

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 aprile 2025

Modifica delle condizioni e modalita' di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Ronapreve». (Determina n. 35/2025). (25A02483)

(GU n.98 del 29-4-2025)

## IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito 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: «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci, il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e

l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale.»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

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 determina AIFA n. DG/155/2021 del 25 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021, recante l'inserimento nella classe C(nn) del medicinale «Ronapreve»;

Vista la determina AIFA n. DG/408/2023 del 30 maggio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 del 9 giugno 2023, recante l'inserimento nella classe C del medicinale «Ronapreve»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta di luglio 2022, in cui si approvava l'utilizzo di «Ronapreve®» (casirivimab - imdevimab), per la seguente indicazione terapeutica: «"Ronapreve" (casirivimab - imdevimab) e' indicato per la profilassi pre-esposizione e post-esposizione di COVID-19 in soggetti di eta' pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, con grave stato di compromissione del sistema immunitario», con istituzione di un registro di monitoraggio a partire dal 12 agosto 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'8, 9 e 10 gennaio 2024, con il quale la suddetta CTS «... in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili in merito all'efficacia dei diversi anticorpi monoclonali in relazioni alle VOC circolanti ...» ha stabilito la chiusura del registro «Ronapreve» per la profilassi di COVID-19;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalita' d'impiego

1. Chiusura del registro di monitoraggio «Ronapreve Profilassi» per l'indicazione «RONAPREVE (casirivimab - imdevimab) e' indicato per la profilassi pre-esposizione e post-esposizione di COVID-19 in soggetti di eta' pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, con grave stato di compromissione del sistema immunitario».

2. La modifica delle condizioni e delle modalita' d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 aprile 2025

Il direttore tecnico-scientifico: Russo