



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0167789 20/03/2020 08,04

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispo...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



*Ai Direttori Generali
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS
e, per Loro tramite*

*Ai Direttori Sanitari
Ai Clinici Prescrittori
Ai Direttori Farmacie Ospedaliere
Ai Direttori Dipartimenti Farmaceutici*

Oggetto: Determine AIFA

Si allegano per opportuna conoscenza le due determinate AIFA (Determina n. DG 258 e Determina n. 31587), GU n. 69 del 17-3-2020, ad oggetto *“Rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir; danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)”* e *“Inserimento del medicinale interferone beta 1a nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).”*

Vista l'importanza dell'oggetto se ne richiede massima diffusione.

Il Dirigente UOD 06

Dott. Ugo Trama



Il Direttore Generale

Avv. Antonio Postiglione



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 marzo 2020

Rimborsabilita' a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. DG 258). (20A01706)

(GU n.69 del 17-3-2020)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che reca «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020. con

cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale e' stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2020, recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 47 del 25 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 52 del 1° marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 62 del 9 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 64 dell'11 marzo 2020;

Vista la dichiarazione dello stato di pandemia dichiarato

Vista la determina direttoriale n. 256 dell'11 marzo 2020 di costituzione dell'Unita' di crisi per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus da Covid-19 presso questa Agenzia, al fine di adottare le misure di gestione della predetta emergenza, coerentemente con i compiti e le funzioni istituzionali di cui al citato art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerata la mancanza di farmaci autorizzati per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) sia in Italia sia nel resto del mondo nonche' la non applicabilita' della legge 23 dicembre 1996, n. 648 di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la ridetermina del tetto di spesa per l'anno 1996, per mancanza dei requisiti dalla stessa richiesta;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA (CTS) nelle riunioni dell'11, 12, 13 marzo 2020 - stralcio verbale n. 20: «La CTS esprime parere favorevole alla concessione dei farmaci Cloroquina e idrossicloroquina - Lopinavir/ritonavir, da soli o in combinazione (nei due casi si dovranno prevedere dosaggi diversi di idrossicloroquina) a carico del SSN per il trattamento anche in regime domiciliare. In subordine alla combinazione Lopinavir/ritonavir potra' essere concessa anche la combinazione darunavir/cobicistat o darunavir/ritonavir»;

Ritenuto necessario e urgente, pertanto, consentire la prescrizione, anche in regime domiciliare, dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir/ritonavir, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) unicamente in considerazione dell'emergenza sanitaria sul territorio italiano legata alla pandemia COVID-19, per tre mesi;

Ritenuto, inoltre, necessario disporre tempestivamente dei dati relativi alla somministrazione dei medicinali in oggetto, affinche' sia garantita la pronta valutazione delle iniziative piu' opportune a fronteggiare lo stato di pandemia;

Determina:

Art. 1

I medicinali a base di cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

Art. 2

1. I medicinali di cui all'art. 1 dovranno essere dispensati dalle farmacie ospedaliere.

2. E' fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere

ai pazienti trattati con i medicinali di cui all'art. 1 secondo le modalità indicate nell'apposita sezione del sito istituzionale dell'AIFA «Emergenza COVID-19», al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>.

Art. 3

La presente determina ha una validità di tre mesi a decorrere dall'entrata in vigore della stessa.

Art. 4

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2020

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Medicinali: cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir

Indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).

L'impiego di tali farmaci è riferito al trattamento e non alla profilassi per il COVID-19.

Dosaggio per ciascun medicinale

Cloroquina bifosfato cpr: 500 mg 2 volte die.

Idrossicloroquina solfato cpr: 200 mg per 2 volte die (se associata ad antivirale).

Idrossicloroquina solfato cpr: 400 mg 2 volte die il 1° giorno; dal 2° giorno 200 mg per 2 volte die (se somministrata in monoterapia)

Lopinavir/Ritonavir cpr: 400 mg lopinavir/100 mg ritonavir per 2 volte die.

Lopinavir/ritonavir soluzione orale (80 mg + 20 mg/ml): 5 ml per 2 volte die.

Darunavir/Cobicistat cpr: 800 mg darunavir/150 mg cobicistat per 1 volta die.

Darunavir cpr: 800 mg per 1 volta die + Ritonavir cpr: 100 mg 1 volta die.

Darunavir sospensione orale (100 mg/ml) 8 ml per 1 volta die + ritonavir soluzione orale (80 mg/ml) 1,2 ml per 1 volta die.

Schema terapeutico

Lopinavir/Ritonavir + Idrossicloroquina (o cloroquina)

o

Darunavir/Cobicistat + Idrossicloroquina (o cloroquina)

o

Darunavir + Ritonavir + Idrossicloroquina (o cloroquina)

o

Lopinavir/Ritonavir

o

Darunavir/Cobicistat

o

Darunavir + Ritonavir

o

Idrossiclorochina (o Clorochina)

Durata del trattamento: da stabilire a seconda dell'evoluzione clinica

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 marzo 2020

Inserimento del medicinale interferone beta 1 a nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. 31587). (20A01705)

(GU n.69 del 17-3-2020)

IL DIRIGENTE
dell'area pre-autorizzazione

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del

«Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige sulla Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale e' stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'infezione da SARS-CoV2 (COVID-19);

Tenuto conto dello stato di pandemia dichiarato dall'Organizzazione mondiale della sanita' in data 11 marzo 2020;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione come terapia di supporto del medicinale interferone beta 1 a, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, per i soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) unicamente in considerazione dell'emergenza sanitaria sul territorio italiano legata alla pandemia COVID-19;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12, 13 marzo 2020 - stralcio verbale n. 20;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale interferone beta 1 a nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), per un periodo di tre mesi;

Ritenuto, inoltre, necessario disporre tempestivamente dei dati relativi alla somministrazione dei medicinali in oggetto, affinche' sia garantita la pronta valutazione delle iniziative piu' opportune a fronteggiare lo stato di pandemia;

Determina:

Art. 1

Il medicinale interferone beta 1 a e' incluso ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2

1. Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it>.

Art. 3

E' fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con il medicinale di cui all'art. 1 secondo le modalita' indicate nell'apposita sezione del sito istituzionale dell'AIFA «Emergenza COVID-19» al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>.

Art. 4

La presente determina ha una validita' di tre mesi a decorrere dall'entrata in vigore della stessa.

Art. 5

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2020

Il dirigente: Petraglia

Allegato 1

Denominazione: interferone beta 1 a

Indicazione terapeutica: terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)

Criteri di inclusione

Pazienti con diagnosi di COVID-19 (tampone positivo a SARS-CoV2) con sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS).

Criteri di esclusione

Terapia corticosteroidea sistemica in corso.

Gravidanza o allattamento.

Ipersensibilita' all'interferone beta naturale e/o ricombinante.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: per tre mesi a partire dall'entrata in vigore della determina.

Piano terapeutico

Dosaggio: 10 µg die di interferone beta 1a in bolo endovenoso, per un massimo di 6 giorni consecutivi

Altre condizioni da osservare

Le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Nel corso del trattamento con il medicinale devono essere monitorati i tempi di estubazione e la mortalita'.