



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Alle Direzioni Generali
Ai Direttori Farmacie Ospedaliere e territoriali
delle Aziende Sanitarie Provinciali,
Aziende Ospedaliere
e Azienda Ospedaliero-Universitaria

Ai Direttori dei Distretti
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai MMG e ai PLS

Agli ordini provinciali dei medici

LORO SEDI

E p.c. Al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro

Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali
e Socio Sanitari

LORO SEDI

Oggetto: Richiamo su utilizzo dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab)_Applicazione disposizioni nota n. 137877 del 21.03.2022.

Con nota n. 137877 del 21.03.2022 è stata notificata la Determina AIFA n. 87 del 15 febbraio 2022 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19 febbraio 2022 relativa alle modalità e condizioni di impiego a scopo profilattico dell'associazione degli anticorpi monoclonali tixagevimab/cilgavimab_ **Evusheld**, in una specifica popolazione di pazienti.

Trascorsi ormai due mesi dalla suddetta notifica, sul Registro di monitoraggio di AIFA dedicato al medicinale EVUSHELD è stata registrata una sola prescrizione, a fronte di una disponibilità di farmaco di 287 trattamenti.

Tale stock stimato dal Ministero della Salute e dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sulla base della popolazione potenzialmente eleggibile al trattamento in Calabria, è presente nel Deposito Centralizzato Regionale e reca come data di scadenza il 31 luglio p.v.

Sono inoltre in consegna, per i prossimi giorni, altrettanti ulteriori trattamenti sempre su disposizione del Ministero della Salute.

È di tutta evidenza l'importanza di sfruttare al meglio tali risorse terapeutiche, considerato che tale specialità medicinale ha attività profilattica pre-esposizione al virus per quei pazienti immuno-compromessi e particolarmente fragili, che, anche a seguito della somministrazione del ciclo vaccinale completo, non hanno sviluppato risposta anticorpale e che sono a rischio di andare incontro a forme molto gravi della patologia da Sars-Cov-2.

Per quanto detto si chiede ai destinatari della presente di porre in essere tutte le azioni necessarie a favorire l'utilizzo del farmaco e, in particolare, si sollecitano:

- Le Direzioni all'individuazione, ad integrazione di quelli già autorizzati, di ulteriori prescrittori per tale specialità medicinale, in particolare tra gli specialisti che hanno in cura le tipologie dei pazienti fragili cui il farmaco è destinato. In tal modo si garantirebbe un più efficace accesso al farmaco e al contempo si eviterebbe il transito di tali pazienti, per la somministrazione, nei reparti COVID o di malattie infettive con conseguente rischio di contagio.

Individuati tali nuovi prescrittori si sollecita ad inviarne, a strettissimo giro, le candidature al Settore 3 (farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it) per la conseguente attivazione delle utenze sul portale AIFA.

- Gli specialisti che hanno in cura tali pazienti immunocompromessi a sottoporli al test richiesto in modo da selezionare i pazienti da trattare.

Si ribadisce, relativamente al test, che i risultati devono essere interpretati dal clinico, paziente per paziente, tenendo anche conto che i valori rilevati, particolarmente in questo tipo di soggetti, possono modificarsi nel giro di giorni, pertanto va valutata ogni volta l'opportunità di somministrazione del farmaco, specie nel caso di rilevazione di valori limite, rispetto al *range* fissato dal laboratorio che effettua il test.

Si ricorda che, secondo la relazione tecnica a cura del Dipartimento Malattie Infettive dell'ISS Prot. N. AOO-ISS-0042630-PRE16 del 25/01/2022 "Utilizzo dei test sierologici ai fini del processo decisionale vaccinale e dell'esenzione dalla vaccinazione stessa" gli esami utilizzati per la ricerca degli anticorpi diretti contro SARS-CoV-2 sono in grado di rilevare l'esposizione al virus/vaccino ma non possono ad oggi essere utilizzati per confermare o meno un'infezione in atto né tantomeno un sicuro livello di protezione nei confronti dell'infezione, pertanto la presenza di un titolo anticorpale non può, di per sé, essere considerata, al momento, alternativa al completamento del ciclo vaccinale.

Anche se il riscontro di anticorpi suggerisce la presenza di una risposta immunitaria, non è noto se tali livelli anticorpali siano in grado di fornire una protezione sufficiente e per quanto tempo possa essere duratura.

Si stabilisce infine, considerata l'imminenza della prossima consegna, di ripartire le 287 fiale giacenti attualmente presso il magazzino centralizzato regionale nel seguente modo

HUB	Trattamenti EVUSHELD (scadenza luglio 2022)
AOU Materdomini di Catanzaro	72
AO Pugliese Ciaccio di Catanzaro	71
AO di Cosenza	72
GOM di Reggio Calabria	72

Il presente documento è stato condiviso ed approvato dalla Commissione Tecnica Regionale per la gestione dell'emergenza Covid.

Ai destinatari della presente si chiede di garantirne la massima diffusione ai soggetti interessati, in particolar modo ai medici prescrittori.

Il Responsabile Ufficio DPC Regionale

Dott.ssa Simona Mirarchi



Il Dirigente del Settore n. 3

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

