



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa B. Rebesco

Allegati n. **3**

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari
Direttori Socio-Sanitari
Direttori Servizi farmaceutici
Direttori SSCC. Malattie infettive
Aziende ed Enti del SSR

Sindacati MMG

Oggetto: Aggiornamento consegne anticorpi monoclonali: Sotrovimab e nuove indicazioni di utilizzo per gli anticorpi monoclonali anti-Covid19

Con determina AIFA 4 Agosto 2021 (n. DG 911/2021), pubblicata sulla G.U. n. 187 del 06/08/2021 sono state definite le modalità e le condizioni d'impiego dell'anticorpo monoclonale Sotrovimab, di cui si invia in allegato la documentazione relativa.

Per la modalità di gestione: selezione pazienti, prescrizione e somministrazione si rimanda alle delibere di A.Li.Sa. n. 78 del 18.03.2021 e n. 317 del 11.08.21, che si allega, riferite ai farmaci in oggetto.

Si conferma che il registro di monitoraggio è già attivo; si precisa inoltre che il medico al momento della compilazione della scheda di richiesta farmaco, che è unica, deve selezionare nella stessa il nome dell'anticorpo monoclonale prescelto e il relativo dosaggio.

Si comunica, inoltre, che nell'allegato 1 della Determina AIFA n. DG 912/2021 del 4 agosto 2021, è stato autorizzata:

- una nuova indicazione per l'associazione Casirivimab/Imdevimab: <<...Per la sola popolazione dei pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 12 anni ospedalizzati per COVID – 19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti –Spike di SARS –CoV2, la

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

posologia raccomandata è di 4.000 mg di "casirivimab" e 4.000 di "imdevimab" somministrati in dose singola per via endovenosa...>>

- Quando sarà reso disponibile il nuovo confezionamento, al fine di evitare sprechi del medicinale e consentire alla scrivente una puntuale rendicontazione dei pazienti trattati alle Autorità Centrali, si chiede, per quanto riguarda la nuova indicazione, di utilizzare preferibilmente 3 flaconcini da 11,1 mL di Casirivimab + 3 flaconcini da 11,1 mL di Imdevimab, anziché 14 flaconcini da 2,5 mL di Casirivimab + 14 flaconcini da 2,5 mL di Imdevimab; in quest'ultimo caso, scartando e non riutilizzando il farmaco rimanente, come indicato nell'allegato 1 "Informazioni per gli operatori sanitari" alla Determina AIFA n. DG 912/2021 del 4 agosto 2021)

Si ricorda, come riportato nel comunicato AIFA n.658 del 05.08.21, fornito in allegato, che **"tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, diversamente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è fortemente inibita nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1). Pertanto, nelle aree geografiche in cui è presente una circolazione delle varianti beta e gamma, si suggerisce di utilizzare gli anticorpi monoclonali (casirivimab/imdevimab e sotrovimab) efficaci contro tutte le varianti oppure far precedere l'inizio della terapia dalla genotipizzazione/sequenziamento"**.

Si chiede ai centri individuati per il ricevimento:

- a) di rispettare gli adempimenti richiesti relativi alla conferma di ricezione ovvero di inviare la dichiarazione di conformità dei prodotti ricevuti, con allegata DDT specifica e documentazione fotografica (se possibile) al seguente indirizzo mail: g.nicoletti@sanita.it e per conoscenza farmaceutica@alisa.liguria.it

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- b) di utilizzare il format aggiornato, disponibile in allegato, per l'invio settimanale della giacenza (da inviarsi ogni giovedì), al fine di ottimizzare la rendicontazione alle Autorità Centrali,
- c) di assicurare la massima aderenza e diffusione alle presenti indicazioni.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore Sanitario
(Dott. Michele Orlando)

e p.c.

Direttore Socio Sanitario
Direttore S.C Coordinamento Percorsi Clinico-Organizzativi Regionali

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Telefono: 010 548 5368

mail: msusanna.rivetti@alisa.liguria.it

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it