



## GIUNTA REGIONALE

Seduta in data ..... Deliberazione N. ....

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal  
Sig. Presidente .....

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario .....

### OGGETTO

---

**Oggetto: Terapia con anticorpi monoclonali COVID-19 - Presa d'atto e recepimento documento tecnico regionale "Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2" – Indicazioni operative per le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo**

---

### LA GIUNTA REGIONALE

**PREMESSO** che con D.M. 06/02/2021 del Ministero della Salute 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 dei medicinali:

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

**RICHIAMATE** le Determine AIFA di seguito indicate con cui sono state definite le modalità e le condizioni di impiego degli anticorpi monoclonali di seguito indicati:

- Determina AIFA n. DG/274/2021 del 9 marzo 2021 recante "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021." (pubblicata sulla G.U. n. 58 del 9 marzo 2021);
- Determina AIFA n. DG/318/2021 del 17 marzo 2021 recante "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale in associazione bamlanivimab-etesevimab. (pubblicata sulla G.U. n. 66 del 17 marzo 2021);

- Determina AIFA n. DG/340/2021 del 22 marzo 2021 recante “Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab ai sensi del decreto 6 febbraio 2021 (pubblicata sulla G.U. n. 71 del 23.03.2021);

**DATO ATTO** che le precitate Determine AIFA all’art. 1 comma 1 definiscono le modalità e condizioni di impiego degli anticorpi monoclonali, come di seguito riportate:

- a) 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 che deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1 alla Determina AIFA;
- b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;
- c) e' 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;
- d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il piu' precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi;

**CONSIDERATO** che è stato istituito e attivato dall’Agenzia Italiana del Farmaco il registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, siccome previsto dall'art. 1, comma 2 del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

**DATO ATTO** che, ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, sono stati individuati dalle Direzioni Sanitarie aziendali le UUOO di seguito indicate:

ASL 201	P.O. San Salvatore, L’Aquila	UO Malattie Infettive
	P.O. San Filippo Neri, Avezzano	UO Malattie Infettive
ASL 202	P.O. SS. Annunziata- Chieti	UO Clinica Malattie Infettive
	P.O. San Pio Vasto	UO Malattie Infettive
ASL 203	P.O. Spirito santo Pescara	UO COVID Hospital
ASL 204	P.O. Mazzini Teramo	UO Malattie Infettive

**PRECISATO** che le predette UUOO di Malattie Infettive dei PO di Avezzano, L’Aquila, Chieti, Vasto, Pescara e Teramo – abilitati dal Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 sulla piattaforma web AIFA – sono tenute 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, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> ;

**PRECISATO** altresì che:

- così come i vaccini per il COVID-19 ed il farmaco a base del principio attivo remdesivir, anche questi medicinali sono resi disponibili dalla struttura Commissariale nazionale e le quantità sono stabilite nel contratto nazionale tra le Aziende farmaceutiche interessate e l’Amministrazione centrale;
- la vendita di tali farmaci è esclusiva verso il sistema nazionale e non esistono possibilità di canali alternativi autorizzati alla importazione e distribuzione;
- la disponibilità delle dosi è in capo alla Struttura commissariale e, in fase iniziale, le stesse sono state ripartite fra le Regioni in proporzione all’incidenza dei casi positivi sul totale nazionale;

**RITENUTO** pertanto necessario - sia da parte dei medici del territorio che dei clinici dei centri prescrittori abilitati - valutare correttamente l'eleggibilità del paziente per tale tipo di trattamento e definire puntualmente il quadro clinico e le eventuali comorbidità al fine di prescrivere in modo appropriato i farmaci di che trattasi;

**ATTESO** che le precitate Determine AIFA all'art. 1 comma 2 precisano che “...la definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome...”;

**DATO ATTO** che, per definire il percorso necessario alla presa in carico dei pazienti e le modalità organizzative relative, è stato attivato un gruppo di lavoro costituito da Referenti del Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento regionale Sanità, 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 dal referente regionale della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie(SIMG) ;

**VISTO** il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (allegato A – parte integrante e sostanziale del presente atto) recante “**Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2**” - elaborato e condiviso dal gruppo di lavoro indicato in premessa – che costituisce il percorso da adottare nel contesto delle Aziende Sanitarie e definisce puntualmente le modalità di individuazione dei pazienti eleggibili al nuovo trattamento, di individuazione delle categorie prioritarie cui destinare il trattamento, di conduzione dei pazienti agli spazi dedicati in sicurezza e nel rispetto delle norme igieniche, di procedura clinico-diagnostica e terapeutica e delle procedure amministrative più appropriate al fine dell'ottimizzazione del servizio in termini di costi ed efficienza

**PRECISATO** che il predetto “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2” prevede 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 che confermerà la sussistenza dei criteri di prescrivibilità e procederà alla somministrazione del farmaco, utilizzando una scheda di proposta prescrittiva che contiene i criteri come individuati da AIFA.

**PRECISATO** altresì che il “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2”:

- prevede che il paziente, in caso di necessità di approfondimenti diagnostici e/o consulenze propedeutici alla verifica della candidabilità al trattamento, sia preso in carico mediante la procedura del PAC;
- esplicita gli esami di laboratorio ed esami radiologici previsti all'interno del Pacchetto Ambulatoriale Complesso attivato;

**RITENUTO** di approvare il documento recante “Protocollo gestione nuovi MoAbs anti-spike del SARSCoV-2” allegato A – parte integrante e sostanziale del presente atto), dando mandato ai Direttori Generali delle AASSLL la massima diffusione e la puntuale applicazione dello stesso;

**DATO ATTO** che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

**VISTA** la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

**DATO ATTO:**

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;

- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

**CONSIDERATO** che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

***A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge***

**DELIBERA**  
*per le motivazioni specificate in premessa,  
 che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di prendere atto del documento del Servizio Assistenza Farmaceutica 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);
2. di approvare il documento di cui al precedente punto 1) con il quale vengono definite le modalità di individuazione dei pazienti eleggibili al trattamento con i nuovi anticorpi monoclonali, di individuazione delle categorie prioritarie cui destinare il trattamento, di conduzione dei pazienti agli spazi dedicati in sicurezza e nel rispetto delle norme igieniche, di procedura clinico-diagnostica e terapeutica e delle procedure amministrative più appropriate al fine dell'ottimizzazione del servizio in termini di costi ed efficienza;
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 Direttore del Dipartimento Sanità qualora necessario e su proposta del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità, sentito il gruppo di lavoro di modificare e/o integrare il percorso di cui al punto 1), qualora necessario;
5. di dare mandato al Servizio Flussi informativi e Sanità Digitale DPF019 del Dipartimento Sanità di predisporre i provvedimenti attuativi della presente deliberazione;
6. 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);
7. 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;
8. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
9. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

DIPARTIMENTO SANITA'

SERVIZIO: Servizio Assistenza farmaceutica

UFFICIO: Appropriatezza Farmaci e Dispositivi medici

L' Estensore  
**Dott. ssa Stefania Melena**  
Firmato elettronicamente

Il Responsabile dell'Ufficio  
**vacante**

Il Dirigente del Servizio  
**Dott. ssa Stefania Melena**  
Firmato digitalmente

Il Direttore Regionale  
**Dott. Claudio D'Amario**  
Firmato digitalmente

Il Componente la Giunta regionale  
**Dott.ssa Nicoletta Veri**  
Firmato digitalmente

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

\_\_\_\_\_  
(firma)

Il Segretario della Giunta

\_\_\_\_\_  
(firma)

=====