



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

DGR n. 56 del 31/01/2024

OGGETTO: PRESA D'ATTO E RECEPIMENTO DOCUMENTO AIFA DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA: INDICAZIONI OPERATIVE PER LE AASSLL PER LA GESTIONE DELLA CARENZA DI IG



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 31/01/2024

Presidente: MARCO MARSILIO

Componenti della Giunta:	DANIELE D'AMARIO	PRESENTE
	EMANUELE IMPRUDENTE	ASSENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	ASSENTE
	NICOLA CAMPITELLI	ASSENTE
	NICOLETTA VERI	PRESENTE
	PIETRO QUARESIMALE	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

OGGETTO: PRESA D'ATTO E RECEPIMENTO DOCUMENTO AIFA DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA: INDICAZIONI OPERATIVE PER LE AASSLL PER LA GESTIONE DELLA CARENZA DI IG

OGGETTO

PRESA D'ATTO E RECEPIMENTO DOCUMENTO AIFA DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE (IG) IN CONDIZIONI DI CARENZA – INDICAZIONI OPERATIVE PER LE AASSLL PER LA GESTIONE DELLA CARENZA DI IG

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che:

- i Medicinali PlasmaDerivati (di seguito MPD) sono specialità farmaceutiche prodotte attraverso processi di lavorazione industriale del plasma, che in Italia proviene da donatori volontari e non remunerati, attraverso procedure di aferesi produttiva o dalle donazioni di sangue intero, tramite la separazione dagli altri emocomponenti. I MPD esercitano un ruolo chiave, e talora non sostituibile, nel trattamento di molte condizioni cliniche acute e croniche;
- il fenomeno delle carenze delle immunoglobuline umane, acuitosi nel corso degli ultimi anni a seguito della pandemia da COVID-19, è dovuto principalmente al disequilibrio tra disponibilità e domanda di utilizzo delle immunoglobuline per uso umano (IG): nell'ultimo decennio si è verificato un progressivo aumento dell'utilizzo a seguito della continua approvazione di nuove indicazioni d'uso, del sempre più esteso uso *off-label* (anche in assenza di solide basi scientifiche) e della sostanziale incertezza in merito alla durata di trattamento, con particolare riferimento alle malattie neurologiche che si associano ai disordini immunitari;

- l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e il Centro Nazionale Sangue (CNS) - con il coinvolgimento del Ministero della Salute (MdS), delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, delle Associazioni dei donatori, delle Associazioni e Organizzazioni dei Pazienti, delle Aziende produttrici di medicinali plasmaderivati (MPD) e di Farindustria – alla luce della possibile carenza di farmaci salvavita come le immunoglobuline (IG), hanno pertanto predisposto una serie di attività volte a monitorare e gestire il fenomeno della carenza e a massimizzare l’appropriatezza di utilizzo clinico-terapeutico degli stessi;

VISTO il documento avente ad oggetto “DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL’USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA”, redatto di concerto da AIFA e CNS al fine di gestire in maniera appropriata ed uniforme sul territorio nazionale la problematica delle IG umane ed approvato nella riunione della CTS dell’8 febbraio 2022 (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto);

ATTESO che nel documento viene riportato che “...I dati attuali di domanda dei MPD in Italia confermano, in aderenza a quanto osservato a livello internazionale, l’incremento costante nell’uso delle Immunoglobuline polivalenti (a uso endovenoso e a uso sottocutaneo) che costituiscono oggi il driver della produzione di plasma per frazionamento.... Ai problemi di approvvigionamento esistenti si sono aggiunti quelli legati alla pandemia causata dal Covid-19 con un impatto negativo sulla raccolta di plasma, soprattutto in Paesi extra-europei, che ha comportato ripercussioni sulla produzione globale di MPD la cui distribuzione è determinata sulle base di logiche di mercato che innescano inevitabilmente dinamiche competitive tra Paesi...”;

