

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 36452

Palermo 13-08-2021

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 determinazione n. 911, pubblicata sulla G.U. n. 187 del 06 agosto 2021, a partire dal 07/08/2021 è possibile utilizzare anche l'anticorpo monoclonale sotrovimab, 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”.*

Inoltre, in attuazione della Determinazione AIFA n.912, anch'essa pubblicata sulla G.U. n. 187/2021, è possibile utilizzare la combinazione casirivimab+imdevimab al dosaggio 4.000mg+4.000mg nella seguente indicazione terapeutica:

- *“Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2”.*

L'AIFA evidenzia che gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili, pur presentando indicazioni d'uso sovrapponibili, si differenziano tra di loro, sulla base di recenti evidenze di letteratura, per capacità di neutralizzare le diverse varianti circolanti.

Più precisamente, tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, diversamente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è fortemente inibita nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1).

Infine, appare utile ricordare ai clinici autorizzati all'impiego degli anticorpi monoclonali che le relative prescrizioni, effettuate secondo le indicazioni autorizzate, devono essere conformi ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica.

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 Cava



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

