



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE SANITARIE**

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 1600 del

19 MAR 2020

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliero Universitarie
(e per il loro tramite
- ai Direttori Sanitari
- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri COVID-19
autorizzati
- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite
- ai Direttori Sanitari
- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri COVID-19
autorizzati
- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.p.a

Oggetto: Determinazione AIFA DG n. 258/2020, in merito ai medicinali a base dei principi attivi Clorochina, Idrossiclorochina, Lopinavir/Ritonavir, Danuravir/Cobicistat e Darunavir/Ritonavir. Regime di rimborsabilità e centri autorizzati dalla Regione per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).

In riferimento alle recenti disposizioni, relative alle nuove misure per il contenimento e il contrasto del diffondersi del virus Covid-19 sull'intero territorio nazionale nonché alla circolare del Ministero della Salute prot. GAB 2627 del 1 marzo 2020, rispetto all'adozione delle misure di potenziamento della rete ospedaliera (Unità Operative di Terapia intensiva, Malattie infettive e Pneumologia), la Regione Puglia ha definito un modello organizzativo, individuando i presidi ospedalieri COVID-19 riportati nel piano di gestione emergenziale.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), considerata la mancanza di farmaci autorizzati per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), sia in

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Italia, sia nel resto del mondo, nonché la non applicabilità della L. 648/96 per mancanza dei requisiti della stessa, con Determinazione DG n.258 del 17/03/2020, pubblicata nella G.U. n.69 del 17/03/2020, che si allega, ha recentemente disposto il regime di rimborsabilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) dei medicinali Clorochina, Idrossiclorochina, Lopinavir/Ritonavir, Danuravir/Cobicistat, Darunavir/Ritonavir per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN dei farmaci riferibili ai citati principi attivi per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), è prevista anche in regime di trattamento domiciliare, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 di cui alla richiamata determina AIFA.

Sulla base di quanto sopra si ritiene necessario individuare tutti i presidi ospedalieri COVID-19, quali centri autorizzati alla prescrizione dei suddetti medicinali, per le indicazioni di cui alla Determinazione DG n.258 del 17/03/2020, nelle unità operative di Pneumologia, Malattie Infettive e Terapia Intensiva;

Ai sensi di quanto ulteriormente disposto dall'AIFA con la determinazione in oggetto, si evidenzia che:

- è fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con i medicinali di cui all'art.1 alla determinazione in oggetto, secondo le modalità indicate nell'apposita sezione del sito istituzionale dell'AIFA "Emergenza Covid 19", consultabile al seguente indirizzo <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>;
- la dispensazione, anche per utilizzo domiciliare, dei medicinali a base dei principi attivi "Clorochina, Idrossiclorochina, Lopinavir/Ritonavir, Duranavir/Cobicistat, Durananavir/Ritonavir, per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), dovrà essere garantita per il tramite delle farmacie ospedaliere dei presidi ospedalieri COVID-19 presso i quali insistono i Centri prescrittori autorizzati; la spesa relativa ai suddetti farmaci erogati in distribuzione diretta per uso



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE SANITARIE

Servizio Politiche del Farmaco

domiciliare dovrà essere rendicontata in regime di file F nei confronti della ASL territorialmente competente per residenza dell'assistito;

- le disposizioni emesse con la determinazione AIFA in oggetto (e, consequenzialmente quelle emesse con il presente provvedimento), hanno carattere temporaneo e transitorio e risultano valide per un periodo di tre mesi dalla entrata in vigore della stessa, ovvero fino al 16/06/2020.

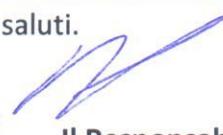
I Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri COVID-19 presso i quali insistono i Centri prescrittori autorizzati di cui sopra, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, verificano ~~le~~^{che} stesse vengano prescritte esclusivamente da parte dei medici **specialisti in infettivologia, pneumologia ed Anestesia e Rianimazione** incardinati nelle U.O. riconosciute, in accordo ai criteri di eleggibilità riportati nell'allegato 1 di cui alla determina AIFA DG 258/2020.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

AP/

Per


Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

Ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

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.

È 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 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. 4.

La presente determina ha una validità 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 I

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.

Ipersensibilità 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 modalità 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, modalità 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 mortalità.

20A01705

DETERMINA 17 marzo 2020.

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). (Determina n. DG 258).

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 le 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 è 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 è 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 dall'Organizzazione mondiale della sanità in data 11 marzo 2020;

Vista la determina direttoriale n. 256 dell'11 marzo 2020 di costituzione dell'Unità 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 nonché la non applicabilità 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 Clorochina e idrossiclorochina - Lopinavir/ritonavir, da soli o in combinazione (nei due casi si dovranno prevedere dosaggi diversi di idrossiclorochina) a carico del SSN per il trattamento anche in regime domiciliare. In subordine alla combinazione Lopinavir/ritonavir potrà essere concessa anche la combinazione darunavir/cobicistat o darunavir/ritonavir»;

Ritenuto necessario e urgente, pertanto, consentire la prescrizione, anche in regime domiciliare, dei medicinali clorochina, idrossiclorochina, 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, affinché sia garantita la pronta valutazione delle iniziative più opportune a fronteggiare lo stato di pandemia;

Determina:

Art. 1.

I medicinali a base di clorochina, idrossiclorochina, 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.

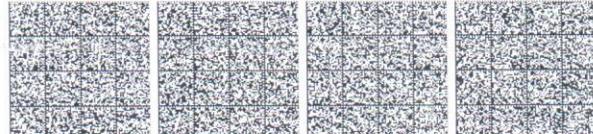
Art. 2.

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

2. È fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi 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: clorochina, idrossiclorochina, 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

Clorochina bifosfato cpr: 500 mg 2 volte die.

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

Idrossiclorochina 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 + Idrossiclorochina (o clorochina)

Darunavir/Cobicistat + Idrossiclorochina (o clorochina)

o

Darunavir + Ritonavir+ Idrossiclorochina (o clorochina)

o

Lopinavir/Ritonavir

o

Darunavir/Cobicistat

o

Darunavir + Ritonavir

o

Idrossiclorochina (o Clorochina)

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

20A01706

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Acetilcisteina Coop» e «Flurbiprofene Coop».

Estratto determina AAM/PPA n. 159 del 26 febbraio 2020.

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/75.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Coop Italia Società Cooperativa (codice fiscale 00715170155) con sede legale e domicilio fiscale in via del Lavoro n. 6-8 - 40033 - Casalecchio di Reno - Bologna (BO).

Medicinale: ACETILCISTEINA COOP.

Confezione: A.I.C. n. 041210016 - «200 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Medicinale: FLURBIPROFENE COOP.

Confezioni:

A.I.C. n. 041801010 - «0.25% collutorio» flacone da 160 ml;

A.I.C. n. 041801022 - «0.25% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml;

alla società: Epifarma S.r.l (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore

della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01613

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 162 del 26 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità:

MC1/2019/1011;

AIN/2019/2540.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Crinos S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 - Milano (MI).

Medicinale: ALSARTIR.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

041129014 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