RILEVATO che con il precitato documento di indirizzo la Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA ha ritenuto opportuno fornire linee generali di indirizzo per richiamare all’uso appropriato delle IG nelle diverse indicazioni, suddivise per area terapeutica e condizione patologica, individuando i principali criteri per garantire un utilizzo appropriato e prioritario delle IG in contesti di carenza. Nel documento si raccomanda, in particolare, che la prescrizione avvenga esclusivamente nel rispetto delle indicazioni autorizzate da scheda tecnica e di quelle ammesse alla rimborsabilità ai sensi della Legge 648/96, che venga garantito l’utilizzo prioritario nelle indicazioni per le quali non sono disponibili alternative terapeutiche e che vengano ottimizzati i dosaggi di uso delle immunoglobuline;

CONSIDERATO che, in caso di disponibilità relativa di questi farmaci è possibile operare in maniera complementare secondo tre linee strategiche:

- i) l’incremento della raccolta plasma per frazionamento;
- ii) il lavoro capillare con i prescrittori per un lavoro di triage;
- iii) l’incremento delle rese produttive attraverso il miglioramento della tecnologia industriale;

RICHIAMATA la DGR n. 428 del 18.07.2023 recante “PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2023 - DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLE ATTIVITA’ ASSOCIATIVE E DI RACCOLTA” con la quale sono stati approvati i documenti, predisposti di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e della CRI

riconosciute a livello regionale e con i Direttori delle strutture trasfusionali delle aziende sanitarie, recanti:

- “Programma regionale autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati – Anno 2023”;
- “Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l’anno 2023”;

DATO ATTO che il Programma per l’autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2023 – approvato con DGR 428/2023 – contempla 1) PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2023 e 2) PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD), quest’ultima strutturata come di seguito:

2. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

- 2.1. Domanda regionale dei principali MPD anno 2023;
- 2.2. Produzione plasma uso industriale anno 2022: verifica obiettivi programmati;
- 2.3. Programmazione produzione plasma uso industriale: anno 2023;
- 2.4. Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2023;
- 2.5. Piano di distribuzione dei farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2023;
- 2.6. Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2023;
- 2.7. Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno 2023;
- 2.8. Vantaggi economico complessivo della produzione regionale di MPD in “conto lavorazione”;
- 2.9. Considerazioni in merito all’appropriatezza dell’utilizzo clinico dei MPD;

ATTESO che nella citata DGR 428/2023 si attesta che “...Come per le emazie, anche il raggiungimento degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale e MPD per gli anni 2020, 2021 e 2022 è stato fortemente condizionato dall’impatto della Pandemia COVID 19, sia a livello regionale che nazionale. A ciò si aggiunge che negli ultimi anni si è registrato un drammatico calo della raccolta di plasma commerciale anche negli Stati Uniti, la cui produzione sostiene circa il 50% del fabbisogno complessivo dei Paesi dell’Unione Europea. Conseguentemente per l’anno 2023 le Regioni potrebbero trovarsi di fronte alla necessità di dover affrontare un problema di “shortage” di alcuni farmaci plasmaderivati, in particolare di immunoglobuline polivalenti, causato dalla contestuale riduzione di disponibilità sia dal “conto lavorazione” che dal mercato commerciale....”;

PRECISATO che la Regione – con la citata DGR 428/2023 – si è dotata di uno strumento di programmazione per incrementare la raccolta di plasma per il frazionamento industriale, assegnando

obiettivi specifici sia alle Associazioni e federazioni di donatori di sangue che alle Aziende sanitarie che insistono sul territorio regionale;

PRECISATO che gli interventi organizzativi prioritari e le azioni di miglioramento che le Aziende Sanitarie ed i Servizi Trasfusionali, con il coordinamento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità e del Centro Regionale Sangue, dovranno garantire al fine di sostenere il raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza previsti dal Programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023 prevedono, tra gli altri, il miglioramento dell'appropriatezza dei consumi di emocomponenti e medicinali plasmaderivati;

