



Data 12 MAR. 2021 Protocollo N° 117057 Class: C-104 Fasc.

Allegati N° 1

Oggetto: indirizzi per il trattamento con anticorpi monoclonali.

Ai Sig.ri Direttori Generali

Azienda Ulss 1 Dolomiti
Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana
Azienda Ulss 3 Serenissima
Azienda Ulss 4 Veneto Orientale
Azienda Ulss 5 Polesana
Azienda Ulss 6 Euganea
Azienda Ulss 7 Pedemontana
Azienda Ulss 8 Berica
Azienda Ulss 9 Scaligera
Azienda Ospedale-Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
IRCCS – Istituto Oncologico Veneto
Azienda Zero

e, p.c.. Al Presidente della Regione del Veneto
All'Assessore alle Politiche Sanitarie e Sociali

A seguito del parere di AIFA relativo all'utilizzo degli Anticorpi monoclonali, con successivo Decreto del Ministero della Salute del 6.2.2021, è stata concessa l'autorizzazione temporanea alla distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, privi di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale (bamlanivimab, bamlanivimab-etesevimab e casirivimab-imdevimab).

Con nota prot. n. 72490 del 16 febbraio 2021 la scrivente Area ha istituito un Gruppo di lavoro con il compito di predisporre un documento regionale che definisca i percorsi e i relativi aspetti organizzativi del trattamento con i farmaci anticorpi monoclonali.

Area Sanità e Sociale

**Struttura di Progetto "Rafforzamento del sistema ospedaliero
e dell'assistenza territoriale per superare l'emergenza da COVID-19"**

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it - e mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Pertanto, con la presente si trasmette, in allegato, il documento elaborato dal gruppo di lavoro specificando che la prestazione è da erogare in regime ambulatoriale con il seguente codice:

92.28.4 TERAPIA CON ANTICORPI MONOCLONALI. Fino a 185 MBq

associato al codice di esenzione 5G1 Prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio ed altre prestazioni specialistiche, finalizzate alla tutela della salute collettiva, disposte a livello locale in caso di situazioni epidemiche dal Responsabile Igiene Sanità Pubblica aziendale (ex art. 1 co. 4 lett. b del D. Lgs. 124/1998 – seconda parte).

La durata dell'infusione è di circa 1 ora e il periodo di osservazione previsto di una ulteriore ora.

Ringraziando per la collaborazione, si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Direttore Generale
dell'Area Sanità e Sociale
Dr. Luciano Flor

Responsabile del procedimento: dr. Claudio Pileri
E mail: claudio.pileri@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale
**Struttura di Progetto "Rafforzamento del sistema ospedaliero
e dell'assistenza territoriale per superare l'emergenza da COVID-19"**

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it - e mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it

COVID-19:

DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER IL TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI

Vers. 8.3.2021

1. Introduzione.....	2
2. Popolazione target e criteri di eleggibilità.....	2
3. Percorso di presa in carico.....	5
3.1 Arruolamento.....	5
3.2 Somministrazione.....	6
3.3 Informazioni sulle terapie disponibili.....	7
3.4 Follow-up dei pazienti trattati.....	8
3.5 Chiusura del caso e compilazione della scheda AIFA di fine trattamento.....	8
4. Farmacovigilanza.....	8
5. Logistica e stoccaggio dei farmaci.....	8

1. Introduzione

Il presente documento viene redatto alla luce del parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblicato sul proprio sito istituzionale in data 4.2.2021, in relazione all'uso degli anticorpi monoclonali bamlanivimab, bamlanivimab-etesevimab e casirivimab-imdevimab da impiegarsi per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19, nonché al Decreto del Ministero della Salute del 6.2.2021, che ne ha autorizzato la temporanea distribuzione, demandando ulteriormente ad AIFA l'adozione di successivi provvedimenti per la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego. Il documento potrà quindi essere aggiornato di conseguenza, anche in considerazione della disponibilità dei farmaci e dell'evoluzione del quadro epidemiologico.

La CTS, pur considerando l'immatunità dei dati disponibili e la conseguente incertezza rispetto all'entità del beneficio offerto dai tali farmaci, con una procedura straordinaria, ha ritenuto opportuno rendere disponibile gli anticorpi monoclonali quale opzione terapeutica utilizzabile nei pazienti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza e in presenza di specifici fattori di rischio. Infatti si tratta di una tipologia di paziente a rischio, per il quale attualmente non è disponibile alcun trattamento standard di provata efficacia.

