

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 20 DEL 20.01.2022

Oggetto: Medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA utilizzati nel trattamento di pazienti affetti da COVID – 19. Integrazione Delibere A.Li.Sa. n. 78/2021 e 317/2021 e individuazione centri prescrittori antivirali anti- COVID.

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29.07.2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "*governance*" delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

VISTA la normativa nazionale e regionale in materia di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2;

RICHIAMATI:

- il decreto del Ministero della Salute 6 febbraio 2021, pubblicato sulla G.U. n. 32 dell'8.02.2021, ad oggetto: "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID – 19" con il quale nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio l'AIFA ha autorizzato, ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 209/2006 la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID – 19 in attesa dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia a livello europeo sia a livello italiano;

- la determina AIFA 22 marzo 2021, pubblicata sulla G.U. n. 71 del 23.03.2021 ad oggetto: "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)";
- la determina AIFA 6 maggio 2021 ad oggetto: "Revoca della 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 n. DG/557/2021)" pubblicata sulla G.U. n. 108 del 7-5-2021;
- determina 14 giugno 2021, pubblicata sulla G.U. n. 142 del 16.06.2021, ad oggetto: "Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab. (Determina n. DG/696/2021)";
- il decreto del Ministero della Salute 12 luglio 2021 recante "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpo monoclonale "sotrovimab" e proroga del decreto 6 febbraio 2021" pubblicato sulla G.U. n. 180 del 29.07.2021;
- la determina AIFA n. 4 agosto 2021, pubblicata sulla G.U. n. 187 del 6.08.2021 ad oggetto:" Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale "sotrovimab", ai sensi del decreto 12 luglio 2021"(Determina n. DG 911/2021)";
- la determina AIFA 4 agosto 2021, pubblicata sulla G.U. n. 187 del 6.08.2021, ad oggetto: "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».(Determina n. DG 912/2021);
- la determina AIFA n. 155 del 25 novembre 2021, pubblicata sulla G.U. n.282 del 26.11.2021 ad oggetto: "Inserimento dell'associazione casirivimab/imdevimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 (Determina DG/1414/2021);
- decreto del Ministro della Salute 26 novembre 2021, pubblicato sulla G.U. n. 295 del 13.12.2021, ad oggetto: "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci antivirali molnupiravir e paxlovid";
- la determina 28 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 308 del 29.12.2021, ad oggetto: " Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale <<Lagevrio>> (molnupiravir)";

RICHIAMATE, altresì,;

- la Delibera A.Li.Sa. n. 2 del 4.01.2021 ad oggetto: "Costituzione del Dipartimento interaziendale regionale (DIAR) di infettivologia;
- la Delibera A.Li.Sa. n. 78 del 18.03.2021 ad oggetto:" Individuazione centri prescrittori dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di pazienti affetti da COVID 19 sottoposti a registro di monitoraggio AIFA";
- la Delibera A.Li.Sa. n. 317 dell'11.08.2021 ad oggetto: "Delibera A.Li.Sa. n. 78/2021 di individuazione dei centri prescrittori dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di pazienti affetti da COVID 19 sottoposti a registro di monitoraggio AIFA;
- la nota A.Li.Sa. n. 24860 16.08.2021 ad oggetto:" Aggiornamento consegne anticorpi monoclonali: Sotrovimab e nuove indicazioni di utilizzo per gli anticorpi monoclonali anti-Covid19";

- la Delibera A.Li.Sa. n. 432 del 25.11.2021 con la quale è stato, tra l'altro, autorizzato l'aggiornamento dei centri prescrittori dei medicinali anticorpi monoclonali per COVID – 19;
- la D.G.R. n. 1090 del 26.11.2021 ad oggetto: "Costituzione del Dipartimento Interaziendale di interesse regionale di infettivologia ai sensi dell'articolo 41, comma 1 quater della legge regionale 41/2006";
- la nota A.Li.Sa. n. 39753 del 3.12.2021 ad oggetto "Istruzioni operative preliminari per la somministrazione di anticorpi monoclonali anti-SARS – COV -2 a pazienti COVID positivi ad alto rischio di progressione a COVID-19 grave ricoverati in strutture residenziali";
- nota A.Li.SA. n. 44 del 3.01.2022 ad oggetto: "Molnupiravir e Remdesivir" nel trattamento di pazienti non ospedalizzati per COVID – 19 e ad alto rischio di malattia grave";

RILEVATO che:

- la distribuzione dei suddetti medicinali anti COVID 19 viene effettuata dal Commissario Straordinario per l'attuazione e coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19;
- la prescrizione dei medicinali in oggetto è riservata ai centri specialistici individuati dalle Regioni e Province autonome ed è soggetta a monitoraggio tramite registro AIFA;
- gli specialisti dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti alla compilazione della scheda di raccolta dati di arruolamento informatizzata che indica i pazienti eleggibili e della scheda di fine trattamento, che deve essere compilata dopo circa un mese dalla fine del trattamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

CONSIDERATO che l'AIFA ha stabilito per ogni medicinale per il COVID – 19 sottoposto a registro AIFA specifiche tempistiche di avvio dei trattamenti e che pertanto la tempestiva individuazione dei pazienti è cruciale per garantire l'accesso a tali terapie;

RILEVATO che la selezione dei pazienti con patologia lieve o moderata deve avvenire da parte dei Medici operanti a livello territoriale o che comunque abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID 19 di recente insorgenza per poterli indirizzare rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento nel rispetto delle tempistiche stabilite da AIFA;

