



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 34

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – determina DG 85-2023 - Sospensione di utilizzo del medicinale Lagevrio (molnupiravir).

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nella seduta della Commissione Tecnico Scientifica del 10 marzo 2023, con determina DG – 85-2023 (all.n.1), ha deciso di sospendere l'utilizzo del medicinale antivirale Lagevrio (molnupiravir) a seguito del parere negativo formulato dal CHMP di EMA, in data 24/02/2023, per la mancata dimostrazione di un beneficio clinico in termini di riduzione della mortalità e dei ricoveri ospedalieri (all.n.2).

In particolare, l'AIFA ha disposto la sospensione dell'impiego dell'antivirale Lagevrio (molnupiravir) prodotto per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti non ospedalizzati per COVID-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave.

Mediante il provvedimento indicato in oggetto è stato inoltre sospeso l'accesso alla compilazione del registro di monitoraggio AIFA dell'antivirale molnupiravir da parte dei medici operanti nell'ambito delle strutture sanitarie individuate dalle Regioni e dalle Province autonome e disponibile all'indirizzo web: <http://registri.aifa.gov.it/>.

Tutti gli antivirali sono sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permette la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta utilizzando la Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Tale determina è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 62 del 14-3-2023 e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 2

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582