Lo scopo del presente documento è definire le modalità ed i percorsi organizzativi necessari ad intercettare ed avviare tempestivamente i pazienti candidabili al trattamento con gli anticorpi monoclonali -oggi autorizzati con procedura straordinaria-, tenuto conto della loro disponibilità sul territorio regionale e nazionale.

2. Popolazione target e criteri di eleggibilità

Il trattamento con anticorpi monoclonali è rivolto ai pazienti di età superiore ai 12 anni, risultati positivi per SARS-CoV-2, con infezione sintomatica di lieve-media entità di recente insorgenza (≤ 10 giorni dalla data di esordio dei sintomi), non ospedalizzati né in ossigenoterapia per COVID-19, e in presenza di specifici fattori di rischio, così come definiti da AIFA.

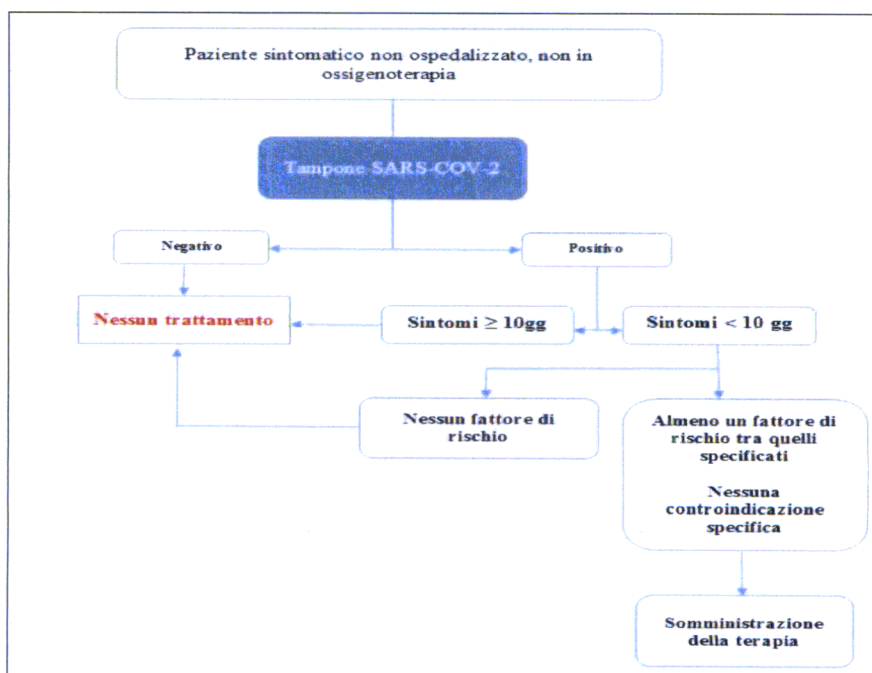
I pazienti trattabili con gli anticorpi monoclonali saranno individuati e monitorati con i criteri di arruolamento e di follow-up determinati da AIFA attraverso il Registro predisposto allo scopo.

I pazienti positivi per SARS-CoV-2 in assenza di sintomi non sono candidabili al trattamento con queste terapie.