EVIDENZIATO che:

- con la delibera A.Li.Sa. n. 78 del 18.03.2021 sono stati individuati, in condivisione con il coordinamento del DIAR Infettivologia, i sotto indicati centri prescrittori degli medicinali anti COVID-19:

- ASL 1: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sanremo
- ASL 2: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero San Paolo di Savona
- ASL 5: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero "S.Andrea" di La Spezia
- IRCCS Policlinico San Martino: U.O.C. Clinica Malattie Infettive

- con Delibera A.Li.Sa. n. 432 del 25.11.2021 l'elenco dei centri sopra riportato è stato integrato con l'inserimento delle U.O.C. Malattie Infettive dell'E.O. Galliera e con l'U.O.C. Malattie Infettive ed osteoarticolari del presidio ospedaliero S. Maria della Misericordia di Albenga;

VISTE:

- la nota dell'E.O. Gaslini prot. A.Li.Sa. n. 40602 del 17.12.2021 con la quale si chiede l'inserimento dell'U.O.C. Malattie Infettive nell'elenco dei centri individuati per la prescrizione dei medicinali anti COVID – 19;

- la nota dell'ASL 4 prot. A.Li.Sa. n. 180 del 4.01.2022 con la quale si chiede l'inserimento del Servizio Infettivologia nell'elenco dei centri di cui sopra;

RITENUTO di dover provvedere ad aggiornare le Delibere A.Li.Sa. n. 78/2021 e 317/2021 in accordo con le disposizioni dell'AIFA in ordine alla disponibilità sul territorio nazionale dei medicinali anti COVID – 19 e alle modalità di utilizzo degli stessi;

RAMMENTATO l'obbligo dell'informativa al paziente e dell'acquisizione del consenso informato in caso di utilizzo dei medicinali anti COVID – 19 autorizzati in emergenza come per esempio il molnupiravir;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

a) di aggiornare l'elenco dei centri prescrittori dei medicinali anti COVID – 19 approvato con Delibere A.Li.Sa. n. 78 del 18.03.2021 e 317 dell'11.08.2021 come di seguito specificato:

- ASL 1: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sanremo
- ASL 2: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero San Paolo di Savona
- ASL 2: S.C. Malattie Infettive ed osteoarticolari del presidio ospedaliero S. Maria della Misericordia di Albenga
- ASL 4: Servizio Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sestri Levante
- ASL 5: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero "S.Andrea" di La Spezia
- IRCCS Policlinico San Martino U.O.C. Clinica Malattie Infettive
- E.O. Galliera U.O.C. Malattie Infettive
- Istituto G. Gaslini: U.O.C. Malattie Infettive limitatamente ai farmaci con indicazione pediatrica;

b) di confermare:

- l'attribuzione alla S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa di A.li.Sa. del coordinamento logistico e interfaccia con le Autorità Centrali ed il Ministero della Salute;

- che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
 - che i centri individuati ai fini della prescrizione sono tenuti ad effettuare la diagnosi e la compilazione delle schede pubblicate sul portale web di AIFA;
 - gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
 - che la tempestiva individuazione dei pazienti è cruciale per garantire l'accesso a tali terapie;
 - che la selezione dei pazienti con patologia lieve o moderata deve avvenire da parte dei Medici operanti a livello territoriale o che comunque abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID 19 di recente insorgenza per poterli indirizzare rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento nel rispetto delle tempistiche stabilite da AIFA;
 - in caso di pazienti ospedalizzati che rientrassero nei criteri di eleggibilità stabiliti da AIFA, ma ricoverati presso ospedali o Strutture/Unità Operative non ricomprese tra i centri prescrittori sopra individuati, il rapido coordinamento di questi ultimi con il centro prescrittore al fine di assicurare equità di accesso e migliorare la compliance del paziente;
 - il coordinamento scientifico ad A.Li.Sa./DIAR Malattie Infettive al fine di assicurare il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di tali farmaci e l'uniformità del processo a livello regionale;
 - l'obbligo dell'informativa al paziente e dell'acquisizione del consenso informato in caso di utilizzo dei medicinali anti COVID – 19 autorizzati in emergenza come per esempio il molnupiravir;
- c) di assicurare il monitoraggio e la elaborazione dei dati dei trattamenti nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati;
- d) di ribadire l'obbligo dei centri prescrittori in ordine alla tempestiva, corretta e completa compilazione delle schede di monitoraggio AIFA compresa la scheda di fine trattamento che deve essere compilata entro i termini stabiliti da AIFA per assicurare la reppl dei medicinali anti COVID - 19;
- e) di ribadire l'obbligo per i farmacisti ospedalieri della registrazione della dispensazione dei medicinali sul registro AIFA, della verifica della corrispondenza tra i dati inseriti nel registro AIFA e le giacenze reali dei medicinali nonchè dell'invio giornaliero ad A.li.Sa. delle giacenze dei medicinali in questione e degli ulteriori dati per il monitoraggio dei trattamenti;
- f) di riservarsi l'eventuale modifica dell'elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle Aziende Sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;
- g) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, all'E.O. Galliera a SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende Sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Ospedale Policlinico San Martino, dell'Istituto G.Gaslini e dell'E.O. Galliera;

- h) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- j) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Daniela Troiano)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)