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"

Prot. n. RegCal_2022_130023

del 16.03.2022

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: **Pubblicazione della Determina AIFA n. 85 del 11/02/2022 *"Modifica alla determina n. 697 del 14 giugno 2021, concernente: «Modifica della definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab".***

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 38 del 15-2-2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 85 del 11 febbraio 2022 che modifica il periodo di validità delle specialità medicinali Bamlanivimab ed Etesevimab.

Più specificatamente, la suddetta determina modifica il punto 6.3 (Periodo di validità) dell'Allegato 1 (Informazioni per gli operatori sanitari) alla determina AIFA n. DG/697 del 14 giugno 2021 che viene sostituito dal seguente: «*La validità è di diciotto mesi quando i flaconcini di bamlanivimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. La validità è di dodici mesi quando i flaconcini di etesevimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C*».

Pertanto i flaconi delle specialità medicinali in oggetto eventualmente presenti in giacenza nei vari centri di prescrizione/dispensazione regionali, che sono stati mantenuti, secondo le indicazioni impartite da questo

Settore, ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, possono essere dispensati a seguito di prescrizione da parte degli specialisti abilitati presso i centri afferenti alle farmacie, per il periodo di ulteriore validità.

Si chiede, pertanto, ai Direttori di Farmacia di informare i prescrittori della disponibilità di tali fiale per il trattamento dei pazienti per i quali tali specialità medicinali sono indicate (con riferimento alla nota n. 0131163 del 19/03/2021 e successive modifiche)

Allegati:

1. Determina AIFA n. 85 del 11/02/2022

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

Il Dirigente di Settore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 febbraio 2022

Modifica alla determina n. 697 del 14 giugno 2021, concernente: «Modifica della definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab». (Determina n. DG/85/2022). (22A01146)

(GU n.38 del 15-2-2022)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina AIFA n. DG/697 del 14 giugno 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 16 giugno 2021, n. 142, che ha modificato la definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab, sostituendo la determina AIFA n. DG/318/2021 del 17 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 17 marzo 2021, n. 66, che definisce le modalita' e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab;

Vista la richiesta di estensione del periodo di validita', da dodici a diciotto mesi, del medicinale bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione, presentata dalla societa' Eli Lilly in data 12 gennaio 2022;

Considerato che dall'istruttoria condotta dagli uffici di AIF, emerge che dalla valutazione dei dati di stabilita' aggiuntivi forniti dalla societa' Eli Lilly per il medicinale bamlanivimab non sono emersi elementi che indichino un trend avverso delle specifiche di qualita' analizzate, ne' sono stati rilevati risultati fuori specifica o fuori trend per nessuna delle specifiche previste;

Considerata la necessita' di modificare l'estensione della scadenza per l'anticorpo monoclonale bamlanivimab, riportata all'allegato 1, punto 6.3, della determina n. 697/2021 citata, da dodici a diciotto mesi per i lotti gia' in commercio;

Determina:

Art. 1

Modifica del periodo di validita'

1. L'allegato 1 (Informazioni per gli operatori sanitari), punto 6.3 (Periodo di validita'), della determina AIFA n. DG/697 del 14 giugno 2021, richiamata in premessa, e' sostituito dal seguente: «La validita' e' di diciotto mesi quando i flaconcini di bamlanivimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. La validita' e' di dodici mesi quando i flaconcini di etesevimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C».

Art. 2

Disposizioni finali

1. La presente determina e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed e' altresi' pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 11 febbraio 2022

Il direttore generale: Magrini