PRESO ATTO del fabbisogno complessivo di MPD stimato per l'anno 2023 (conto lavorazione + libero mercato) - siccome definito sulla base delle stime preventivamente effettuate dal Centro Regionale Sangue in collaborazione con le singole farmacie ospedaliere – e del confronto effettuato tra l'obiettivo programmato ed il consuntivo stimato della produzione plasma ad uso industriale così come riportato nelle Tab. 22 e Tab. 24 del documento predisposto dal CRS e approvato dalla Giunta Regionale con la citata DGR 428/2023 (**allegato A**, parte integrante della presente deliberazione);

ATTESO che il documento di indirizzo AIFA sull'utilizzo delle immunoglobuline in casi di carenza (cfr. allegato 1) raccomanda alle singole realtà regionali di dotarsi di piani di gestione delle carenze che prevedano anche forme di controllo locale delle prescrizioni di IG e un monitoraggio in tempo reale della disponibilità dei diversi prodotti, in modo da allocare al meglio le risorse terapeutiche disponibili. In base alla disponibilità delle immunoglobuline a livello nazionale e regionale AIFA propone di adottare diverse specifiche strategie di gestione;

RAVVISATA quindi la necessità di migliorare la gestione dell'appropriatezza di utilizzo clinico delle immunoglobuline e adeguare la strategia dell'impiego prioritario in caso di indisponibilità relativa o assoluta dei prodotti;

DATO ATTO che il documento AIFA di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza è volto a fornire criteri obiettivi tali da consentire un utilizzo appropriato e prioritario delle IG in contesti di carenza, in modo da assicurarne la disponibilità preferenzialmente a quei pazienti per i quali questi farmaci non siano sostituibili, garantendo loro la necessaria continuità terapeutica; il documento è strutturato come di seguito:

INQUADRAMENTO DELL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE

Specialità medicinali a base di immunoglobuline, indicazioni autorizzate e rimborsate in Italia

Dati di consumo e spesa delle immunoglobuline in Italia

STRATEGIE GENERALI DI CONTRASTO ALLA CARENZA DI IMMUNOGLOBULINE

CRITERI DI ALLOCAZIONE E STRATEGIE DA IMPLEMENTARE IN RELAZIONE ALLA DIFFERENTE DISPONIBILITA' DI IMMUNOGLOBULINE

CRITERI PER GARANTIRE UN USO APPROPRIATO E PRIORITARIO DELLE IG IN CONTESTI DI CARENZA NELL'AMBITO DELLE INDICAZIONI

A) Dermatologia

- B) Ematologia
- C) Immunologia
- D) Malattie infettive
- E) Neurologia
- F) Reumatologia
- G) Trapianto d'organi

VISTO il documento elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del Centro Regionale Sangue e del Gruppo di Lavoro sull'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 - – titolato “*Programma di gestione della carenza di Immunoglobuline umane in regione Abruzzo*” (**allegato 2** parte integrante e sostanziale del presente atto) nel quale vengono riportate:

per ciascuna specialità medicinale a base di immunoglobuline, le indicazioni autorizzate e rimborsate in Italia;

i dati di consumo della regione Abruzzo delle immunoglobuline normali ad uso sotto cutaneo e ad uso endovenoso;

le modalità con cui effettuare il monitoraggio delle disponibilità del farmaco e relativa modulistica;

RITENUTO al fine di perseguire a livello regionale e aziendale l'obiettivo del raggiungimento dell'autosufficienza degli emoderivati ed allocare al meglio le risorse terapeutiche disponibili:

di dover prendere atto e recepire il citato “DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA”, redatto di concerto da AIFA e CNS al fine di gestire in maniera appropriata ed uniforme sul territorio nazionale la problematica delle IG umane (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto);

di dover prendere atto e approvare il documento predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del Centro Regionale Sangue e del Gruppo di Lavoro sull'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 – titolato “*Programma di gestione della carenza di Immunoglobuline umane in regione Abruzzo*” (**allegato 2** parte integrante e sostanziale del presente atto), in ottemperanza a quanto disposto dal documento di indirizzo AIFA sull'utilizzo delle immunoglobuline in casi di carenza che raccomanda alle singole realtà regionali di dotarsi di piani di gestione delle carenze e di adottare diverse specifiche strategie di gestione;