CRITERI PER LA TERAPIA CON ANTICORPI MONOCLONALI

• Tampone naso-faringeo (test molecolare o antigenico rapido di terza generazione) positivo per SARS-CoV-2
• Età >12 anni
• Peso uguale o superiore a 40kg
• Non necessità di ospedalizzazione per COVID-19
• Non necessità di ossigenoterapia per COVID-19
• Almeno uno dei seguenti sintomi da non più di 10 giorni: <ul style="list-style-type: none">- Febbre- Tosse- Anosmia- Ageusia/disgeusia- Faringodinia- Astenia- Cefalea- Sintomi gastrointestinali- Mialgie- Dispnea- Tachipnea
Si raccomanda tuttavia che la somministrazione degli anticorpi monoclonali avvenga il più precocemente possibile dall'esordio e preferibilmente entro 5 giorni dalla comparsa della sintomatologia per ottenere il massimo beneficio [Chen, NEJM 2021].
• Presenza di almeno uno dei seguenti fattori di rischio elencati per fascia di età: 12-17 anni <ul style="list-style-type: none">- BMI \geq 85esimo percentile per età e genere- Soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi- Diabete mellito non controllato (HbA1c \geq 9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche- Immunodeficienza primitiva; immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente onco-ematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure)- Anemia falciforme- Malattie cardiache congenite o acquisite- Malattia del neurosviluppo- Dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc.)- Asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo \geq18 anni <ul style="list-style-type: none">- BMI \geq35 Kg/m²;- Soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi- Diabete mellito non controllato (HbA1c \geq9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche- Immunodeficienza primitiva- Immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente onco-ematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure) \geq55 anni <ul style="list-style-type: none">- Tutti i fattori di rischio indicati per \geq18- Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con danno d'organo)- BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica

Figura 1 – Flowchart dell'individuazione dei pazienti



Ciò premesso, si è costruita una stima della popolazione eleggibile nella Regione Veneto considerando i casi confermati di COVID-19 notificati in Veneto nel periodo 21.2.2020 – 17.2.2021 (corrispondente a 363gg), suddivisi per classi d'età (12-17 aa, 18-54 aa, 55-65 aa, > 65 aa) e con almeno un fattore di rischio previsto da AIFA, restringendo l'analisi ai casi con stato clinico iniziale diverso da "severo, critico, deceduto" (Tabella 1).

L'attribuzione dei fattori di rischio a livello individuale è stata costruita sia attraverso le variabili inserite nel sistema regionale Biosorveglianza (scheda clinica SIAVR) che attraverso i codici di esenzione registrati nell'Anagrafe Unica Regionale¹.

Tabella 1. Casi positivi COVID-19 nella Regione del Veneto, periodo 21.02.20-17.02.21, con almeno un fattore di rischio per classe d'età, con stato clinico iniziale ≠ severo, critico, deceduto

Classe di età	Totale	con almeno un fattore di rischio	%
12-17 anni	15.266	519	3,4%
18 - 54 anni	159.193	2.582	1,6%
55 - 65 anni	50.246	9.493	18,9%
> 65 anni	59.315	25.756	43,4%
Totale	284.020	38.350	13,5%

¹ Fonte dati: Sistema di Biosorveglianza, Azienda Zero, Regione del Veneto; Flusso informativo SDO (dati aggiornati al mese di dicembre 2020); Anagrafe Unica Regionale (AUR); Popolazione di riferimento al 31/12/2017, Sistema Statistico Regionale.

Pertanto, considerando indistintamente l'intero periodo di riferimento (363 gg), senza quindi tenere in considerazione fasi di maggiore o minore incidenza di positività, si può stimare un numero medio giornaliero di pazienti eleggibili nell'intero contesto regionale pari a 106.

Qualora si estenda l'analisi ai casi a qualsiasi stato clinico iniziale, quindi comprendendo anche gli stati "severo, critico, deceduto", il numero medio giornaliero di pazienti eleggibili nell'intero contesto regionale risulterebbe pari a 131 (Tabella 2).

Tabella 2. Casi positivi COVID-19 nella Regione del Veneto, periodo 21.2.20-17.2.21, con almeno un fattore di rischio per classe d'età, con qualsiasi stato clinico iniziale

Classe di età	Totale	con almeno un fattore di rischio	%
12-17 anni	15.320	527	3,4%
18 - 54 anni	162.994	2.866	1,8%
55 - 65 anni	53.456	10.697	20,0%
> 65 anni	72.055	33.315	46,2%
Totale	303.825	47.405	15,6%

3. Percorso di presa in carico

L'individuazione dei pazienti sintomatici positivi per SARS-CoV-2 candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali, così come definito da AIFA, è compito del Medico di Medicina Generale (MMG) o del Pediatra di Libera scelta (PLS). Al fine di garantire una tempestiva presa in carico del paziente, l'identificazione precoce di soggetti positivi per SARS-CoV-2 che potrebbero soddisfare i criteri di eleggibilità può avvenire anche da parte del Medico di Pronto Soccorso, dai Medici di Continuità Assistenziale e dal Medico delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), che, per i possibili beneficiari, devono assicurare la prescrizione o l'esecuzione di un tempestivo test di conferma nonché la raccolta delle necessarie informazioni, ivi inclusa la compilazione della scheda di arruolamento, di cui dovrà essere data opportuna informazione al MMG/PLS.

