



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 56

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E
DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

Oggetto: AIFA - Determina 17 marzo 2021, n. DG/318/2021 sulla somministrazione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** con **determina 17 marzo 2021, n. DG/318/2021**, recante "**Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab**", pubblicata, sulla Gazzetta Ufficiale n. 66 del 2021, **ha inteso fornire indicazioni sulla somministrazione di anticorpi monoclonali.**

Si rileva in premessa che la determina è stata adottata in considerazione del parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 8 marzo 2021, sulle modalità e le condizioni di impiego del bamlanivimab in monoterapia, che rappresenta l'unico anticorpo di pronta disponibilità in attesa delle combinazioni.

L'AIFA attraverso la determina in oggetto specifica che **l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimab è impiegata nel rispetto delle seguenti modalità:**

- **la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS;**
- **la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;**
- **è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;**
- **la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

E' istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale in questione si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 recante "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)".

I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della detta determina, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

L'azienda sanitaria è poi tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente contenute negli allegati alla determina. In caso di modifiche della documentazione, l'azienda ne dà tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Inoltre, la struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, è tenuta ad acquisire il consenso informato ai sensi dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005