

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 42801

Palermo 31-07-2023

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 (remdesevir) –per l'indicazione:

• *“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).*

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 renale”, per i seguenti campi:

- *Per pazienti di età ≥ 1 anno: eliminazione del blocco al campo “Funzionalità renale (eGFR)” se risposto “eGFR < 30 mL/min”;*
- *Per pazienti di età < 1 anno: eliminazione del blocco al campo “Sono stati valutati i parametri clinici della funzionalità renale e verificato che siano compatibili con la somministrazione del farmaco così come previsto da RCP (paragrafi 4.2, 4.4, 5.2)?” se risposto “No”;*

La modifica sopra descritta è attiva a far data dal 27 luglio 2023.

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

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
D^{ssa} Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi