



Roma, 03.09.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100008452/AG
Oggetto: **Ministero della Salute- DM 12.7.2021: autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del DM 6.2.2021.**

Circolare n. 13183
Sito Si
5.4
IFO Si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Autorizzata la temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e prorogata fino al 31.1.2022 l'autorizzazione degli anticorpi monoclonali autorizzati con DM 6.2.2021 per il trattamento di Covid-19.

Riferimenti: Decreto 12 luglio 2021 Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021. ([GU Serie Generale n.180 del 29-07-2021](#))

Si fa seguito alla circolare federale n. [12830 del 18.2.2021](#), per segnalare che, con [DM 12.7.2021](#), il Ministero della Salute ha autorizzato, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda GlaxoSmithKline, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

Con il medesimo decreto è stata prorogata fino al 31 gennaio 2022 l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche.

La distribuzione dei medicinali in questione è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

Con successivi provvedimenti, l'AIFA definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali, in coerenza con la scheda informativa del prodotto approvata dalla medesima Agenzia.

In proposito, si evidenzia inoltre che l'AIFA, in attuazione del DM 6.2.2021, ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del Covid-19. I risultati del monitoraggio attraverso tale registro, relativo agli anticorpi attualmente disponibili, è pubblicato sul sito dell'Agenzia ([clicca qui](#)).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)