
DETERMINAZIONI

DIRETTORIALI

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'

DETERMINAZIONE 23.02.2022, N. DPF/09

Determina DPF/99 del 17 settembre 2021 recante <<Terapia con anticorpi monoclonali COVID-19 - DGR n. 179 del 24/03/2021 Modifica e integrazione DPF/83 del 12 agosto 2021 recante - spike del SARSCoV- - Integrazione



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N° DPF /09 del 23 febbraio 2022

DIPARTIMENTO SANITA'

Ufficio SUPPORTO AFFARI GENERALI E LEGALI

OGGETTO

Determina DPF/99 del 17 settembre 2021 recante <<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”.>> Integrazione

*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. individuate 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 :
 - 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 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;
- con Determina Direttoriale DPF/83 del 12 agosto 2021 è stato approvato il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (allegato A – parte integrante e sostanziale della predetta Determinazione DPF/83) recante “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2del SARSCoV-2”, il quale sostituisce integralmente il documento recante “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2” (allegato A - parte integrante e sostanziale della DGR n. 179 del 24.03.2021)
- con Determina Direttoriale DPF/99 del 17 settembre 2021 è stato approvato il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (allegato A – parte integrante e sostanziale della predetta Determinazione DPF/99) recante “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2del SARSCoV-2”, il quale sostituisce integralmente il documento recante “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2” (allegato A - parte integrante e sostanziale della DPF/83 del 12 agosto 2021);

VISTI i provvedimenti di seguito indicati, con cui il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA) hanno approvato i nuovi farmaci antivirali orali :

- D.M. 26/11/2021 del Ministero della Salute recante “Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci antivirali molnupiravir e paxlovid” (pubblicato su G.U. n. 295 del 13/12/2021), con cui veniva autorizzata la temporanea distribuzione dei medicinali molnupiravir della ditta MSD e Paxlovid della Pfizer;
- Determina AIFA n. DG/1644/2021 recante “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale «Lagevrio» (molnupiravir)”- pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 308 del 29 dicembre 2021 - con cui si autorizza l'impiego per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti non ospedalizzati per 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;
- Determina AIFA n. 15/2022 del 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>>, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale- serie generale n. 26 del 1 febbraio 2022;
- Determina AIFA n. DG/35/2022 recante “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021”, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale –serie generale n. 31 del 7 febbraio 2022;

DATO ATTO del Comunicato AIFA, pubblicato sul sito web della medesima il 30.12.2021, con cui è stata autorizzata l'indicazione relativa al medicinale Veklury, contenente il principio attivo Remdesivir, anche per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), negli adulti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave;

RITENUTO pertanto, necessario, alla luce delle modifiche apportate dalle Determinine AIFA indicate in premessa, integrare il “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2” di cui alla Determinazione DPF/99 del 17 settembre 2021 con un nuovo protocollo relativo agli antivirali;

DATO ATTO della nota prot. RA/ 0066531/22 del 21 febbraio 2022 recante “Proposta di integrazione della DPF/99 del 17 settembre 2021” con cui il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità

- a) ha trasmesso il “Protocollo gestione nuovi antivirali per SARSCoV-2” (allegato B), siccome elaborato dal predetto Servizio, per ogni opportuna valutazione e per l'eventuale approvazione;
- b) ha precisato l'essersi formato, sul documento di cui al precedente punto a) parere favorevole del gruppo di lavoro all'uopo individuato (punto 5) del dispositivo della DGR 179/2021;

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 del Dipartimento Sanità (**allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente atto) recante “Protocollo gestione nuovi antivirali orali del SARSCoV-2”, elaborato con il supporto del gruppo di lavoro costituito da Referenti delle UU.OO. di Malattie Infettive e delle Farmacie Ospedaliere dei P.O. individuati come centri prescrittori e somministratori degli anticorpi monoclonali, siccome trasmesso dal Servizio Assistenza Farmaceutica con nota prot. RA/ 0066531/22 del 21 febbraio 2022;
- 2) **di precisare** che il documento di cui al precedente punto rappresenta un'integrazione del documento recante “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2” (allegato A - parte integrante e sostanziale Deliberazione della Giunta Regionale n. 179 del 24.03.2021, siccome rimodulato con Determinazione Direttoriale DPF/99 del 17 settembre 2021, su mandato giuntale);
- 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 atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
- 6) **di pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

