

Thu, 24 Feb 2022

# RIFday

Mattinale d'informazione per il farmacista

HOME PRIMO PIANO PROFESSIONE SANITÀ FARMACIA FARMACI MERCATO SCIENZA E RICERCA



## Aifa, online il documento di indirizzo sull'uso delle IG umane in condizioni di carenza

Pubblicato da RIFday In Febbraio 24, 2022

Roma, 24 febbraio - La possibile carenza di prodotti salvavita e strategici come le immunoglobuline (IG) è oggetto di un nuovo approfondimento condiviso dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e dal Centro nazionale sangue (Cns), pubblicato dopo che la Commissione tecnico scientifica di Aifa lo ha positivamente valutato come uno *"strumento molto utile per gestire in maniera appropriata ed uniforme sul territorio nazionale il problema della carenza di immunoglobuline"*.

Il **Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza** è frutto di un lavoro multidisciplinare condotto con il contributo di Società italiana di Emaferesi e manipolazione cellulare (SidEM), Società italiana di Medicina trasfusionale e Immunoematologia (Simiti), Società italiana di Ematologia (Sie), Società italiana di Neurologia (Sin), Società italiana di Farmacia ospedaliera (Sifo) e Gruppo Italiano trapianto di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche (Gitmo).

Il documento si inserisce all'interno delle iniziative dell'Aifa e del Cns, realizzate con il coinvolgimento del **ministero della Salute**, delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, della Conferenza Stato-Regioni, delle associazioni dei donatori e pazienti, delle aziende produttrici di medicinali plasmaderivati (Mpd) e di Farindustria, per monitorare e gestire il fenomeno della carenza e massimizzare l'appropriatezza di utilizzo terapeutico delle immunoglobuline (Ig).

I dati attuali relativi alla domanda di medicinali plasmaderivati in Italia attestano, conformemente a quanto osservato a livello internazionale, un incremento nell'uso di Ig, che negli ultimi anni continua esponenzialmente a crescere: una recente valutazione condotta dall'Etm (European and Mediterranean Initiative in Transfusion medicine) ha riscontrato dal 2004 a oggi un progressivo incremento nell'utilizzo fino al 40%, che comporta un potenziale sbilanciamento tra disponibilità e domanda.



La pandemia da Covid-19 ha inevitabilmente acuito il fenomeno: già nell'ultimo decennio, si è assistito a una crescita causata dalla continua approvazione di nuove indicazioni d'uso delle Ig, ma anche dal sempre più esteso utilizzo al di fuori delle indicazioni previste (*off-label*), non sempre sostenuto da adeguate basi scientifiche, nonché dalla sostanziale incertezza in merito alla durata di trattamento, soprattutto rispetto alle malattie neurologiche che si associano ai disordini immunitari.

L'impegno del sistema trasfusionale può garantire oggi in Italia livelli di autosufficienza difficilmente riscontrabili in altri paesi, e l'adeguamento tecnologico operato dalle Aziende di frazionamento ha aumentato di fatto la disponibilità di prodotti, due fattori che sono sicuramente confortanti rispetto alla prevenzione delle possibili carenze produttive. Il documento Aifa - Cns va a complementare questi elementi, con lo scopo di fornire criteri obiettivi per garantire un utilizzo appropriato e prioritario delle Ig in contesti di carenza, in modo da assicurarne la disponibilità prioritaria a quei pazienti per i quali questi farmaci non siano facilmente sostituibili, garantendo loro la necessaria continuità terapeutica.

♦ Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza

### Articoli correlati

Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.

117726