



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Settore n. 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

e, p.c. Al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro

Al Direttore Generale del Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Socio Sanitari

Al Commissario straordinario Azienda per il governo della Sanità
per la Regione Calabria

Oggetto: Pubblicazione comunicati AIFA del 09.11.2022 e del 17.11.2022 -Modifica Registro VEKLURY (remdesivir) trattamento precoce e registro VEKLURY (remdesivir).

Si informa che, a seguito della decisione della Commissione Tecnico Scientifica sono state modificate, sui registri di monitoraggio AIFA, le schede della specialità medicinale **Veklury®** (remdesivir), in regime di rimborsabilità SSN, per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Comunicato AIFA del 9.11.2022: ***Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (e peso pari ad almeno 40 kg), non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave.***

Comunicato AIFA del 17.11.2022: ***Veklury è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti, negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) e pediatrici (di età pari o superiore a 4 settimane e peso pari ad almeno 3 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare.***

Pertanto, il Registro consentirà:

- il trattamento precoce anche di pazienti di età pari o superiore ai 12 anni (e peso pari ad almeno 40Kg).
- il trattamento dei pazienti pediatrici di età ≥ 3 anni e con peso di almeno 3Kg, (è stata aggiornata la scheda RF con la posologia indicata per questo setting di pazienti, secondo RCP).

Inoltre, come riportato nel comunicato del 9 novembre dell' Agenzia Italiana del Farmaco, per il trattamento precoce, è autorizzato il ritrattamento laddove il paziente non sia stato già trattato con il medesimo o altro antivirale per lo stesso episodio infettivo o nelle 4 settimane precedenti

Le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso le citate pubblicazioni, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Si specifica infine che, a partire rispettivamente dal 09/11/2022 e dal 17/11/2022, il registro "VEKLURY - Trattamento precoce" e il registro "Veklury (remdesivir)." modificati, sono disponibili sulla piattaforma web

Cordiali saluti.

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

Il Dirigente del Settore n. 3

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli