

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Prot. 14867

del 16.03.2021

OGGETTO: Anticorpi monoclonali per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie  
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione  
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Alla SEUS

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per il *Risk Sharing*  
LORO SEDI

Con la Determina 9 marzo 2021, che ad ogni buon fine si allega alla presente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha definito le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale *bamlanivimab*, ai sensi del Decreto 6 febbraio 2021.

Nello specifico, l'AIFA ha stabilito che la selezione dei pazienti candidabili al trattamento è affidata ai "*medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA e, più in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da infezione da Sars-Cov-2 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento*".

La prescrizione del farmaco deve essere effettuata sul Registro di monitoraggio AIFA mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata, secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia e allegate alla presente, da parte dei Centri attualmente individuati dalla

Regione, il cui elenco viene allegato alla presente e potrà essere aggiornato con l'inclusione di nuove Strutture.

La prescrizione e il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi. La somministrazione del farmaco deve essere effettuata in un *setting* assistenziale che consenta una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi.

La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali è tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 2019/2017.

Si riportano di seguito i criteri di selezione dei pazienti stabiliti dall'AIFA.

### **Criteri di selezione dei pazienti**

<b>Tabella 1.</b> Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVID-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI $\geq 35$
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c $\geq 9.0\%$ 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• $\geq 65$ anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• $\geq 55$ anni con <ul style="list-style-type: none"><li>○ malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)</li><li>○ BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O<sub>2</sub>-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)</li></ul>
12-17 anni con: <ul style="list-style-type: none"><li>• BMI <math>\geq 85</math>esimo percentile per età e genere;</li><li>• anemia falciforme;</li><li>• malattie cardiache congenite o acquisite;</li><li>• malattia del neurosviluppo,</li><li>• dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc);</li><li>• asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.</li></ul>
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

Per una più chiara definizione del percorso assistenziale, finalizzato al trattamento con anticorpi monoclonali dei pazienti con infezione da Sars-Cov-2, si riporta di seguito quanto definito a livello regionale per l'accesso alla terapia.

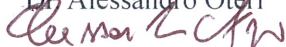
1. Il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico delle USCA o qualunque altro medico che sia entrato in contatto con pazienti affetti da infezione da Sars-Cov-2, identifica il paziente candidabile al trattamento e prende contatti con il Centro abilitato alla prescrizione più vicino al domicilio del paziente, al fine di pianificare l'accesso alla terapia.
2. Il Centro abilitato al trattamento comunica al medico che ha identificato il paziente la data prevista per la somministrazione della terapia.
3. Il medico del Centro abilitato alla prescrizione provvede a compilare la *Scheda Registrazione Paziente* (RP) esclusivamente attraverso la *Scheda Richiesta Farmaco* (RF) selezionando il Servizio di Farmacia della propria struttura di appartenenza ai fini dell'erogazione del farmaco.
4. Il Centro somministra la terapia con le modalità e nei tempi definiti dall'AIFA.
5. Il servizio di farmacia che riceve la prescrizione provvede all'erogazione del farmaco, compilando immediatamente la *Scheda di Dispensazione* (DF) sulla piattaforma web.
6. Il medico del Centro abilitato compila la *Scheda di Fine Trattamento* (FT) dopo un mese dalla somministrazione dell'anticorpo monoclonale attraverso un contatto a distanza con il paziente (es. per via telefonica) con il paziente.
7. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della determina 9 marzo 2021.

La presente nota e i relativi allegati sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione Servizio 7 – Corona Virus - News e Avvisi.

Si invita a dare massima diffusione della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananizi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