L'Estensore
D.ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

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

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
dott Claudio D'Amario
Firmato digitalmente

Segue allegato

Allegato B

REGIONE
ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

Protocollo gestione nuovi antivirali per SARSCoV-2

A cura del gruppo di lavoro:

Dipartimento Sanità - Servizio Assistenza Farmaceutica - d.ssa S. Melena - d.ssa V. Scurti
ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila -PO San Filippo Neri Avezzano - d.ssa R.Mariani, d.ssa I. Cianciusi
PO San Salvatore-L'Aquila dott. A.Grimaldi, dott. T.Alfonsi
ASL Lanciano-Vasto-Chieti -PO SS Annunziata Chieti - prof. J.Vecchiet, d.ssa MG Laganà
PO San Pio Vasto- d.ssa M.P.Sciotti, d.ssa L. Di Fabio
ASL Pescara- PO Santo Spirito Pescara- dott. G.Parruti, d.ssa L.Auriemma. d.ssa P.Sorice
ASL Teramo- U PO Mazzini Teramo - d.ssa A. D'Alonzo, dott. F. Delle Monache, d.ssa D. Branciaroli

SOMMARIO

| | |
|---|----------|
| Premessa | 3 |
| 1. MODELLO DI ELEGGIBILITÀ E PRIORITÀ | 3 |
| 2. VERIFICA DELL'ELEGGIBILITÀ | 4 |
| 3. PROPOSTA MODELLO AMMINISTRATIVO: PAC | 5 |
| 4. MODALITÀ DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE | 7 |
| 5. PROCEDURE ORGANIZZATIVE AZIENDALI | 7 |
| 6. SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA | 8 |

PREMESSA

A seguito della pubblicazione da parte del Ministero della Salute del D.M. 26/11/2021 recante "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci antivirali molnupiravir e paxlovid" (pubblicato su G.U. n. 295 del 13/12/2021), veniva autorizzata la temporanea distribuzione (non nell'ambito di uno studio clinico quindi) dei medicinali molnupiravir della ditta MSD e Paxlovid della Pfizer.

In data 29 dicembre 2021 sulla Gazzetta Ufficiale n. 308 è stata altresì pubblicata la Determina AIFA n. DG/1644/2021 recante "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale «Lagevrio» (molnupiravir)" con cui si autorizza l'impiego per il "trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti non ospedalizzati per 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."

Sulla Gazzetta Ufficiale- serie generale n. 26 del 1 febbraio 2022, è stata pubblicata la Determina AIFA n. 15/2022, 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". Per Paxlovid (PF-07321332/ritonavir) l'Italia ha recepito l'autorizzazione europea con la determina n.15 del 31 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1 febbraio 2022. Questa classifica il medicinale ai fini del rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale in "C non negoziata [C(nn)]" e attribuisce il seguente regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni (RNRL).

Inoltre in data 7 febbraio sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 -serie generale- è stata pubblicata la Determina n. DG/35/2022 recante "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021" (Allegato 2).

Nelle Determinine AIFA la selezione del paziente candidabile al trattamento con antivirali orali è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA 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.

Come precisato nella Determina AIFA DG 1644/2021, art.3, "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".

Con proprio Comunicato AIFA, pubblicato sul proprio sito web il 30.12.2021, ha informato gli utenti dell'estensione di indicazione relativa al medicinale Veklury contenente il principio attivo Remdesivir, che risulta così autorizzato anche per il:

- **Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), negli adulti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave.**

Ai fini delle prescrizioni dell'antivirale Lagevrio (molnupiravir), del trattamento precoce con Veklury (remdesivir) e della specialità medicinale Paxlovid (PF 07321332 e ritonavir), 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>

Il Servizio Assistenza Farmaceutica, al fine di garantire così l'immediato e rapido accesso al farmaco in oggetto ai pazienti eleggibili, ha con propria nota prot. num. RA/0569656/21 del 31 dicembre 2021 recante "Attivazione Registro di Monitoraggio per la specialità medicinale Lageorio^R (molnupiravir) – Individuazione Centri Prescrittori" siccome integrata con nota prot. RA/0003585 del 5 gennaio 2022, e con nota prot. num. RA/0569637/21 del 31 dicembre 2021 recante "Attivazione Registro di Monitoraggio per la specialità medicinale Veklury^R (remdesivir) –Trattamento Precoce-Individuazione Centri Prescrittori", nota prot. num. RA/0047609/22 del 8 febbraio 2022 recante "Attivazione Registro di Monitoraggio per la specialità medicinale Paxlovid^R (antivirale PF-07321332+ritonavir) – Individuazione Centri Prescrittori" ha individuato i centri prescrittori autorizzati alla prescrizione, dando come riferimento il percorso già indicato per gli anticorpi monoclonali con DGR 179 del 24/03/2021.

