



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
957	31/10/2024	4	0

Oggetto:

Campagna di immunizzazione anti-RSV 2024/2025 per i nuovi nati - Approvazione percorso attuativo.

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

PREMESSO che

- a) il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS - Respiratory Sincytial Virus) è un virus altamente trasmissibile che causa epidemie annuali durante l'autunno e l'inverno nei climi temperati; L'infezione da VRS rappresenta la prima causa di bronchiolite e quindi di ospedalizzazione nei bambini sotto l'anno di vita , di infezioni respiratorie acute (ARI), di bronchite asmatica/asma nei bambini, adolescenti e giovani adulti, di riacutizzazione di BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) negli adulti e anziani e di polmonite;
- b) nel corso del 2023, è stato registrato un numero di ricoveri in area pediatrica per infezione da Virus Respiratorio Sinciziale superiore all'atteso, con un consistente impatto sull'occupazione dei posti letto dei reparti di Pediatria provinciali e delle Terapie Intensive Neonatali (TIN). È stato inoltre registrato un aumento delle attività del servizio dedicato al trasporto dei neonati critici/patologici (STEN) dai centri nascita ai centri di II livello dotati di TIN;
- c) tale incremento rende necessaria una programmazione regionale per la gestione dei pazienti in età 0-24 mesi in corso di epidemia stagionale da patogeni delle vie respiratorie, con la previsione anche di una riassegnazione dei posti letto di terapia intensiva in posti letto di terapia intensiva pediatrica;

CONSIDERATO che

- a) con la Circolare Ministeriale Prot. n. 0009486-27/03/2024-DGPRES-DGPRES-P ad oggetto "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)", il Dicastero della Salute indica come strategie di prevenzione oltre alle misure non farmacologiche, anche vaccini ed anticorpi monoclonali per l'immunizzazione;
- b) risultano attualmente autorizzati, in Italia, due anticorpi monoclonali, uno destinato a nati pretermine e bambini ad alto rischio e l'altro destinato a neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di VRS, nonché due vaccini, di cui uno ricombinante adiuvato, destinato agli adulti, e uno ricombinante bivalente, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza;
- c) la Delibera di Giunta Regionale n. 327 del 03/07/2024 ha preso atto del "Piano Operativo regionale per la gestione dei pazienti in età 0-24 mesi in corso di epidemia stagionale da patogeni delle vie respiratorie"; che illustra le azioni che la Regione Campania intende realizzare per invertire l'andamento epidemiologico delle bronchioliti da Virus Respiratorio Sinciziale, articolato in due attività parallele, una di tipo preventivo e una di implementazione del modello organizzativo;
- d) con Decreto n. 747 del 01.08.2024 è stato dato mandato alla So.re.Sa. spa di avviare le procedure di acquisto di vaccini e anticorpi monoclonali per la prevenzione VRS;
- e) con nota prot. 16560 del 21.10.2024 ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, è stata trasmessa l'intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull' "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)", comprendente l'allegato tecnico all'intesa Stato Regioni;
- f) le risorse per l'acquisto dell'anticorpo sono stanziati dal Ministero della Salute a valere sulle risorse annualmente stanziati ai sensi dell'art.1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2024. Al riparto del suddetto finanziamento il Ministero della Salute provvederà sulla base delle spese effettuate e rendicontate dalle regioni per il solo acquisto dei farmaci.
- g) con Determina del Direttore Generale n. 274 del 23 ottobre 2024, la So.Re.Sa. spa ha aggiudicato l'anticorpo monoclonale nirsevimb.

CONSIDERATO, altresì, che

- a) al fine di dare attuazione al "Piano Operativo regionale per la gestione dei pazienti in età 0-24 mesi in corso di epidemia stagionale da patogeni delle vie respiratorie" è necessario definire un percorso per la campagna di immunizzazione al Virus Sinciziale Respiratorio;
- b) per contrastare la diffusione del virus, sono necessarie sia azioni di profilassi per le malattie infettive al fine di evitare la diffusione dei casi di malattia, le complicità ed eventuali esiti infausti, sia l'implementazione di un modello organizzativo che offra una appropriata presa in carico del paziente con insufficienza respiratoria acuta anche attraverso l'assegnazione dei posti letto di terapia intensiva in posti letto di terapia intensiva pediatrica
- c) la campagna di immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale è rivolta a:
 - i nati a partire dal mese di novembre e nei cento giorni precedenti;
 - i bambini con età inferiore ai 24 mesi considerati fragili sulla base di specifici criteri medici, così come determinati per la somministrazione del Palivizumab.

RITENUTO che

- a) per permettere l'avvio della campagna di immunizzazione al Virus Sinciziale per il mese di novembre è necessario approvare il documento, allegato al presente provvedimento, contenente il percorso per la campagna di immunizzazione al Virus Sinciziale Respiratorio;
- b) la durata della campagna dovrà essere di sei mesi, eventualmente prorogabile;
- c) ai fini della massima diffusione della campagna di immunizzazione, è necessario coinvolgere i punti nascita pubblici e accreditati delle AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., le TIN, i punti nascita privati e i centri vaccinali;
- d) ai fini del raggiungimento dell'obiettivo regionale dell'immunizzazione passiva contro il Virus Sinciziale Respiratorio le AA.SS.LL. potranno organizzare dei progetti aziendali o linee di attività con il coinvolgimento dei PPLLSS;
- e) è necessario sviluppare un sistema di monitoraggio per raccogliere dati sull'adesione alle attività, la qualità delle prestazioni erogate e l'efficienza organizzativa;
- f) tutte le somministrazioni dovranno essere registrate sul portale SINFONIA e comunicate mensilmente al Ministero della Salute;
- g) è necessario affidare alla Direzione Innovazione, Logistica Integrata, Sanità Digitale Soresa Spa l'implementazione della piattaforma SINFONIA per la registrazione delle somministrazioni e delle movimentazioni di carico e scarico dell'anticorpo nirvevimab ai fini del monitoraggio e della rendicontazione al Ministero della Salute;
- h) è in capo alle Aziende Sanitarie della Regione Campania il coordinamento delle strutture presenti sul territorio di competenza per l'attuazione del percorso per la campagna di immunizzazione al Virus Sinciziale Respiratorio;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi e verificata la regolarità della documentazione e la veridicità delle autodichiarazioni rese, necessaria a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Direttore Generale della D.G. Tutela della Salute;

ACCERTATA per il Dirigente U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi, per il Dirigente U.O.D. 02 Prevenzione sanitaria e per il Dirigente della Direzione di Staff 91 del Servizio Sanitario Regionale, l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L.n.190/2013 e D.lgs. 33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (Decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 e Decreto del Presidente della Repubblica aprile 2013, n. 62);

DECRETA

per quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di approvare il documento, allegato al presente provvedimento, contenente il percorso per la campagna di immunizzazione al Virus Sinciziale Respiratorio;
2. di stabilire che la durata della campagna sarà di sei mesi, eventualmente prorogabile;
3. di coinvolgere i punti nascita e i centri vaccinali:
 - delle AA.OO.;
 - delle AA.OO. UU.;
 - delle AA.SS.LL.;
4. che ai fini del raggiungimento dell'obiettivo regionale nell'immunizzazione passiva contro il Virus Sinciziale Respiratorio le AA.SS.LL. potranno organizzare dei progetti aziendali o linee di attività con il coinvolgimento dei PPLLSS;
5. di affidare alla Direzione Innovazione, Logistica Integrata, Sanità Digitale Soresa Spa l'implementazione della piattaforma SINFONIA per la registrazione delle somministrazioni e delle movimentazioni di carico e scarico dell'anticorpo Nirsevimab al fine del monitoraggio e della rendicontazione mensile al Ministero della Salute;
6. di affidare alle Aziende Sanitarie della Regione Campania il coordinamento delle strutture presenti sul territorio di competenza per l'attuazione del percorso per la campagna di immunizzazione al Virus Sinciziale Respiratorio;
7. di inviare copia del presente provvedimento alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO., delle

AA.OO.UU. della Regione Campania;

8. di trasmettere il presente provvedimento all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

POSTIGLIONE