

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA - ARS

Oggetto: Determina AIFA n. 274/2021 - Individuazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione e somministrazione di medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 (Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione);

DECRETA

- di individuare, ai sensi della Determinazione AIFA n. 274 del 9 marzo 2021, i centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione di medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, indicati nell'allegato A che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- di prendere atto che la prescrizione da parte dei centri individuati si verifichi attraverso la compilazione del Registro di Monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito e che la somministrazione del medicinale avvenga presso le strutture ospedaliere.

Si attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Dirigente
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Parere CTS AIFA su anticorpi monoclonali del 04/02/2021;
- Decreto del Ministero della Salute del 06/02/2021 (GU n. 32 del 08/02/2021) “Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di Covid-19”;
- Decreto n. 7/ASF del 02/03/2021 “Istituzione Gruppo di Lavoro per un atto di indirizzo per la prescrizione e l’utilizzo dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19”;
- Determina AIFA n. 274 del 09/03/2021 (GU n. 58 del 09/03/2021) “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale *bamlanivimab*, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021”.

Motivazione ed esito dell’istruttoria

Al fine di superare la minaccia globale rappresentata dal COVID-19, non è sufficiente disporre solamente del vaccino. Come per altre malattie occorrono più opzioni per affrontare questa sfida. Per questa ragione, come ulteriore arma contro il virus, sono stati introdotti i farmaci a base di anticorpi monoclonali; nello specifico si tratta di proteine prodotte in laboratorio che imitano la capacità del sistema immunitario di combattere antigeni nocivi: l’organismo viene, quindi, inondato con anticorpi neutralizzanti specifici contro il Covid-19 in grado di aiutare il paziente a liberarsi del virus più in fretta. I pazienti sopravvissuti a Covid-19 hanno alte probabilità di aver sviluppato anticorpi particolarmente efficaci contro il virus e quindi, identificandoli e trasformandoli in anticorpi monoclonali, è possibile dare a tutti i malati le stesse possibilità di superare la malattia.

Il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA (4 febbraio 2021) reputa, *“in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, opportuno offrire comunque una opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di Covid-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte”* nonostante riconosca *“l’immaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all’entità del beneficio offerto da tali farmaci”*. Sulla base di tali considerazioni, pur rilevando l’esistenza di prove di efficacia ancora preliminari, la CTS dell’AIFA ha ritenuto che i suddetti farmaci (previa verifica della loro effettiva disponibilità) possano essere resi disponibili con procedura straordinaria e a fronte di una rivalutazione continua sia delle nuove evidenze disponibili, sia dell’arrivo di nuovi anticorpi monoclonali o altri farmaci e delle eventuali decisioni assunte in merito da EMA.

Il Decreto del Ministero della Salute del 06/02/2021, nelle more del perfezionamento delle procedure di autorizzazione all’immissione in commercio, ha autorizzato la temporanea distribuzione, secondo le modalità stabilite dal Commissario straordinario emergenza Covid-19 dei seguenti medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di Covid-19:



- anticorpo monoclonale *bamlanivimab* (azienda Eli Lilly);
- associazione di anticorpi monoclonali *bamlanivimab+etesivimab* (azienda Eli Lilly);
- associazione di anticorpi monoclonali *casirivimab+imdevimab* (azienda Regeneron/Roche).

Il documento affida la gestione della distribuzione al commissario straordinario per l'emergenza coronavirus sancendo, inoltre, l'istituzione di un registro dedicato per la somministrazione e il monitoraggio dell'impiego. I dati raccolti serviranno per la valutazione di efficacia dei prodotti: qualora i risultati fossero non soddisfacenti è prevista la comunicazione al ministro della Salute della *"sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto"*.

Con il decreto n. 7/ASF del 02/03/2021 è stato istituito un gruppo di lavoro a livello regionale, con l'ausilio di professionalità differenti, per produrre un atto di indirizzo riguardante le modalità gestionali per la prescrizione e l'utilizzo di medicinali a base di anticorpi monoclonali. Il predetto gruppo di lavoro ha convenuto che, al fine di migliorare le condizioni di sicurezza, la somministrazione di tali medicinali avvenga esclusivamente presso le strutture ospedaliere.

La Determina AIFA n. 274 del 09/03/2021 ha definito le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale *bamlanivimab*, nella norma di quanto stabilito dal D.M. del 06/02/2021, specificandone l'uso 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 presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni). La predetta determinazione, inoltre, ha demandato alle Regioni l'individuazione dei centri utilizzatori (art. 2 Det. AIFA 09.03.2021).

La Regione Marche, con nota prot. n. 2968 del 08/03/2021, ha richiesto agli Enti del SSR di proporre le strutture per la prescrizione e la somministrazione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

Con note prot. nn. 3024 del 09/03/2021 (AOR Marche Nord), 3146 del 10/03/2021 e 3418 del 17/03/2021 (AOU Ospedali Riuniti Ancona), 3158 del 11/03/2021 (INRCA Ancona) e 3304 del 15/03/2021 (ASUR Marche) gli Enti hanno dato riscontro a quanto richiesto; inoltre, con email del 16/03/2021, è stato sentito il gruppo di lavoro di cui al decreto n. 7/2021, pertanto, per i farmaci in questione, si procede all'individuazione dei centri prescrittori indicati nell'allegato A del presente atto.

Per quanto sopra espresso si propone l'adozione del presente atto.

Inoltre il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(*Luigi Patregnani*)

Documento informatico firmato digitalmente



ALLEGATI

Allegato A - Centri individuati per la prescrizione e somministrazione di medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

