

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere  
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali  
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate

Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

e, p.c.

Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale  
All'U.O.C Cure primarie e strutture socio-sanitarie territoriali  
Regione del Veneto

Al Direttore Generale Azienda Zero

Gent.mi,

con la presente si trasmette la determina AIFA DG n. 557 del 06.05.2021 (pubblicata nella GU n. 108 del 07.05.2021) di revoca della Determina n. DG/274/2021 del 9 marzo 2021, concernente la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021.

Visto il parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, bamlanivimab non potrà più essere utilizzato in monoterapia dal 08.05.2021.

Come già precedentemente comunicato si ricorda che, al fine di garantire l'impiego delle fiale di bamlanivimab ancora disponibili presso le strutture del Servizio sanitario nazionale, la struttura Commissariale sta provvedendo all'acquisto dell'anticorpo monoclonale etesevimab necessario alla somministrazione combinata con le dosi singole residue di bamlanivimab.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici  
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Olivia Basadonna  
Tel. 0412791408 - mail: [olivia.basadonna@regione.veneto.it](mailto:olivia.basadonna@regione.veneto.it)



## **REGIONE del VENETO**

Area Sanità e Sociale  
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici  
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia  
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)  
PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)

su luogo di lavoro, nel limite massimo di cinquanta ore mensili *pro-capite*, esclusivamente nei confronti dei dipendenti effettivamente impiegati in attività direttamente connesse alla gestione della situazione emergenziale, oltre i limiti quantitativi e di spesa previsti dalla normativa anche contrattuale vigente in materia, nel limite massimo di spesa di euro 200.000,00 a carico delle risorse indicate al comma 5.

5. Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui ai commi 1, 3 e 4, quantificati complessivamente in euro 4.038.079,67 si provvede a valere sulla contabilità speciale di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 635 del 13 febbraio 2020. A

tal fine il Ministero della salute è autorizzato a trasferire sulla predetta contabilità speciale le risorse pari ad euro 3.389.419,72 allocate sul capitolo 4393 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM).

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2021

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

21A02699

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2021.

**Revoca della determina n. DG/274/2021 del 9 marzo 2021, concernente la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021.** (Determina n. DG/557/2021).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comu-

nitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 giugno 2015, n. 143;

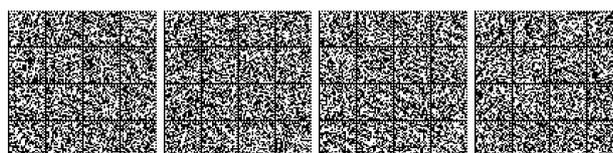
Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, in particolare, gli articoli 16, 17 e 21-*quinquies*;



Vista la determina AIFA-DG n. 274 del 9 marzo 2021, concernente «Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 9 marzo 2021;

Vista la determina AIFA-DG n. 318 del 17 marzo 2021, concernente «Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 17 marzo 2021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, reso in data 21 aprile 2021 che, per quanto riguarda l'utilizzo di bamlanivimab in monoterapia, come già indicato in precedenti pareri, ribadisce che l'utilizzo di bamlanivimab in associazione ad etesevimab presenta nel complesso migliori evidenze sul profilo beneficio/rischio rispetto alla monoterapia. Questo vale sia per i dati di efficacia (anche rispetto a varianti di SARS-CoV-2), sia per il minor rischio di selezionare delle varianti resistenti a seguito del trattamento;

Tenuto conto della sopraggiunta disponibilità di terapie di combinazione (bamlanivib/etesevimab e imdevimab/casirivimab), nonché della revoca dell'autorizzazione all'uso in emergenza della monoterapia con bamlanivimab da parte di Food and Drug Administration (FDA) del 19 aprile 2021, che non ne raccomanda l'ulteriore utilizzo in monoterapia;

Considerato che, a parere della Commissione tecnico-scientifica, le fiale di bamlanivimab già disponibili nelle strutture del Servizio sanitario nazionale dovrebbero essere utilizzate esclusivamente in associazione estemporanea con etesevimab;

Determina:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui sopra, la determina AIFA-DG n. 274 del 9 marzo 2021, è revocata.

2. Al fine di garantire l'impiego delle fiale di bamlanivimab già disponibili nelle strutture del Servizio sanitario nazionale, è ammesso l'utilizzo delle stesse in associazione estemporanea con etesevimab, secondo le modalità e condizioni di impiego di cui alla determina AIFA-DG n. 318 del 17 marzo 2021.

Art. 2.

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 6 maggio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A02802

## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DECRETO 16 aprile 2021.

**Scioglimento del consiglio comunale di Serramanna e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE

Visti lo statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, così come modificata dall'art. 3 della legge regionale 1° giugno 2006, n. 8, e dall'art. 19, comma 3, della legge regionale 25 novembre 2014, n. 24, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 del 2005 sopra citata, che prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del presidente della regione, previa deliberazione della giunta regionale, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica;

Rilevato che nel consiglio comunale di Serramanna, rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove consiglieri comunali;

Considerato che le citate dimissioni, rese in un unico atto e presentate per il tramite di persona delegata dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'Ente, in data non anteriore a cinque giorni, sono state acquisite al protocollo dell'Ente in data 17 marzo 2021 e hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 13/8 del 9 aprile 2021, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, con la quale si dispone lo scioglimento del consiglio comunale di Serramanna e la nomina del commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Giovanni Ghiani, avente i requisiti di cui all'art. 4 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13;

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Serramanna è sciolto.

