



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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 16 DEL 11-02-2022

OGGETTO: COVID-19. DETERMINAZIONI AIFA N. 35/2022. DEFINIZIONE DELLE MODALITA' E DELLE CONDIZIONI DI IMPIEGO DELL'ANTIVIRALE PAXLOVID. INDIVIDUAZIONE CENTRO PRESCRITTORE E INDIRIZZI OPERATIVI AD ASREM.

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, 11-02-2022

ALLEGATI	N. 1
----------	------

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 la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) AIFA, nella seduta del 28 gennaio 2022 – cfr. comunicato AIFA n. 684/2022 - ha definito i criteri di utilizzo del medicinale Paxlovid, farmaco antivirale orale per la cura del COVID-19, già disponibile dalla prima settimana di febbraio 2022;

RICHIAMATO quanto esplicitato nel citato comunicato AIFA, consultabile sul portale istituzionale dell’Agenzia e fornito per verificare le possibili modalità di utilizzo del farmaco;

VISTA la successiva Determinazione AIFA n. DG/35/2022 in data 3 febbraio 2022, recante “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell’antivirale Paxlovid (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021”, pubblicata nella G.U. n. 31 del 07-02-2022, che esplicitamente prevede: *“la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell’ambito delle strutture identificate dalle regioni per la somministrazione”*;

RICHIAMATI i propri precedenti provvedimenti di individuazione dell’UOC “Malattie Infettive” PO Cardarelli quale Centro Prescrittore sia del farmaco VEKLURY che degli “Anticorpi Monoclonali”, per la terapia del COVID-19, nonché la DDGS n. 2/2022, di accreditamento dell’U.O.C. “Malattie Infettive” – PO Cardarelli quale Centro prescrittore del farmaco “Lagevrio (Molnupiravir)”, fornendo specifiche linee guida alla ASReM e demandando all’Azienda *“l’organizzazione della logistica e dello specifico percorso assistenziale che preveda, ai sensi dei provvedimenti AIFA vigenti, il coinvolgimento dei MMG, dei PLS, dei medici delle USCA(R), nonché, in generale, dei medici che abbiano l’opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19, di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati, con il compito di individuare e selezionare i pazienti da inviare al Centro prescrittore - SSD Malattie Infettive ASReM – (PO Cardarelli di Campobasso)”*;

RICHIAMATA la propria precedente comunicazione prot. n. 21169/2022 del 04.02.2022, ad oggetto “*Determinazione AIFA 31 gennaio 2022, recante “Classificazione, ai sensi dell’art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano Paxlovid, approvato con procedura centralizzata. Primi indirizzi operativi ad ASReM”*;

RITENUTO di accreditare l’UOC “Malattie Infettive” del PO Cardarelli quale Centro prescrittore del farmaco *“Paxlovid (PF-07321332+ritonavir) per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa”*, come da Determinazione AIFA ivi compiuta;

CONSIDERATO CHE l’art. 1 della citata DD n. 35/2022 prevede che l’antivirale “Paxlovid” venga impiegato nel rispetto delle seguenti modalità:

- a) a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, 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 la prescrizione con compilazione del registro di monitoraggio e la distribuzione del farmaco che deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, e indicati nell'ambito del registro, di cui all'art. 2;
- b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle regioni per la somministrazione;
- c) 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 cinque giorni dall'inizio degli stessi;

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 accreditare l'U.O.C. "Malattie Infettive" – PO Cardarelli quale Centro prescrittore del farmaco "Paxlovid (PF-07321332+ritonavir) per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa", come da Determinazione AIFA n. 35/2022, ivi compiegata;

di notificare il presente provvedimento:

- alla ASReM, demandando alla stessa Azienda l'organizzazione della logistica e dello specifico percorso assistenziale che preveda, ai sensi del provvedimento AIFA, il coinvolgimento dei MMG, dei PLS, dei medici delle USCA(R), nonché, in generale, dei medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19, con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave, con il compito di individuare e selezionare i pazienti da inviare al Centro prescrittore - SSD Malattie Infettive ASReM – PO Cardarelli di Campobasso, già individuato con DDGS n. 17/2021 e successive modifiche ed integrazioni;
- 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