I prescrittori individuati dalla regione Abruzzo abilitati sulla piattaforma AIFA dedicata al registro di monitoraggio degli antivirali orali per COVID-19 sono i medici infettivologi ospedalieri, responsabili anche della prescrizione sono elencati in Tabella 2.

Tabella 1. Centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali

| ASL | Struttura | Reparto | E-mail invio proposta |
|---------|---------------|--|--|
| ASL 201 | P.O. L'Aquila | U.O.C. Malattie Infettive | malinfaq@asl1abruzzo.it |
| | P.O. Avezzano | U.O.C. Malattie Infettive | monoclonaliaz@covid.asl1abruzzo.it |
| ASL 202 | P.O. Chieti | U.O. Clinica Malattie Infettive | anticorpimonoclonali.chieti@asl2abruzzo.it |
| | P.O. Vasto | U.O. Malattie Infettive | malattieinfettive.vasto@asl2abruzzo.it |
| ASL 203 | P.O. Pescara | U.O.COVID Hospital | covid.dh@ausl.pe.it |
| ASL 204 | P.O. Teramo | U.U.O.O. Malattie Infettive e Medicina Interna | anticorpimonoclonali@aslteramo.it |
| | P.O. Atri | U.O. Medicina Interna | anticorpimonoclonali@aslteramo.it |

Il percorso proposto a livello regionale quindi prevede il coinvolgimento dei MMG e i PLS o i medici delle USCA o del Pronto Soccorso, i quali essendo tempestivamente informati della positività al tampone 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 che confermerà la sussistenza dei criteri di prescrivibilità e procederà alla somministrazione del farmaco, utilizzando una scheda di proposta prescrittiva (in corso di definizione) che contiene i criteri come individuati da AIFA.

1. Modello di eleggibilità e priorità

Prescrizione di antivirali orali

I clinici ospedalieri dovranno:

- A. verificare la disponibilità del farmaco da prescrivere e assegnazione putativa della confezione al paziente candidabile;
- B. effettuare una valutazione clinica-anamnestica volta alla verifica dell'eleggibilità effettiva del paziente al trattamento con uno dei due antivirali orali;

- C. inserire il paziente nel registro AIFA;
- D. inviare la scheda AIFA debitamente compilata alla farmacia ospedaliera che provvederà a consegnare il farmaco all'ambulatorio;
- E. consegnare la confezione di farmaco al paziente, dopo aver accuratamente illustrato al paziente le modalità di assunzione del farmaco.

Prescrizione remdesivir ad uso precoce

I clinici ospedalieri dovranno:

- A. verificare la disponibilità del farmaco e assegnazione putativa delle fiale al paziente candidabile;
- B. effettuare una valutazione clinica-anamnestica volta alla verifica dell'eleggibilità effettiva del paziente al trattamento con remdesivir ad uso precoce;
- C. inserire il paziente nel registro AIFA;
- D. inviare la scheda AIFA debitamente compilata alla farmacia ospedaliera e procedere alla somministrazione dell'infusione endovenosa nei 3 gg previsti.

2. Verifica dell'eleggibilità

Il medico proponente (Medico di Medicina Generale, medico dell'USCA, medico del Pronto Soccorso, medico di RSA/RA etc.) 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.

A tal fine il Medico proponente, a seguito della compilazione della PROPOSTA PRESCRITTIVA (**Allegato 2a- 2b**) è tenuto ad inviare, tramite e-mail, la predetta proposta ai centri prescrittori individuati per le valutazioni di competenza.

In particolare il medico proponente dovrà verificare la sussistenza di alcuni criteri minimi di eleggibilità al trattamento con antivirali, tra cui la presenza di almeno uno dei fattori di rischio associato all'evoluzione in malattia grave riportati nella Tabella 2.

