

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 29930

Palermo 10.06.2022

Oggetto: Modifica registro di monitoraggio AIFA – Evusheld (tixagevimab/cilgavimab).

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 Referenti Aziendali per i *MEA*

All'A.O.U. Policlinico "Rodolico – San Marco"
HUB di riferimento per la Sicilia Orientale

All'A.O.O.R. "Villa Sofia-Cervello"
HUB di riferimento per la Sicilia Occidentale

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) comunica che la Commissione Tecnico – Scientifica (CTS) ha ampliato la possibilità di trattamento con la combinazione tixagevimab/cilgavimab (Evusheld) per la profilassi pre-esposizione nei soggetti ad alto rischio di malattia COVID-19 severa. Più precisamente, tale profilassi potrà essere prescritta, nell'ambito delle categorie di rischio già identificate, senza la necessità di effettuare la sierologia per anticorpi anti-SARS-CoV-2.

La Commissione ha stabilito di lasciare al clinico la decisione di trattamento con Evusheld in base alla valutazione del singolo paziente, in considerazione dell'impossibilità di definire un *cut-off*

affidabile relativamente alla presenza o all'assenza di protezione sulla base di uno specifico livello di anticorpi, e in considerazione del fatto che la selezione dei pazienti a rischio è comunque affidata a un ambito altamente specialistico

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 Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

