Monoclonali al via, la distribuzione ad Arcuri. Decreto in Gazzetta ufficiale

Data: 2 agosto 2021 | Autore: Redazione



Monoclonali al via, la distribuzione ad Arcuri. Decreto in Gazzetta. Infusioni in ospedali e studi medici
ROMA, 08 FEB- Saranno somministrati solo negli ospedali o in studi medici attrezzati, a pazienti Covid con precise caratteristiche, e la loro distribuzione sarà affidata al commissario straordinario Domenico Arcuri. Il via libera ufficiale all'utilizzo in emergenza delle terapie con anticorpi monoclonali anche in Italia è arrivato oggi con la pubblicazione in gazzetta ufficiale del decreto di autorizzazione del ministro della Salute Roberto Speranza.

Il decreto 'Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19' autorizza la temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e l'associazione di anticorpi bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche.

La distribuzione è affidata dunque alla struttura commissariale ed è previsto un fondo che garantisce la gratuità di tali farmaci. Per il 2021, è infatti istituito un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro "da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19", si legge nel decreto con riferimento alla legge di bilancio 30 dicembre 2020 n.178. "Ora - sottolinea Walter Ricciardi, consigliere del ministro della Salute - la struttura commissariale potrà

cominciare a ordinare i monoclonali. Il risultato dell'approvazione è stato raggiunto ed il passo successivo è quello di utilizzare al meglio tali terapie, ovvero in modo appropriato e tempestivo".

Al momento, si apprende dalla Eli Lilly, non sono giunti pre-ordini dal governo italiano. L'azienda di Latina BSP Pharmaceuticals - che fa parte della filiera produttiva degli anticorpi monoclonali della Eli Lilly - fa però sapere che la "capacità produttiva dello stabilimento, se necessario, potrebbe essere aumentata". Attualmente, la BSP produrrà per il 2021, come previsto dagli accordi, 2 milioni di fiale di Bamlanivimab destinati a Usa e mercati esteri. Le prime consegne sono state effettuate lo scorso dicembre.

Il decreto ministeriale segue all'autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) per l'uso in emergenza di queste terapie per i soggetti non ospedalizzati che, pur con malattia lieve/moderata, risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di Covid-19. La loro somministrazione però, come spiega la presidente della Commissione tecnico-scientifica (Cts) dell'Aifa, Patrizia Popoli, potrà avvenire solo "in ambienti protetti, ovvero in ospedale o in studi medici opportunamente attrezzati, per fare fronte al rischio di eventuali reazioni avverse, pur trattandosi di farmaci sicuri".

Nel parere espresso nei giorni scorsi, la stessa Cts precisa che "la scelta in merito alle modalità di prescrizione, come pure la definizione degli specifici aspetti organizzativi, potrà essere lasciata alle singole Regioni". Ad ogni modo, "non si tratta - sottolinea Popoli- di cure che possono essere fatte a casa, anche se sono destinate a pazienti che sono gestiti al domicilio perchè presentano una malattia lieve o moderata e da pochi giorni, pur con precisi fattori di rischio".

La somministrazione, al contrario, deve avvenire in un ambiente controllato "dove è possibile intervenire se il paziente dovesse presentare delle reazioni di ipersensibilità, che possono andare - afferma l'esperta - fino allo shock anafilattico". Plaude all'autorizzazione all'uso in emergenza, che definisce un "atto lungimirante", il presidente della Federazione nazionale degli ordini dei medici Fnomceo Filippo Anelli. Ora, "per rendere il sistema più efficiente - conclude - auspico sia emanata una raccomandazione ad hoc per permettere appunto l'utilizzo di questi farmaci anche sul territorio, seppure in ambiente protetto e sotto la supervisione di un medico".

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/monoclonali-al-la-distribuzione-ad-arcuri-decreto-gazzetta-infusioni-ospedali-e-studi-medici/125825