Tabella 2. Fattori di rischio di evoluzione a malattia grave

| FATTORI DI RISCHIO ASSOCIATI ALL'EVOLUZIONE IN MALATTIA GRAVE |
|--|
| <p>Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva • Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi con eGFR <30 mL/min/1.73 m²) • Presenza di immunodeficienza primaria o acquisita • Presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva grave • Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30] • Presenza di malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) • Presenza di diabete mellito non compensato • Epatopatia (solo per il trattamento con remdesivir) |

E' doveroso precisare che la responsabilità prescrittiva degli antivirali 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 abilitato alla prescrizione, previa verifica della sussistenza dei criteri AIFA e delle condizioni generali di salute del paziente stesso.

Il personale del centro prescrittore dovrà, (dopo aver verificata la disponibilità del farmaco prescritto nel magazzino della propria Farmacia Ospedaliera), contattare il paziente per fissare un appuntamento per la visita medica presso l'ambulatorio dedicato al fine di valutare la prescrivibilità dei farmaci antivirali di che trattasi.

L'individuazione del trattamento farmacologico da somministrare al paziente sarà effettuata utilizzando la flow-chart allegata al presente documento (**Allegato 2 c**), approvata in sede tecnica dal gruppo di lavoro regionale costituito dai responsabili delle UU.OO. abilitate alla prescrizione e dai farmacisti ospedalieri.

Si rammenta che, 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.

3. Proposta modello amministrativo: PAC

1) Il medico proponente:

- 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 (e comunque da non oltre 5 giorni);
- c) Verifica tra gli assistiti con quadro clinico lieve-moderato quelli che rientrano nei criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con ANTIVIRALI per COVID-19, riportati in Tabella 2;
- d) Compila il modulo (**allegato 2a , 2b**) specifico per candidabilità del paziente alla terapia con Antivirali;
- e) Invia il modulo del punto d) all'email dedicata attivata dalla ASL di competenza;
- f) Consegna al paziente candidabile 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) controlla 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 | | 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 EMAZIE (VES) € |
| 90.93.3 | ESAME COLTURALE CAMPIONI BIOLOGICI DIVERSI Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni |
| 90.94.1 | ESAME COLTURALE DEL SANGUE [EMOCOLTURA] Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni |
| 91.02.3 | MICOBATTERI IN CAMPIONI BIOLOGICI ESAME COLTURALE (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] |

4. Modalità di preparazione e somministrazione

Nei rispettivi Allegati 2 - "Informazioni per gli operatori sanitari" che si allegano integralmente alla presente - sono riportate le modalità di somministrazione degli antivirali.

5. 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 Medico proponente 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) o ricoverati in altra struttura sanitaria, arà compito delle AA.SS.LL. provvedere ad inviare specifico mezzo per il trasporto protetto del paziente ovvero inviare presso la predetta struttura personale medico delle UUOO abilitate alla prescrizione al fine di effettuare *in loco* la somministrazione .

