

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 21148

Palermo 03.05.2024

Oggetto: Aggiornamento registro di monitoraggio AIFA – anticorpi monoclonali COVID-19.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Aziendali
di Farmacovigilanza

Ai Referenti Aziendali per i *MEA*

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) comunica che con determinazione n. 78, pubblicata sulla G.U. n. 96 del 24 aprile 2024, a partire dal 25/04/2024 non è possibile la prescrizione dell'anticorpo monoclonale sotrovimab, per il trattamento di COVID-19. La relativa specialità medicinale – Xevudy – è riclassificata in fascia C.

Di conseguenza, dalla stessa data è aggiornato il Registro dedicato al monitoraggio degli anticorpi monoclonali per la cura del COVID-19, nel quale non è più selezionabile tra le opzioni presenti il sotrovimab.

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 Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi