

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 novembre 2021

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ronapreve», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 155/2021). (21A07018)

(GU n.282 del 26-11-2021)

IL DIRIGENTE  
dell'ufficio procedure centralizzate

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con

modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 giugno 2015, n. 143, 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)»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanita' dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 e' stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusivita' e gravita' raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020, con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei trattamenti e dei vaccini contro il COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali e' stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio

nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali e' stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanita' e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale e' stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la approvazione del documento EMA/631358/2020 del 20 aprile 2020 «Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force (ETF) recommendation on the start of rolling review for REGN-COV2», con la quale e' stata autorizzata la procedura di valutazione «Rolling review» (revisione ciclica) per il medicinale per uso umano anticorpo monoclonale ricombinante anti Covid-19 «Ronapreve»;

Vista la domanda presentata dalla societa' titolare Roche Registration GmbH, alla Agenzia europea del farmaco EMA l'8 ottobre 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, anticorpo monoclonale ricombinante denominato «Ronapreve»;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/616209/2021) dell'11 novembre 2021, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale;

Vista la decisione della Commissione europea n. 8311 del 12 novembre 2021, che autorizza l'immissione in commercio della specialita' medicinale anticorpo monoclonale ricombinante anti-COVID-19 denominato «Ronapreve»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 13 novembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alla autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali del 12 novembre 2021, nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciatoo nella seduta straordinaria del 19 - 22 novembre 2021 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, della specialita' medicinale anticorpo monoclonale ricombinante anti-COVID-19

denominato «Ronapreve»;  
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RONAPREVE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita'.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilita' entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potra' essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 25 novembre 2021

Il dirigente: Ammassari

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita' nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

RONAPREVE.

Codice ATC - Principio attivo: J06BD - casirivimab / imdevimab.

Titolare: Roche Registration Gmbh.

Codice procedura EMEA/H/C/005814/0000.

GUUE 13 novembre 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Cio' permettera' la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalita' di segnalazione delle reazioni avverse. Indicazioni terapeutiche

Confezione 001

«Ronapreve» e' indicato per:

il trattamento di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di eta' pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19;

la profilassi di COVID-19 in pazienti adulti e in adolescenti di eta' pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg.

Vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

Confezione 002

«Ronapreve» e' indicato per:

il trattamento di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di eta' pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19;

la profilassi della malattia COVID-19 in pazienti adulti e in adolescenti, di eta' pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg.

Vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

Confezione 001

La somministrazione deve avvenire in condizioni che rendano possibile la gestione delle reazioni da ipersensibilita' severa, come l'anafilassi. Il monitoraggio dei pazienti dopo la somministrazione deve essere effettuato in base alla pratica clinica locale.

«Ronapreve» e' solo per uso endovenoso o sottocutaneo.

Infusione endovenosa

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di «Ronapreve», vedere paragrafo 6.6.

Tabella 1. Istruzioni per la diluizione raccomandata di «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) per infusione endovenosa

=====			
			Volume da
			prelevare da ogni
			rispettivo
			flaconcino e da
			iniettare in
			un'unica sacca per

Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	infusione preriempita da 50-250 mL, contenente cloruro di sodio allo 0,9% o destrosio al 5%, per la somministrazione concomitante
Trattamento, profilassi post-esposizione (dose singola), profilassi pre-esposizione (dose iniziale)	600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab	10 mL	2,5 mL da due flaconcini monouso da 300 mg di casirivimab 2,5 mL da due flaconcini monouso da 300 mg di imdevimab
Profilassi pre-esposizione (dosi ripetute)	300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab	5 mL	2,5 mL da un flaconcino monouso da 300 mg di casirivimab 2,5 mL da un flaconcino monouso da 300 mg di imdevimab

L'infusione deve essere somministrata nell'arco di 20-30 minuti. La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi correlati all'infusione o altre reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

#### Iniezione sottocutanea

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di «Ronapreve», vedere paragrafo 6.6.

Le iniezioni sottocutanee di casirivimab e imdevimab devono essere somministrate consecutivamente in sedi corporee distinte (nella regione superiore delle cosce, nella parte superiore esterna delle braccia o nell'addome, evitando i 5 cm intorno all'ombelico e il girovita).

Tabella 2. Preparazione di «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) per iniezione sottocutanea

Dose di	Volume totale per	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino per preparare 4

Indicazione	«Ronapreve»	1 dose	siringhe
Trattamento, profilassi (post-esposizione) (dose singola), profilassi pre-esposizione (dose iniziale)	600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab	10 mL	2,5 mL da due flaconcini monouso da 300 mg di casirivimab e 2,5 mL da due flaconcini monouso da 300 mg di imdevimab
			Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino per preparare 2 siringhe
Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	
Profilassi pre-esposizione (dosi ripetute)	300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab	5 mL	2,5 mL da un flaconcino monouso da 300 mg di casirivimab e 2,5 mL da un flaconcino monouso da 300 mg di imdevimab

Confezione 002

La somministrazione deve avvenire in condizioni che rendano possibile la gestione delle reazioni da ipersensibilita' severa, come l'anafilassi. Il monitoraggio dei pazienti dopo la somministrazione deve essere effettuato in base alla pratica clinica locale.

Trattamento

Il dosaggio in pazienti adulti e in pazienti adolescenti, di eta' pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, e' di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa o tramite iniezione sottocutanea (vedere Tabella 1). Vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

La somministrazione di casirivimab e imdevimab deve essere effettuata entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi della malattia COVID-19.

Profilassi

Profilassi post-esposizione.

Il dosaggio in pazienti adulti e in pazienti adolescenti, di eta' pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, e' di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa oppure mediante iniezione sottocutanea (vedere Tabelle 1 e 2).