6. Sistema di farmacovigilanza

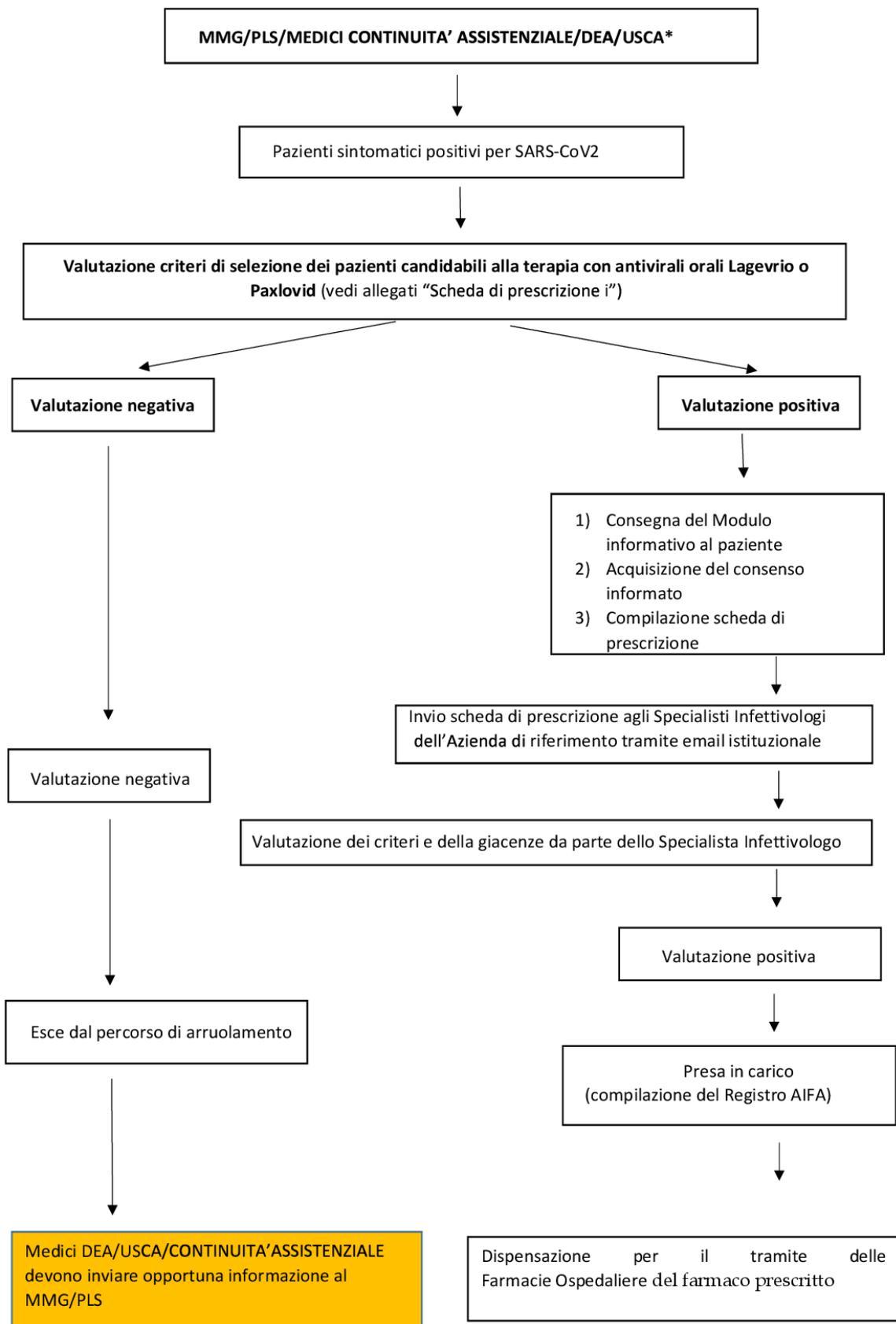
I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della determina AIFA, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA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

