto si fa riferimento alla DGR 595/2018 recante "Piano di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale D.C.A. 55/2016 Intervento 5.1 - Presa d'atto e recepimento del Documento Tecnico regionale Disposizioni attuative. L.R. n. 20/2006. Organizzazione e funzionamento dei Pacchetti Ambulatoriali Complessi"

1.4- Procedure Organizzative aziendali

Il paziente potrà recarsi in maniera autonoma presso l'ambulatorio indicato per la visita medica, utilizzando come motivazione allo spostamento - trattandosi di paziente COVID positivo - la

richiesta/ proposta prescrittiva compilata dal MMG/PLS ovvero secondo le modalità di accesso alla struttura definite a livello aziendale.

Per i soli pazienti non autosufficienti o che non possono essere spostati autonomamente (vedi pazienti dializzati) sarà compito delle AA.SS.LL. provvedere ad inviare specifico mezzo per il trasporto protetto del paziente.

Sarebbe preferibile che fosse individuata, ove possibile, un'area del parcheggio dedicata, nei pressi dell'ingresso al luogo della visita medica.

Si tratta infatti di pazienti positivi al COVID-19 per cui è fondamentale che il percorso sia ben evidenziato e dedicato solo all'accesso di tali pazienti, evitando il più possibile ogni contatto con altre persone.

E' importante inoltre che all'interno dei reparti individuati vi sia una stanza dedicata con personale infermieristico e medico delle UU.OO. autorizzate alla prescrizione.

1.5- Allegato 2**MODULO PROPOSTA TERAPIA ANTICORPI MONOCLONALI****DATI DEL MEDICO RICHIEDENTE**

Cognome _____ Nome _____

Ruolo (MMG, PLS, USCA, etc.) _____

Indirizzo _____

Telefono _____

email _____

DATI DEL PAZIENTE CANDIDABILE

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita ____/____/____ Luogo di nascita _____

Codice

Fiscale _____

Indirizzo _____

Telefono _____

email _____

Data della effettuazione di test molecolare per SARS COV2: ____/____/____

Sintomi di esordio di infezione COVID 19

- Febbre ☐
- Tosse ☐
- Ageusia/disgeusia ☐
- Anosmia ☐
- Faringodinia ☐
- Astenia ☐
- Cefalea ☐
- Mialgie ☐
- Sintomi gastrointestinali ☐
- Dispnea ☐
- Tachipnea ☐

Data di inizio dei sintomi di infezione COVID 19: ____/____/____

Il paziente è già stato sottoposto a vaccinazione per SARS-Cov-2? Si ☐ No ☐

Se sì, specificare vaccino somministrato:.....

Ha completato il ciclo vaccinale previsto? Si ☐ No ☐

Protocollo di gestione dei nuovi MoAbs anti-spike del SARS-CoV-2

Indicare data ultima somministrazione:.....

PAZIENTE AD ALTO RISCHIO

Si

No

FATTORI DI RISCHIO PRESENTI		
BMI ≥ 30 Kg/m ² se paziente ha età ≥ 18 anni Se ha tra 12 e 17 anni BMI $>95^{\circ}$ percentile, per età e genere	NO ☐	SI ☐ Specificare valore:.....
Presenza d'insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi	NO ☐	SI ☐
Presenza di diabete mellito non controllato (HbA1c $>9,0\%$ 75 mmol/ml) o con complicanze croniche	NO ☐	SI ☐
Presenza di immunodeficienza primitiva o secondaria	NO ☐	SI ☐
Paziente con età >65 anni	NO ☐	SI ☐
Presenza di malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)	NO ☐	SI ☐
Presenza di epatopatia cronica	NO ☐	SI ☐
Presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)	NO ☐	SI ☐
Presenza di emoglobinopatie	NO ☐	SI ☐
Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	NO ☐	SI ☐
ALTRO FATTORE DI RISCHIO	NO ☐	SI ☐
Se SI, Specificare:.....		

Luogo _____ Data ____/____/____

Firma e Timbro del Medico

Protocollo di gestione dei nuovi MoAbs anti-spike del SARS-CoV-2

PAZIENTI AD ALTO RISCHIO

Per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) **da lieve a moderata** in pazienti adulti e adolescenti di età pari e superiore a 12 anni, **non ospedalizzati per COVID-19**, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

TRA I FATTORI DI RISCHIO :

- indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 , oppure $>95^{\circ}$ percentile per età e per genere
- Insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- diabete mellito non controllato (HbA1c $>9,0\%$ 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- immunodeficienza primitiva o secondaria
- età > 65 anni
- malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- epatopatia cronica (Con seguente box di warning: "gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa").
- emoglobinopatie
- patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Il trattamento è possibile oltre i 10 giorni dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: sierologia per SARS-COV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.

Non possono essere trattati i pazienti che:

- sono ospedalizzati per COVID-19;
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19;
- necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbidità preesistente.

*in caso di paziente con BPCO e/o ALTRA MALATTIA RESPIRATORIA CRONICA che necessita di OSSIGENOTERAPIA è candidabile al trattamento solo se l'infezione da SARS-Cov-2 non ha determinato un aumento del flusso di O₂

2. PAZIENTI OSPEDALIZZATI PER COVID-19

Con Determina n. DG 912/2021 del 4 agosto u.s. pubblicata sulla G.U. Serie generale num. 187 del 6 agosto u.s., annullata e sostituita dalla Determina n. **DG/978/2021 del 30 agosto 2021** pubblicata su G.U. n. n. 209 del 1 settembre, l'AIFA ha autorizzato l'impiego di Casirivimab-imdevimab per la seguente indicazione:

*“Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), **con sierologia negativa** per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARSCoV-2”.*

In questi pazienti è possibile utilizzare solo la combinazione casirivimab + imdevimab al dosaggio **4.000 mg + 4.000 mg**.

SONO ESCLUSI:

- pazienti sottoposti ad alti flussi di O₂ ;
- pazienti in ventilazione meccanica.

La prescrizione del **casirivimab - imdevimab** per i pazienti ospedalizzati per COVID-19 potrà essere effettuata dai seguenti **CENTRI OSPEDALIERI**:

ASL	Ospedale	Reparti
ASL 201	S. Salvatore -L' Aquila	Malattie Infettive
	SS Filippo e Nicola - Avezzano	Malattie Infettive
ASL 202	SS Annunziata - Chieti	Clinica Malattie Infettive
		Clinica Medica
	San Pio -Vasto	Malattie Infettive
ASL 203	Spirito Santo- Pescara	Malattie Infettive
ASL 204	Mazzini- Teramo	Malattie Infettive
		Pneumologia

3. MODALITÀ DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

Nei rispettivi Allegati 1 alle Determina AIFA -siccome modificati con i Comunicati citati in premessa - "Informazioni per gli operatori sanitari" che si allegano integralmente alla presente (Allegati 1 a, 1 b e 1 c) - sono riportate le modalità di preparazione e di somministrazione degli anticorpi. In particolare nella Scheda Informativa per gli operatori sanitari dell'associazione casirivimab-indevimab (Allegato 1b) sono riportate le indicazioni relative alla nuova posologia da utilizzare nei pazienti ospedalizzati.

Sarà compito delle Farmacie Ospedaliere ove insistono i Centri individuati per la somministrazione dei farmaci, verificare la disponibilità dei dispositivi medici necessari o provvedere al reperimento degli stessi nel più breve tempo possibile

4. SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della determina AIFA, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA e definite dal responsabile aziendale di Farmacovigilanza.

I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti sono tenuti a trasmettere le eventuali segnalazioni di sospette reazioni avverse o al responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA.

Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, i responsabili locali della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza.

Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, i responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza.

I responsabili della farmacovigilanza, inoltre, provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario ed all'inoltro di tali segnalazioni all'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato.