



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Amm: Regione Calabria
Aoo: REGCAL
Protocollo nr. 137877 del 21/03/2022



Alle Direzioni Generali
Ai Direttori Farmacie Ospedaliere e territoriali
delle Aziende Sanitarie Provinciali,
Aziende Ospedaliere
e Azienda Ospedaliero-Universitaria

Ai Direttori dei Distretti
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai MMG e ai PLS

Agli ordini provinciali dei medici

LORO SEDI

E p.c. Al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro

Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali
e Socio Sanitari

LORO SEDI

Oggetto: Pubblicazione della Determina AIFA n. 87 del 15/02/2022 "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) ai sensi del decreto 20 gennaio 2022".

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19 febbraio 2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 87 del 15 febbraio 2022 che definisce le modalità e le condizioni di impiego dell'associazione degli anticorpi monoclonali tixagevimab/cilgavimab, ai sensi del D.M. 20 gennaio 2022 che ne ha autorizzato la distribuzione.

L'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld è autorizzata per la seguente indicazione terapeutica:

Profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG antiSpike negativi) e che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio:

- Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab);
- Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton o Pazienti trattati con CarT;

Regione Calabria - Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari - Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"

Cittadella "Jole Santelli" - Viale Europa - Loc. Germaneto 88100 Catanzaro

- Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori;
- Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva o Pazienti trapiantati di polmone o Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto;
- Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B o Pazienti con immunodeficienze combinate gravi;
- Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm³;
- Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione.

È previsto l'utilizzo di un Registro di monitoraggio di AIFA dedicato al medicinale EVUSHELD nella sezione COVID-19.

Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>. La somministrazione o la dispensazione dei farmaci potrà essere effettuata solo dopo aver compilato la scheda di prescrizione sugli appositi registri AIFA.

L'associazione di tali anticorpi monoclonali è autorizzata nel rispetto delle seguenti modalità:

- a) la selezione del paziente 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 individuare i pazienti che necessitano di una profilassi pre-esposizione al virus Sars-Cov2, nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS e indicati nell'ambito del registro di monitoraggio, di cui all'art. 2;
- b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;
- c) È 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) Gli operatori sanitari nella gestione del trattamento tengono conto delle informazioni riportate negli allegati 1 e 2, che costituiscono parte integrante della Determina n. **87 del 15/02/2022**.

Secondo la relazione tecnica a cura del Dipartimento Malattie Infettive dell'ISS Prot. N. AOO-ISS-0042630-PRE16 del 25/01/2022 "Utilizzo dei test sierologici ai fini del processo decisionale vaccinale e dell'esenzione dalla vaccinazione stessa" gli esami utilizzati per la ricerca degli anticorpi diretti contro SARS-CoV-2 sono in grado di rilevare l'esposizione al virus/vaccino ma non possono ad oggi essere utilizzati per confermare o meno un'infezione in atto né tantomeno un sicuro livello di protezione nei confronti dell'infezione, pertanto la presenza di un titolo anticorpale non può, di per sé, essere considerata, al momento, alternativa al completamento del ciclo vaccinale.

Pertanto, in merito all'accertamento dello stato di sierologia negativo, il test deve essere eseguito presso un laboratorio autorizzato ed accreditato dalla Regione Calabria; il referto dell'indagine sierologica deve contenere tutti gli elementi informativi necessari ad una corretta tracciabilità del referto ed interpretazione finale; il dosaggio degli anticorpi anti SARS-CoV-2 deve essere numerico ed espresso in Unità Internazionali BAU/ml (Binding Antibody Units).

Anche se il riscontro di anticorpi suggerisce la presenza di una risposta immunitaria, non è noto se tali livelli anticorpali siano in grado di fornire una protezione sufficiente e per quanto tempo possa essere duratura.

Risultato positivo: la risposta anticorpale dopo infezione naturale produce anticorpi anti proteina Nucleocapsidica (N) e proteina Spike (S) mentre dopo vaccinazione solamente anticorpi anti proteina Spike (S).

Risultato negativo: può avere diversi significati; il soggetto non è stato infettato da SARS-CoV-2, oppure è stato infettato molto recentemente (meno di 8-10 giorni prima) e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale al virus, oppure è stato infettato ma il titolo di anticorpi che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione, al di sotto del livello di rilevazione del test.

Considerato che, nella Determina in oggetto, si prevede 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, si stabilisce che per tale specialità medicinale il percorso di prescrizione/dispensazione sia lo stesso già approvato nel documento denominato ***"Protocollo di presa in carico, somministrazione e monitoraggio clinico dei pazienti domiciliari con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata"*** _ Allegato 1 alla nota 10148 del 11/01/2022.

Si determina, inoltre, viste le peculiarità di tale anticorpo monoclonale, che la prescrizione sui registri AIFA possa essere fatta, oltre che dagli infettivologi e dai medici già autorizzati alla prescrizione degli anticorpi monoclonali anti SARS-Cov-2, anche da parte degli specialisti che hanno in carico le tipologie dei pazienti cui il farmaco è destinato, prevedendo eventualmente la consulenza, con gli specialisti *già autorizzati al trattamento con gli altri anticorpi monoclonali nello stesso centro e che hanno acquisto esperienza nella gestione di tali presidi terapeutici.*

Al proposito si chiede alle Direzioni in indirizzo, di comunicare entro 5 giorni dalla ricezione della presente nota, a mezzo pec, al Settore 3 (farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it), eventuali candidature di medici prescrittori ad integrazione di quelli già individuati, per la conseguente attivazione delle utenze sul portale AIFA.

Considerato che non sono disponibili dati di utilizzo del farmaco, si dispone che le scorte del farmaco siano mantenute nel deposito centralizzato regionale, già individuato nella farmacia ospedaliera dell'A.O.U. Materdomini di Catanzaro, e che vengano di volta in volta ritirati dal centro prescrittore.

La richiesta di approvvigionamento del farmaco, da parte della farmacia cui afferisce il Centro Prescrittore al deposito centralizzato, dovrà essere effettuata mediante il portale Web, già utilizzato per il percorso di approvvigionamento dell'antivirale "Veklury", al fine di garantire la corretta tracciabilità del percorso del farmaco e la conservazione della relativa documentazione, inviando contestualmente al Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute apposita mail al fine di autorizzare il deposito centralizzato alla consegna dello stesso.

I centri prescrittori sono responsabili della corretta tenuta dei registri di monitoraggio dall'inserimento della prescrizione alla chiusura dei trattamenti, nonché della registrazione puntuale della dispensazione, da cui dipende la quota di ripartizione alle Regioni di tali risorse terapeutiche acquistate dal Commissario Straordinario per l'Emergenza Sanitaria.

Il presente documento è stato condiviso ed approvato dalla Commissione Tecnica Regionale per la gestione dell'emergenza Covid.

Allegati:

1. Determina AIFA n. 87 del 15/02/2022
2. Elenco centri prescrizione/somministrazione aggiornato

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi



Il Dirigente di Settore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