La verifica delle condizioni di eleggibilità, la prescrizione, la somministrazione ed il follow-up, in accordo con il MMG/PLS, della terapia sono responsabilità del Medico Specialista (Prescrittore) incardinati in un Centro di Riferimento per la Prescrizione (CRP). A tal fine, si definiscono CRP, le UU.OO. di Malattie Infettive, e, qualora le stesse non siano previste dalla programmazione regionale, le UOC di Medicina Generale nelle Aziende sanitarie, quali centri prescrittori degli anticorpi monoclonali per il trattamento dei pazienti con COVID-19. Nel caso di paziente pediatrico (12-17 anni), il CRP dovrà effettuare una valutazione multidisciplinare, con specifica consulenza pediatrica facendo riferimento preferibilmente ai pediatri che seguono il paziente in cronico.

3.1 Arruolamento

Alla comparsa dei sintomi correlabili, in via prioritaria -e comunque entro 12 ore- deve essere accertata la positività a SARS-CoV-2 con test molecolare o con test antigenico rapido di terza generazione.

Al fine di garantire un arruolamento tempestivo, il MMG/PLS potrà richiedere TEST MOLECOLARI URGENTI in modo da avere la risposta il più presto possibile (preferibilmente entro le 24 ore dalla richiesta). Pertanto, in ogni Azienda dovrà essere individuata una procedura di accettazione d'urgenza da parte del laboratorio, garantendo la disponibilità dell'esito entro la tempistica sopra indicata.

Accertata la positività, il MMG/PLS, valutate le condizioni del paziente e verificata la sussistenza delle condizioni per l'eleggibilità, informa il proprio assistito della possibile disponibilità di questa terapia, compila la prevista scheda di arruolamento e la invia tempestivamente al CRP territorialmente competente attraverso l'applicativo informatico dedicato.

Il MMG/PLS provvederà a compilare la scheda di arruolamento in formato elettronico che sarà messa a disposizione del CRP, attraverso il Portale Operatori già in uso presso la componente della medicina generale/pediatria di libera scelta, della continuità assistenziale, delle USCA ed anche degli operatori delle ULSS. Viene pertanto sviluppata una sezione specifica dedicata ai "Monoclonali".

Nelle more della messa a regime dell'applicativo informatico, il MMG/PLS trasmetterà la scheda di arruolamento tramite e-mail sia al CRP che alla Centrale Operativa Territoriale (COT) o altro servizio aziendale dedicato. Ogni CRP dovrà pertanto individuare un indirizzo e-mail istituzionale che dovrà essere noto al MMG/PLS.

Il MMG/PLS fornisce inoltre al paziente/caregiver le informazioni complete per le fasi successive, e comunica allo stesso che sarà contattato telefonicamente dalla COT (o altro servizio aziendale dedicato) per la possibile prenotazione dell'appuntamento presso il CRP entro le 24h dalla richiesta inserita a portale. Pertanto, in ogni Azienda Sanitaria, la COT (o altro servizio aziendale dedicato) provvederà a contattare il paziente ed a prenotare, sulla scorta delle disponibilità nelle agende del CRP dell'ambito di riferimento, l'appuntamento per l'arruolamento e la somministrazione, predisponendo l'eventuale trasporto, secondo le modalità organizzative definite dalla AULSS territorialmente competente, qualora il soggetto sia impossibilitato a muoversi autonomamente.

La COT (o altro servizio aziendale dedicato) garantirà anche la messa in contatto diretto del MMG con lo specialista qualora sia necessario un confronto preventivo per dirimere dubbi o svolgere approfondimenti sul caso clinico.

Lo Specialista del CRP, valutate le condizioni per l'eleggibilità e la disponibilità del farmaco, conferma il reclutamento presso il CRP, determinando la presa in carico.

Gli Specialisti dei CRP sono tenuti alla compilazione del Registro AIFA prima di procedere alla somministrazione del farmaco, secondo le indicazioni fornite dalla stessa Agenzia.

I CRP, responsabili dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, sono tenuti ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art.1, comma 4 della legge n.219/2017.

