

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 12020

Del 28.02.2022

Oggetto: Documento di indirizzo AIFA e CNS sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia

Ai Referenti per l'appropriatezza prescrittiva di cui
al D.D.G. n. 326/2021

Agli Ordini Provinciali dei Medici

All'AIOP

e p.c. Al Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale

Dipartimento ASOE

LORO SEDI

La possibile carenza di farmaci salvavita come le immunoglobuline (IG) è oggetto di un nuovo approfondimento condiviso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dal Centro Nazionale Sangue (CNS). E' stato quindi redatto un documento sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 23/02/2022 dopo che la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia lo ha positivamente valutato come uno strumento utile per gestire in maniera appropriata ed uniforme sul territorio nazionale il problema della carenza delle IG.

I dati attuali relativi alla domanda di medicinali plasmaderivati in Italia attestano, analogamente a quanto osservato a livello internazionale, un incremento nell'uso delle immunoglobuline, che negli ultimi anni continua esponenzialmente a crescere.

Una recente valutazione condotta dall'EMTm (*European and Mediterranean Initiative in Transfusion Medicine*) ha riscontrato dal 2004 a oggi un progressivo incremento nell'utilizzo fino

al 40%, che comporta un potenziale sbilanciamento tra disponibilità e domanda; la pandemia da Covid-19 ha inevitabilmente acuito il fenomeno.

Già nell'ultimo decennio si è assistito a una crescita nell'utilizzo causata dalla continua approvazione di nuove indicazioni d'uso delle IG, ma anche dal sempre più esteso utilizzo *off-label*, non sempre sostenuto da adeguate basi scientifiche, nonché dalla sostanziale incertezza in merito alla durata di trattamento, soprattutto rispetto alle malattie neurologiche che si associano ai disordini immunitari.

Il documento, che ad ogni buon fine si allega in copia, è volto a fornire criteri obiettivi per garantire un utilizzo appropriato e prioritario delle immunoglobuline in contesti di carenza, in modo da assicurarne la disponibilità prioritaria a quei pazienti per i quali questi farmaci non siano facilmente sostituibili, garantendo loro la necessaria continuità terapeutica.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

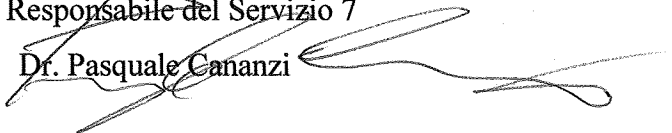
Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

