



**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_081/0001623 del 20/03/2020

Ai Direttori Generali delle

- **Aziende Sanitarie Locali**
- **Aziende Ospedaliere Universitarie**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. riferibili ai Centri COVID-19 autorizzati*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari*
- *Direttori delle U.O. riferibili ai Centri COVID-19 autorizzati*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.p.a

Oggetto: Determinazione AIFA n.31587/2020 in merito all'inserimento del medicinale "Interferone beta 1-a" nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN, ai sensi della Legge 648/96, come terapia di supporto 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, con Determinazione n.31587 del 17/03/2020, pubblicata nella G.U. n.69 del 17/03/2020, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del medicinale Interferone beta 1-a, **ai sensi della Legge 648/96**, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del farmaco in oggetto per la terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) è prevista, nel rispetto delle condizioni e dei relativi criteri di inclusione/esclusione indicate nell'allegato 1 di cui alla richiamata determinazione.

Sulla base di quanto sopra si ritiene necessario individuare tutti i presidi ospedalieri COVID-19, quali centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del suddetto medicinale, per l'indicazione di cui alla Determinazione AIFA n.31587/2020, 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 il medicinale 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 prescrizione deve essere effettuata obbligatoriamente sul modello di Piano Terapeutico allegato alla presente, in corso di implementazione sul sistema informativo regionale Edotto.
- sulla base delle specifiche riportate nell'Allegato 1 alla determinazione AIFA in oggetto, il medicinale Interferone beta 1-a, nella terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), deve essere somministrato in bolo endovenoso, pertanto la fornitura



dello stesso ai Centri autorizzati di cui sopra, dovrà essere garantita per il tramite delle farmacie ospedaliere dei presidi ospedalieri COVID-19 presso i quali insistono i suddetti Centri.

- 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 tale terapia, verificano che la stessa venga prescritta 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 n.31587/2020.

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.

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



Regione Puglia

**PIANO TERAPEUTICO
PER LA PRESCRIZIONE IN REGIME SSN AI SENSI DELLA L.648/96 DEL
MEDICINALE INTERFERONE BETA 1-A PER INFEZIONE DA
SARS-COV2 (COVID-19)**

CENTRO COVID-19:

UNITA' OPERATIVA:

Nome e Cognome dell'assistito _____
Età _____ Sesso M ☐ F ☐ Codice fiscale _____
Indirizzo _____
U.S.L. di residenza dell'assistito _____ Provincia _____
Regione _____
Medico curante _____

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 cortisteroidea sistemica in corso;
Gravidanza o allattamento;
Ipersensibilità all'interferone BETA naturale e/o ricombinante;

Dosaggio: 10 µg die di interferone BETA 1-A in bolo endovenoso, per un massimo di 6 giorni consecutivi

Periodo di prescrizione a totale carico del SSN: per 3 mesi a partire dalla entrata in vigore della determina AIFA n.31587/2020

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

Data