

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 12685

del 02.03.2022

Oggetto: Indicazioni inerenti la gestione degli anticorpi monoclonali per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da Sars-Cov-2 – Evusheld

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 Provinciale

Alla SEUS

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per i MEA

All'AOU Policlinico "G. Rodolico - San
Marco" Hub di riferimento per le Aziende
Sanitarie del bacino orientale (Catania, Enna,
Messina, Ragusa e Siracusa)

All' AOOR "Villa Sofia – Cervello"
Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del
bacino occidentale (Agrigento, Caltanissetta,
Palermo e Trapani)

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con la Determina 15 febbraio 2022 n. 87/2022 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19/02/2022), allegata alla presente, ha definito le modalità e le condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) per la *“profilassi pre-esposizione di Covid-19 in soggetti di*

età pari o superiore a 12 anni con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa”.

L'impiego del medicinale deve essere effettuato in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con controllo sierologico completamente negativo (almeno IgG RBD negativo) 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 AIFA appositamente istituito;
- 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.

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'AIFA e allegate alla presente, da parte delle UU.OO. di Ematologia delle Aziende Sanitarie, dal Centro Trapianti del ISMETT e dai Centri afferenti alla rete regionale della sclerosi multipla di cui al DDG 626/19. L'elenco dei Centri abilitati alla prescrizione del farmaco viene allegato alla presente e potrà essere aggiornato mediante l'inclusione di nuove Strutture a seguito di richiesta.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale Evusheld, i medici ed i farmacisti afferenti ai suddetti Centri dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile sul sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

In merito all'accertamento dello stato di sierologia negativo, il test di laboratorio deve essere di tipologia A o B, ai sensi delle note assessoriali prott. nn. 16538/20 e 21978/20 (allegate alla presente); il test deve essere effettuato presso una struttura in regola con la normativa vigente in materia di valutazione esterna della qualità VEQ, con *performance* positiva al programma regionale COVS di sierologia del CRQ; il referto dell'indagine sierologica deve contenere tutti gli elementi informativi necessari ad una corretta tracciabilità del referto ed interpretazione del risultato finale, così come disposto dall'Allegato A del DA 182/17; il dosaggio degli anticorpi anti-Sars-Cov-2 deve essere numerico ed espresso in Unità Internazionali BAU/ml.

A completamento del percorso regolatorio, finalizzato all'impiego del farmaco sul territorio regionale, si stabilisce di confermare i due Hub già individuati per la gestione delle altre terapie per l'infezione da Sars-Cov-2 di seguito riportati:

- Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del bacino orientale (Catania, Enna, Messina, Ragusa e Siracusa): **AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco"** di Catania. **Recapito: farmacovigilanza@policlinico.unict.it**;
- Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del bacino occidentale (Agrigento, Caltanissetta, Palermo e Trapani): **AOOR "Villa Sofia - Cervello"**. **Recapito: farmaciaaoor@gmail.com**.

Al fine di rendere uniformi le modalità di gestione delle scorte del medicinale in questione e di ridurre i tempi di approvvigionamento dei reparti, si conferma la procedura già vigente per la prescrizione e dispensazione degli altri medicinali indicati per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2.

In particolare, ciascun Hub individuato provvede alla consegna di confezioni a ciascuna struttura, compatibilmente con le scorte disponibili.

Il medico abilitato 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.

Il servizio di farmacia che riceve la prescrizione provvede a darne tempestiva comunicazione - a mezzo email - all'Hub di riferimento ai fini dell'approvvigionamento mediante trasmissione della scheda richiesta farmaco (RF).

A seguito dell'erogazione da parte del Centro Hub il Servizio di Farmacia effettua la dispensazione sul registro di Monitoraggio compilando **immediatamente** la Scheda di Dispensazione (DF) sulla piattaforma web e invia copia di quest'ultima sempre a mezzo e-mail - all'Hub di riferimento, ai fini del monitoraggio dei quantitativi di farmaco forniti, per le successive consegne e per la definizione del fabbisogno di tali medicinali a livello regionale da parte dell'AIFA e della Struttura Commissariale del Ministero.

Si ricorda che, analogamente a quanto effettuato per gli altri medicinali gestiti mediante la suddetta procedura, il ritiro del farmaco presso l'Hub deve essere effettuato dal Centro prescrittore.

Si dispone infine che gli Hub, compatibilmente con le scorte disponibili, forniscano alle Strutture di riferimento un certo numero di trattamenti al fine di garantire l'immediata disponibilità del farmaco. Al riguardo, è fondamentale che i Centri comunichino costantemente agli Hub lo stato di tali giacenze per gli adempimenti consequenziali che attengono agli stessi.

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.

Documenti allegati:

1. Determina 15 febbraio 2022 n. 87/2022;
2. Elenco dei Centri abilitati alla prescrizione suddivisi per provincia;
3. Note prott. nn. 16538/20 e 21978/20.

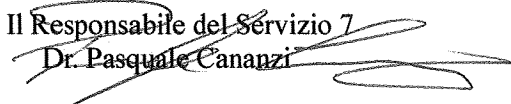
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



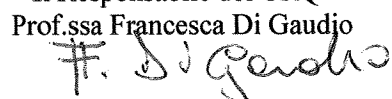
Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Responsabile del CRQ

Prof.ssa Francesca Di Gaudio



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