3.2 Somministrazione

La somministrazione della terapia con anticorpi monoclonali, da effettuarsi in ambiente ospedaliero, alla luce dei dati clinici oggi disponibili, dovrebbe avvenire entro 5 giorni dalla comparsa dei sintomi [Chen, *NEJM* 2021], e comunque entro un massimo di 10 giorni.

Al fine di garantire un accesso omogeneo alla terapia con anticorpi monoclonali nel territorio regionale, facilitando la gestione della somministrazione dei trattamenti e limitando nel contempo gli spostamenti dei pazienti, anche nell'ipotesi della disponibilità di nuovi anticorpi monoclonali, sarà cura di ogni Azienda ULSS e delle Aziende Ospedaliere provvedere all'attivazione di un ambulatorio protetto, ex DM 22 luglio 1996, deputato alla somministrazione di tale terapia.

Tali ambulatori afferiranno ai CRP ovvero alle UOC/USD di Malattie Infettive o, in alternativa, alle UOC di Medicina Generale e/o Pneumologia, in stretta collaborazione con il Polo infettivologico di Riferimento territoriale, individuato ai sensi della DGR n. 426 del 7.4.2020. La Azienda sanitaria è tenuta a identificare percorsi dedicati per l'accesso di questi pazienti ai suddetti ambulatori.

I CRP verranno abilitati da Regione/ Azienda Zero alla prescrizione attraverso il Registro AIFA.

L'ambulatorio infusionale sarà attivo 7 giorni su 7, garantendo almeno 8 ore di apertura al giorno per la somministrazione della terapia con anticorpi monoclonali.

La suddetta organizzazione necessita di una adeguata ridefinizione del personale medico e di supporto presso i CRP. Nel caso in cui l'attività di somministrazione non sia compatibile con un unico ambulatorio come sopra individuato, la Azienda Sanitaria può individuare ulteriori centri satellite dislocati nell'ambito territoriale di pertinenza sempre sotto la supervisione della UOC/USD di Malattie infettive o della UOC di Medicina Generale di riferimento individuata, previa comunicazione alla Regione al fine della necessaria abilitazione all'uso del Registro AIFA.

3.3 Informazioni sulle terapie disponibili

(Informazioni provenienti dai documenti approvati dalle Agenzie regolatorie europea EMA per Bamlanivimab e Etesevimab e statunitense FDA per Casirivimab-Imdevimab. Al momento della pubblicazione della Determina AIFA valgono le informazioni in esse definite)

Bamlanivimab

Bamlanivimab 700 mg/20 mL, in singola fiala, è una soluzione acquosa sterile, priva di conservanti, tendenzialmente incolore e trasparente, da somministrare previa diluizione in una sacca di soluzione fisiologica (0.9% cloruro di sodio) sterile monouso, una sola volta tramite infusione endovenosa. Qualora la fiala venga diluita in una soluzione fisiologica di 250 mL, l'infusione avviene nell'arco di un'ora.

Conservazione

Le fiale di bamlanivimab ancora sigillate possono essere conservate nella confezione originale a temperatura refrigerata (2-8°C), lontano da fonti luminose. Bamlanivimab già diluito in soluzione può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2-8°C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20-25°C), incluso il tempo necessario all'infusione endovenosa.

Bamlanivimab-etesevimab

L'associazione bamlanivimab-etesevimab viene fornita in una confezione combinata contenente 2 flaconcini: 1 fiala di bamlanivimab da 700 mg e 1 fiala di etesevimab da 1400mg. Bamlanivimab 700mg + etesevimab 1400 mg viene somministrato, previa diluizione in un'unica sacca di soluzione fisiologica (0.9% cloruro di sodio) sterile monouso, una sola volta tramite infusione endovenosa. Qualora le fiale vengano diluite in una sacca di soluzione fisiologica di 250 mL, l'infusione avviene nell'arco di un'ora per i pazienti di peso ≥ 50 Kg, e fino a 70 minuti circa per i pazienti di peso < 50 kg.

Conservazione

Le fiale ancora sigillate possono essere conservate nella confezione originale a temperatura refrigerata (2-8°C), lontano da fonti luminose. Soluzioni già pronte possono essere conservate per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2-8°C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20-25°C), incluso il tempo necessario all'infusione endovenosa.

