



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0479827 09/10/2023 12,30

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 17 luglio 2023. Specialità medicinale VEKLURY (remdesivir) malattia da coronavirus 2019 (COVID-19)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 510/2023 del 17 luglio 2023, pubblicata in G.U. n. 174 del 27.07.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **VEKLURY (remdesivir)** per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- «**Veklury**» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in:
 - pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento);
 - pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 kg) che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19.

Il medicinale **VEKLURY (remdesivir)** è rimborsato in classe **H/OSP** nella seguente confezione:

- «100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048854020/E (in base 10);

Ai fini della fornitura il medicinale **VEKLURY** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Sono istituiti i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Veklury», a base di remdesivir per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

Registro Veklury

- «Veklury®» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti, negli adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni e peso pari ad almeno 40 kg) e pediatrici (di età pari o superiore a 4 settimane e peso pari ad almeno 3 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare;

Registro Veklury Trattamento precoce

- «Veklury®» è indicato nel trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), in pazienti adulti e pediatrici con peso pari ad almeno 40 kg, non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigenoterapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre sette giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibilea fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AI-FA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Si evidenzia che il **Registro Veklury** è stato modificato in scheda di eleggibilità, al fine di adeguarlo a quanto riportato nell'attuale RCP aggiornato al paragrafo 4.2., sezione "Compromissione renale", per i seguenti campi:

- Per pazienti di età ≥ 1 anno: eliminazione del blocco al campo "Funzionalità renale (eGFR)" se risposto "eGFR < 30 mL/min";
- Per pazienti di età <1 anno: eliminazione del blocco al campo "Sono stati valutati i parametri clinici della funzionalità renale e verificato che siano compatibili con la somministrazione del farmaco così come previsto da RCP (paragrafi 4.2, 4.4, 5.2)?" se risposto "No";

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione e somministrazione del farmaco **VEKLURY (remdesivir)** e abilitati ai **Registri Veklury e Veklury Trattamento precoce** i **Centri Covid** istituiti presso le AA.OO., AA.OO.UU. e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

