

COMUNICAZIONE N.32

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

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.

Cari Presidenti,

si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 del 8-2-2021 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto.

Il provvedimento è stato emanato a seguito del parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, in cui si afferma che pur considerando l'imaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all'entità del beneficio offerto da tali farmaci, si ritiene 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.

Il decreto all'articolo 1 prevede dunque che è autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, privi di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale. La distribuzione dei medicinali è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

L'articolo 2 del decreto stabilisce inoltre che l'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del decreto.

Al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il testo del provvedimento (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

MF/AM

All. n. 1

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

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582