

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 37695

Palermo 08-08-2022

Oggetto: Aggiornamento 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. 344, pubblicata sulla G.U. n. 179 del 02 agosto 2022, a partire dal 03/08/2021 è possibile utilizzare il medicinale Evusheld (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente indicazione:

- *“Evusheld (L. 648/96), per il trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19, nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il setting ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico”.*

Di conseguenza, dalla stessa data è aggiornato il Registro dedicato al monitoraggio degli anticorpi monoclonali per la cura del COVID-19, è aggiornato con l'inserimento del medicinale Evusheld.

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 Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

