

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 29736

Palermo 22.06.2021

Oggetto: Modifica registro di monitoraggio AIFA – anticorpi monoclonali COVID-19.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Direttori dei Dipartimenti delle Cure Primarie
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Alla SEUS

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Aziendali
di Farmacovigilanza

Ai Referenti Aziendali per il *Risk Sharing*

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) comunica che con determinazioni nn. 696 e 697 pubblicate sulla G.U. n. 142 del 16 giugno 2021 è stata apportata una modifica al registro relativo agli anticorpi monoclonali per il trattamento dei pazienti affetti da SARS-CoV-2.

In particolare, a partire dal 17.06.2021 è possibile utilizzare i medicinali bamlanivimab e etesevimab-(Eli-Lilly), casirivimab e imdevimab-(Regeneron/Roche), in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Rispetto alla precedente versione, sul registro è stato, altresì, modificato l'elenco dei "fattori di rischio", anche in relazione al fattore rappresentato dall'età del paziente, consentendo il trattamento di ogni paziente con 65 anni o più, indipendentemente dalla presenza di altri fattori di rischio concomitanti.

Il Registro consente il trattamento anche di pazienti che, pur avendo avuto un esordio dei sintomi da Covid-19 da più di 10 giorni, presentano la concomitante presenza delle seguenti condizioni:

- immunodeficienza, primitiva o secondaria
- tampone molecolare positivo
- test sierologico negativo

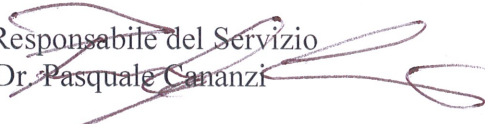
Inoltre, viene chiarito che, la domanda "Ospedalizzazione per COVID-19" in scheda di eleggibilità del registro, si intende riferire ad un ricovero unicamente per l'infezione Covid-19, che, a causa della gravità della sintomatologia, necessita di terapie non somministrabili a domicilio.

Al fine di agevolare la corretta identificazione dei pazienti candidabili al trattamento con gli anticorpi monoclonali in argomento, si riportano di seguito i nuovi criteri di selezione dei pazienti stabiliti dall'Agenzia.

Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVID -19
Indicazione: trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.
Gli anticorpi monoclonali non devono essere usati in soggetti in ossigenoterapia e/o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19.
Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none">• indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30, oppure $>95^{\circ}$ percentile per età e per genere• Insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi• diabete mellito non controllato (HbA1c $>9,0\%$ 75 mmol/L) o con complicanze croniche• immunodeficienza primitiva o secondaria• età >65 anni• malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)• broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)• Epatopatia cronica [Con seguente box di warning: "gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa".]• Emoglobinopatie• Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative
Tempo dall'insorgenza dei sintomi: <ul style="list-style-type: none">• <10 giorni• >10 giorni solo in soggetti con immunodeficienza che presentino:<ol style="list-style-type: none">1) sierologia per SARS-COV-2 negativa E2) prolungata positività al tampone molecolare

Nell'evidenziare che la mancata corretta compilazione dei registri di monitoraggio può comportare la revoca dell'autorizzazione alla prescrizione dei centri individuati, si raccomanda la puntuale osservanza delle condizioni di gestione del registro in argomento, chiedendo di dare massima diffusione della presente a tutti i clinici interessati.


Il Dirigente
Dr. ssa Claudia La Cavera


Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