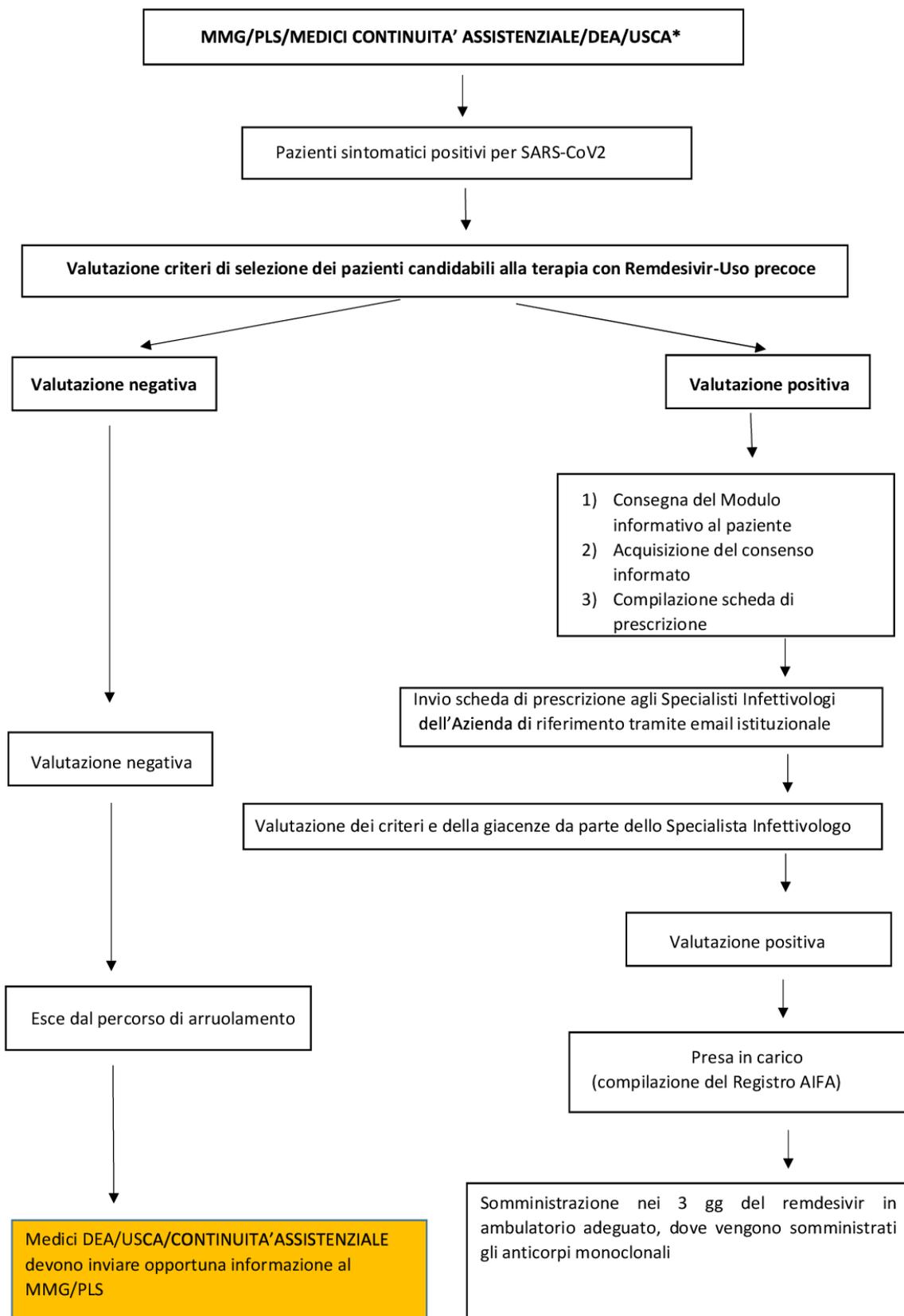
I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti sono tenuti a trasmettere le eventuali segnalazioni di sospette reazioni avverse o al responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA.

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.





Allegato 2a

MODULO PROPOSTA ANTIVIRALE ORALI
(La compilazione incompleta e/o inesatta preclude l'avvio della procedura)

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
- Brividi
- Congestione nasale

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

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ DEL PAZIENTE

| Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Patologia oncologica/ oncoematologica in fase attiva | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi con eGFR <30 mL/min/1.73 m2) | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Presenza di immunodeficienza primaria o acquisita | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva grave | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30] | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Presenza di malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Presenza di diabete mellito non compensato | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |

Luogo _____

Data ___/___/___

Firma e Timbro del Medico

CRITERI DI ELEGGIBILITA' DEI PAZIENTI ALLA TERAPIA

Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave

| |
|---|
| Patologia oncologica/ oncoematologica in fase attiva |
| Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi con eGFR <30 mL/min/1.73 m ²) |
| Presenza di immunodeficienza primaria o acquisita |
| Presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva grave |
| Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30] |
| Presenza di malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) |
| Presenza di diabete mellito non compensato |

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 5 giorni) e confermata da positività di **test molecolare o test antigenico** per SARS-CoV-2.

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
- presenti sintomatologia grave o critica

***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**

Allegato 2b

MODULO PROPOSTA REMDESIVIR Uso precoce
(La compilazione incompleta e/o inesatta preclude l'avvio della procedura)

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
- Brividi
- Congestione nasale

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

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ DEL PAZIENTE

Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave

| | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Patologia oncologica/ oncoematologica in fase attiva | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi con eGFR <30 mL/min/1.73 m2) | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Presenza di immunodeficienza primaria o acquisita | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva grave | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥ 30] | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Presenza di malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Presenza di diabete mellito non compensato | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| Epatopatia | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 5 giorni) e confermata da positività di **test molecolare o test antigenico** per SARS-CoV-2.

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 comorbilità preesistente
- presenti sintomatologia grave o critica

***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**

Luogo _____

Data ___/___/___

Firma e Timbro del Medico