



Roma, 18.2.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100001941/AG
Oggetto: **MINISTERO DELLA SALUTE- DECRETO 6 Febbraio 2021:
autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di
anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.**

Circolare n. 12830
Sito Si
5.4
IFO Si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Il Ministero della Salute autorizza la temporanea distribuzione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di Covid-19.

Riferimenti: DECRETO 6 febbraio 2021 - Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. (G.U. n.32 del 8-2-2021)

Si informa che, sulla Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio u.s., è stato pubblicato il decreto del 6 febbraio 2021 del Ministero della Salute (cfr. all. 1), che, sulla base delle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e del parere del Consiglio Superiore di Sanità, autorizza la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

Sono oggetto dell'autorizzazione l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche.

La distribuzione di tali medicinali è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

Le modalità e le condizioni d'impiego di tali medicinali - in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata - sono, invece, definite dall'AIFA. La

medesima Agenzia istituisce anche un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei monoclonali.

Si segnala che l'AIFA ha reso pubblico il parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) (cfr. all. 2) adottato il 4 febbraio scorso sull'utilizzo degli anticorpi monoclonali.

In particolare, “la CTS, pur considerando l’immaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all’entità del beneficio offerto da tali farmaci, ritiene, a maggioranza, che in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, possa essere opportuno offrire comunque un’opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte. Si tratta, in particolare, di un setting a rischio per il quale attualmente non è disponibile alcun trattamento standard di provata efficacia”.

Pertanto, la CTS, pur rilevando l'esistenza di prove di efficacia ancora preliminari, ritiene che i suddetti farmaci (previa verifica della loro effettiva disponibilità) possano essere resi disponibili con procedura straordinaria e a fronte di una rivalutazione continua sulla base delle nuove evidenze disponibili, dell'arrivo di nuovi anticorpi monoclonali o altri farmaci, e delle eventuali decisioni assunte in merito da EMA. La popolazione candidabile al trattamento dovrà essere rappresentata unicamente da soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno uno dei fattori di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 2