

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2021

Revoca della determina n. DG/274/2021 del 9 marzo 2021, concernente la definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021. (Determina n. DG/557/2021). (21A02802)

(GU n.108 del 7-5-2021)

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute puo' autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non e' autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilita' 2013)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalita' e condizioni

d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 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 presente decreto»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, in particolare, gli articoli 16, 17 e 21-quinquies;

Vista la determina AIFA-DG n. 274 del 9 marzo 2021, concernente «Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2021», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 58 del 9 marzo 2021;

Vista la determina AIFA-DG n. 318 del 17 marzo 2021, concernente «Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 66 del 17 marzo 2021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, reso in data 21 aprile 2021 che, per quanto riguarda l'utilizzo di bamlanivimab in monoterapia, come gia' indicato in precedenti pareri, ribadisce che l'utilizzo di bamlanivimab in associazione ad etesevimab presenta nel complesso migliori evidenze sul profilo beneficio/rischio rispetto alla monoterapia. Questo vale sia per i dati di efficacia (anche rispetto a varianti di SARS-CoV-2), sia per il minor rischio di selezionare delle varianti resistenti a seguito del trattamento;

Tenuto conto della sopraggiunta disponibilita' di terapie di combinazione (bamlanivib/etesevimab e imdevimab/casirivimab), nonche' della revoca dell'autorizzazione all'uso in emergenza della monoterapia con bamlanivimab da parte di Food and Drug Administration (FDA) del 19 aprile 2021, che non ne raccomanda l'ulteriore utilizzo in monoterapia;

Considerato che, a parere della Commissione tecnico-scientifica, le fiale di bamlanivimab gia' disponibili nelle strutture del Servizio sanitario nazionale dovrebbero essere utilizzate esclusivamente in associazione estemporanea con etesevimab;

Determina:

Art. 1

1. Per le motivazioni di cui sopra, la determina AIFA-DG n. 274 del 9 marzo 2021, e' revocata.

2. Al fine di garantire l'impiego delle fiale di bamlanivimab gia' disponibili nelle strutture del Servizio sanitario nazionale, e' ammesso l'utilizzo delle stesse in associazione estemporanea con etesevimab, secondo le modalita' e condizioni di impiego di cui alla determina AIFA-DG n. 318 del 17 marzo 2021.

Art. 2

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' altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 6 maggio 2021

Il direttore generale: Magrini