

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 1186

Palermo 09.01.2024

Oggetto: Modifica registro Veklury.

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle  
Aziende Sanitarie  
Ai Referenti Aziendali per i MEA  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del farmaco ha apportato modifiche al registro Veklury (remdesivir) –per le indicazioni:

- o *trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti, negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) e pediatrici (di età pari o superiore a 4 settimane e peso pari ad almeno 3 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1).*
- o *trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), pazienti adulti e pediatrici con peso pari ad almeno 40 kg, non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave.*

Il registro è stato modificato in scheda di eleggibilità, al fine di adeguarlo a quanto riportato nell'attuale RCP aggiornato al paragrafo 4.2., sezione "Compromissione epatica": eliminazione del blocco al campo "Funzionalità epatica (ALT)" se risposto "Compromessa";

La modifica sopra descritta è attiva a far data dall'8 gennaio 2024.

Si raccomanda la massima diffusione della presente a tutti gli operatori interessati.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2  
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Pasquale Cananzi