RICHIAMATA la DRG n. 14 del 17 gennaio 2023 recante “*Presenza d'atto e approvazione del Programma operativo 2022-2024 Regione Abruzzo*” ove, tra le misure destinate alla Rete Trasfusionale (Obiettivo 2 - Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e della qualità delle cure) viene prevista all'azione 1 “Migliorare l'appropriatezza prescrittiva di emocomponenti labili per uso trasfusionale e medicinali plasmaderivati” al punto 1.2 la “Definizione linee di indirizzo

regionali per l'appropriatezza prescrittiva di emocomponenti labili per uso trasfusionale e medicinali plasmaderivati e per la gestione delle scorte”;

DATO ATTO che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n.77/1999 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che:

il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;

il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto 1, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa,

che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. di prendere atto e recepire il documento dell'Agencia Italiana del Farmaco avente ad oggetto “DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL'USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE IN CONDIZIONI DI CARENZA” approvato nella riunione della CTS dell'8 febbraio 2022 (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto);
2. di approvare il documento intitolato “*Programma di gestione della carenza di Immunoglobuline umane in regione Abruzzo*” (**allegato 2** parte integrante e sostanziale del presente atto), predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del Centro Regionale Sangue e del Gruppo di Lavoro sull'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 - in ottemperanza a quanto disposto dal documento di indirizzo AIFA sull'utilizzo delle immunoglobuline in casi di carenza che raccomanda alle singole realtà regionali di dotarsi di piani di gestione delle carenze e di adottare diverse specifiche strategie di gestione;
3. di disporre che, in caso di carenza, i medici prescrittori:
 - possano effettuare prescrizioni di immunoglobuline a carico SSN esclusivamente nel rispetto delle indicazioni autorizzate da scheda tecnica e di quelle ammesse alla rimborsabilità ai sensi della Legge 648/96;
 - garantiscano l'utilizzo prioritario nelle indicazioni per le quali non sono disponibili alternative terapeutiche;
 - ottimizzino i dosaggi di uso delle immunoglobuline e la durata della terapia;
4. di dare mandato ai Direttori Generali delle AASSLL di individuare, per ciascuna ASL, la Farmacia ospedaliera referente per il monitoraggio aziendale della disponibilità dei diversi prodotti, previsto nel documento regionale *di gestione della carenza di Immunoglobuline*

- umane di cui al precedente punto 2), al fine di implementare forme di controllo locale delle prescrizioni di IG tese a verificare il rispetto delle disposizioni di AIFA e regionali e contestualmente allocare al meglio le risorse terapeutiche disponibili;*
5. di dare mandato al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità e al Direttore del Centro Regionale Sangue di provvedere, per quanto rispettivamente di competenza, a tutti gli adempimenti necessari ai fini dell'attuazione del presente provvedimento e di svolgere attività di vigilanza in merito all'implementazione del *Programma di gestione della carenza di Immunoglobuline umane di cui al precedente punto 2)*;
 6. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, ai Direttori dei Servizi Trasfusionali e delle Farmacie Ospedaliere, al Centro Regionale Sangue, al Centro Nazionale Sangue, all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
 7. di dare atto che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
 8. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;
 9. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
 10. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



**REGIONE
ABRUZZO**

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Segreteria Assessore Salute, Famiglia e Pari Opportunita'
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato: allegatoA_tabelle_MPD_plasmaproduzione.pdf
Impronta 1A71060DFEB94E32B31FBF4A8CD633D07DCC4DA5660185831482D07636EFC744

Nome allegato: allegato1_documentoAIFA_gestione_carenze_lgG.pdf
Impronta 1106424168B32DBEFEBD36203FF1D9778C18C4632437D25565054BAE2142C6E1

Nome allegato: allegato2_programma_gestione_carenze_lgG.pdf
Impronta AF6BA4D0D45BA847678C4BBE347C01D4951492EC1466838667950D2A3396992F



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

(Firmato digitalmente da)
MARCO MARSILIO
PRESIDENTE

Data: 31/01/2024 16:23:53
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
DANIELA VALENZA
SEGRETARIO

Data: 31/01/2024 17:10:03
Nr. di serie certificato: 7714802313482283681