Casirivimab-Imdevimab

L'associazione casirivimab-Imdevimab viene fornita in una confezione combinata contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino contenente 1332 mg di casirivimab per 11,1 mL (120mg/mL) e 1 flaconcino di imdevimab contenente 1332 mg di imdevimab per 11,1 mL (120mg/mL).

Casirivimab 1200mg + imdevimab 1200 mg viene somministrato previa diluizione in un'unica sacca di 250 mL di soluzione fisiologica (0.9% cloruro di sodio) sterile monouso, una sola volta tramite infusione endovenosa nell'arco di un'ora.

Conservazione

Le fiale di casirivimab e imdevimab ancora sigillate possono essere conservate nella confezione originale a temperatura refrigerata (2-8°C), lontano da fonti luminose. Soluzioni già pronte di casirivimab e imdevimab possono essere conservate refrigerate (2-8°C) per non più di 36 ore e a temperatura ambiente (20-25°C) per non più di 4 ore, incluso il tempo necessario alla somministrazione endovenosa.

Trascorso il tempo previsto per l'infusione, il paziente deve essere posto in osservazione per almeno ulteriori 60 minuti. Successivamente, sulla base di una valutazione clinica, potrà essere rimandato al proprio domicilio.

3.4 Follow-up dei pazienti trattati

Il MMG/PLS, anche in stretta collaborazione con il medico dell'USCA di riferimento qualora necessario, provvederà a garantire la sorveglianza secondo le disposizioni vigenti per i pazienti affetti da COVID-19, e la compilazione della Scheda di Follow-up a circa 30 giorni dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali. Anche in questo caso la scheda di *follow up* sarà contestualmente inserita dal MMG/PLS nel Portale Operatori e sarà accessibile anche al Medico Specialista del CRP.

Qualora si presentino alterazioni dello stato di salute o effetti collaterali, il MMG/PLS, anche per il tramite del medico USCA, provvederà ad informare lo Specialista di riferimento. Con riferimento alla possibile insorgenza di eventi avversi, il Medico che li rileva è tenuto altresì alla compilazione della scheda di segnalazione di reazione avversa (<https://www.vigifarmaco.it/>).

Il paziente, salvo diverse disposizioni ministeriali, dovrà rimanere in isolamento domiciliare anche dopo la somministrazione dei suddetti farmaci ed eseguire i tamponi per SARS-CoV-2 prescritti dal MMG/PLS, secondo le tempistiche già previste dalle disposizioni vigenti.

3.5 Chiusura del caso e compilazione della scheda AIFA di fine trattamento

Al fine di completare il monitoraggio e compilare la Scheda di Follow-up, il MMG/PLS provvederà a contattare, anche telefonicamente, il paziente per acquisire tutte le informazioni necessarie alla chiusura del caso.

Laddove il test molecolare o test antigenico di terza generazione eseguito al 21° giorno dalla comparsa della sintomatologia, risultasse ancora positivo, il MMG/PLS deve prescrivere un successivo tampone al fine di poter chiudere il monitoraggio del paziente.

Il Medico Specialista, al termine del periodo di osservazione, ovvero a circa 1 mese dalla somministrazione e acquisita la scheda di follow-up, in accordo al MMG/PLS del paziente, provvederà alla chiusura del caso e del Registro AIFA, attraverso la compilazione della scheda di fine trattamento.

4. Farmacovigilanza

Tutte le sospette reazioni avverse da anticorpi monoclonali rilevate dagli operatori sanitari o riportate dal paziente devono essere opportunamente segnalate attraverso i canali ordinari messi a disposizione dall'AIFA, quale strumento indispensabile per confermare la sicurezza di tali medicinali e contribuire a definire un rapporto beneficio/rischio favorevole (<https://www.vigifarmaco.it/>). Tutti gli operatori sanitari dovranno altresì attenersi ad eventuali indicazioni specifiche fornite da AIFA in relazione all'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali.

5. Logistica e stoccaggio dei farmaci

L'approvvigionamento e la logistica del farmaco saranno gestite dal Ministero della Salute; le sedi nella Regione del Veneto dedicate allo stoccaggio dei farmaci verranno individuate a seguito delle indicazioni che verranno fornite dallo stesso Ministero.