

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI  
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS  
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -  
CASE DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione  
Italiana  
Via Timavo, 24  
20124 MILANO (Mi)  
Email: [aioplombardia@cert.aconet.it](mailto:aioplombardia@cert.aconet.it)

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
Via Missori, 9  
20900 MONZA (MB)  
Email: [amministrazione@anisap-lombardia.com](mailto:amministrazione@anisap-lombardia.com)

SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
Via Mantova, 113  
26100 CREMONA (CR)  
Email: [aris.lombardia@gmail.com](mailto:aris.lombardia@gmail.com)

FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: [lombardia@pec.federfarma.it](mailto:lombardia@pec.federfarma.it)

ASSOFARM LOMBARDIA C/O  
CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: [segreteria@confservizilombardia.it](mailto:segreteria@confservizilombardia.it)

FARMACIE UNITE  
Email: [farmacieunite@pec.farmacieunite.it](mailto:farmacieunite@pec.farmacieunite.it)

**Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.**

SANTER S.p.A.  
Via Koch, 1/4  
20152 MILANO ()  
Email: santerreplyspa@legalmail.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA  
Via del Tritone, 181  
144 ROMA (RM)  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione  
e gli Acquisti SPA  
Via Taramelli, 26  
20154 Milano (MI)  
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

**Oggetto : Indicazioni AIFA per la prescrizione ed erogazione dell'anticorpo monoclonale BAMLANIVIMAB-ETESEVIMAB nei pazienti affetti da COVID.**

Sulla G.U. n.66 del 17-3-2021 è stata pubblicata la determina AIFA n.318/2021 avente per oggetto "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab-Etesevimab" (in allegato).

A partire dal 18.03.2021 è possibile prescrivere gli anticorpi monoclonali per la seguente indicazione terapeutica:

"L'uso degli anticorpi monoclonali è autorizzato 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). **Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazioni clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA**".

Si precisa che la definizione di "soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19" include anche i pazienti ospedalizzati per altre ragioni, con tampone negativo al momento della ospedalizzazione che acquisiscano l'infezione da SARS-COV 2 durante l'ospedalizzazione

La determina AIFA n.318/2021 prevede che:

a) la selezione del paziente e' affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunita' di entrare in contatto con

**Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.**

pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1;

b) **la prescrivibilità del prodotto e' 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.

La determina indica anche che

1. La struttura sanitaria (che somministra il medicinale) è responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, ed e' tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017;
2. E' attivo il Registro AIFA web based
3. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attivita', sono tenuti a **segnalare, entro e non oltre le trentasei ore**, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalita' pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

Si precisa che anche questi medicinali sono resi disponibili dalla struttura Commissariale nazionale e le quantità sono stabilite nel contratto nazionale tra Ditta e Governo italiano; si ricorda inoltre che la vendita 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, diventa importante da parte sia dei medici del territorio che dei clinici valutare correttamente l'eleggibilità del paziente per tale tipo di trattamento

La selezione dei pazienti candidabili al trattamento, rientranti nelle condizioni stabilite dalla determina AIFA e individuati secondo i criteri della Tab 1 della medesima, può riguardare anche i pazienti presenti nei PS/DEA/EAS.

Per tutta la classe degli anticorpi monoclonali (sia in associazione e non, che sono stati già autorizzati da AIFA e che verranno autorizzati in seguito) si confermano come prescrittori i clinici afferenti alle UO di infettivologia delle strutture sanitarie.

**Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.**

Si dispone inoltre che possano prescrivere :

- i clinici delle UO di pediatria , individuate dalle singole Direzioni strategiche, certificando la presenza di infettivologi o collaborazione con gli stessi in ambito di procedura multidisciplinare;
- due clinici (per struttura e/o presidio) individuati dalla Direzione strategica che si occupano di COVID, per le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate oggi prive della UO di infettivologia nel loro assetto organizzativo, certificando l'esistenza di una collaborazione con gli infettivologi in ambito di una specifica procedura multidisciplinare e multi-struttura.

**Al fine di attivare l'accesso alla prescrizione sui registri AIFA sia per i clinici delle UO pediatria che delle altre strutture è necessario che le Direzioni comunichino i nominativi dei prescrittori alla mail del Dott. Strada ([alberto\\_strada@regione.lombardia.it](mailto:alberto_strada@regione.lombardia.it)) affinché si possa procedere con l'autorizzazione al Registro AIFA.**

La Struttura Commissariale ha il compito della distribuzione sul territorio nazionale anche di questi medicinali e sono stati comunicati al Commissario come centri di raccolta (HUB) di cui alla tabella A (in allegato).

Per quanto riguarda la medicina territoriale, al fine di uniformare a livello regionale il modello organizzativo evitando situazioni difformi tra i territori che poi ricadono sul paziente, è prevista l'attivazione di un gruppo regionale sotto la guida dei referenti DGW e con la partecipazione dei rappresentanti della medicina generale.

Tenuto conto delle richieste organizzative per la consegna, sono stati individuati 12 HUB regionali, responsabili della conservazione e fornitura del medicinale. Nell'allegato A si riporta la denominazione dell'HUB, il responsabile del centro da contattare e le strutture prescrittrici afferenti.

Per le strutture prescrittrici non sede di HUB si precisa che la procedura di richiesta all'HUB di riferimento è la medesima di quella già utilizzata per la richiesta di remdevisir (nota G1.2020.0038718 del 13/11/2020). Al fine di garantire una corretta fornitura del medicinale si invitano i centri prescrittori non sede di HUB a prendere contatti con l'HUB di riferimento per i dettagli della procedura da seguire. Nel caso l'HUB di riferimento non abbia il medicinale, la struttura prescrittrice non sede di HUB può procedere con la richiesta agli altri HUB, secondo un ordine che tiene conto della vicinanza territoriale.

In merito alla prestazione per la somministrazione del medicinale la DGW sta già lavorando per la definizione di cui darà comunicazione a breve.

**Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.**

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File allegato1.pdf

File allegato2.pdf

File allegato3.pdf

File Determina aifa bamlanivimab-etesevimab\_17032021.pdf

File allegato\_A\_HUB\_anticorpi.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica:** ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.