La somministrazione di casirivimab e imdevimab deve essere effettuata il prima possibile dopo un contatto con un caso di COVID-19.

Profilassi pre-esposizione.

La dose iniziale in pazienti adulti e in pazienti adolescenti, di età pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, è 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa oppure mediante iniezione sottocutanea (vedere Tabelle 1 e 2). La somministrazione delle dosi successive da 300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab in un'unica infusione endovenosa o mediante iniezione sottocutanea può essere effettuata ogni 4 settimane fino a quando la profilassi non risulterà più necessaria. Non sussistono dati sulla somministrazione a dosi ripetute oltre le 24 settimane (6 dosi).

«Ronapreve» è solo per uso endovenoso o sottocutaneo.

Infusione endovenosa

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di «Ronapreve», vedere paragrafo 6.6.

Tabella 1: Istruzioni per la diluizione raccomandata di «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) per infusione endovenosa

Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni flaconcino e da iniettare in un'unica sacca per infusione preriempita da 50-250 mL, contenente cloruro di sodio allo 0,9% o destrosio al 5%, per la somministrazione concomitante
Trattamento, profilassi post-esposizione (dose singola), profilassi pre-esposizione (dose iniziale)	600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab	10 mL	5 mL da un flaconcino multidose da 1.332 mg di casirivimab 5 mL da un flaconcino multidose da 1.332 mg di imdevimab
			2,5 mL da un flaconcino

			multidose da 1.332
			mg di casirivimab
	300 mg di		2,5 mL da un
Profilassi	casirivimab e		flaconcino
pre-esposizione	300 mg di		multidose da 1.332
(dosi ripetute)	imdevimab	5 mL	mg di imdevimab

L'infusione deve essere somministrata nell'arco di 20-30 minuti. La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi correlati all'infusione o altre reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Iniezione sottocutanea

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di «Ronapreve», vedere paragrafo 6.6.

Le iniezioni sottocutanee di casirivimab e di imdevimab devono essere somministrate consecutivamente in sedi corporee distinte (nella regione superiore delle cosce, nella parte superiore esterna delle braccia o nell'addome, evitando i 5 cm intorno all'ombelico e il girovita).

Tabella 2: Preparazione di «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) per iniezione sottocutanea

Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino per preparare 4 siringhe
Trattamento,  profilassi  post-esposizione   (dose singola),  profilassi  pre-esposizione   (dose iniziale)	600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab	10 mL	2,5 mL (2×) da un flaconcino  multidose da 1.332 mg di casirivimab 2,5 mL (2×) da un flaconcino  multidose da 1.332 mg di imdevimab
Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino per preparare 2 siringhe

			2,5 mL da un
			flaconcino
			multidose da
			1.332 mg di
			casirivimab 2,5
			mL da un
			flaconcino
Profilassi	300 mg di		multidose da
pre-esposizione	casirivimab e 300		1.332 mg di
(dosi ripetute)	mg di imdevimab	5 mL	imdevimab

#### Controindicazioni

Ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilita'

Al fine di migliorare la tracciabilita' dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Somministrazione sottocutanea per il trattamento di COVID-19

L'efficacia clinica di «Ronapreve» quando somministrato per via sottocutanea per il trattamento di COVID-19 non e' stata valutata negli studi clinici (vedere paragrafo 5.1). La farmacocinetica di casirivimab e imdevimab nelle prime quarantotto ore dopo la somministrazione sottocutanea di 600 mg di ciascun anticorpo monoclonale indica concentrazioni sieriche inferiori rispetto alla somministrazione endovenosa della stessa dose. Non e' noto se le differenze nell'esposizione sistemica iniziale determinino differenze nell'efficacia clinica.

Si raccomanda di utilizzare la via di somministrazione sottocutanea solo se la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento.

Reazioni di ipersensibilita', inclusa anafilassi

Con la somministrazione di casirivimab e imdevimab sono state riportate reazioni di ipersensibilita', inclusa anafilassi (vedere paragrafo 4.8). Se dovessero insorgere segni o sintomi di una reazione di ipersensibilita' clinicamente significativa o di anafilassi, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare un'appropriata terapia farmacologica e/o di supporto.

Reazioni correlate all'infusione

Con la somministrazione endovenosa di casirivimab e imdevimab sono state osservate reazioni correlate all'infusione (Infusion-Related Reaction, IRR).

Le IRR riscontrate nell'ambito degli studi clinici condotti sono risultate per la maggior parte di severita' moderata e sono state generalmente osservate durante l'infusione o nelle ventiquattro ore successive. I segni e sintomi di queste reazioni piu' frequentemente

segnalati sono stati nausea, brividi, capogiro (o sincope), eruzione cutanea, orticaria e rossore. Le IRR possono tuttavia presentarsi come eventi severi o potenzialmente letali e possono includere altri segni e sintomi.

In caso di insorgenza di una IRR, la velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1601/001 - A.I.C.: 049766013/E in base 32: 1HGRMX - 300 mg / 300 mg - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2.5 mL (120 mg / mL) + 2.5 mL (120 mg / mL) - 1 flaconcino monodose + 1 flaconcino monodose;

EU/1/21/1601/002 - A.I.C.: 049766025/E in base 32: 01HGRN - 120 mg/mL/ 120 mg/mL - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 11.1 mL + 11.1 mL - 1 flaconcino multidose + 1 flaconcino multidose

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Registri di monitoraggio

Per i medicinali anti COVID-19 a base di anticorpi monoclonali è stato istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il

trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determina, dovranno essere riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di strutture individuate dalle Regioni (RNRL).