



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2020.0034669 del 16/10/2020

Ai DG delle ASST
Agli IRCCS pubblici
Agli IRCCS privati e case di cura

e, p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
AIFA - Ufficio Ricerca e Sperimentazione
Clinica
Email: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE
MARCO TRIVELLI

Ministero della Salute
DG dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Via Civilita' Romana 7
144 ROMA (RM)
Email: dgfdm@postacert.sanita.it

Ministero della Salute
DG Progr san, Liv assist e Princ etici di
sistema
Piazzale Industria 20
144 ROMA (RM)
Email: dgprog@postacert.sanita.it

LORO SEDI

Oggetto : Remdesivir - indicazioni aggiornate in merito alle Richieste ad AIFA di autorizzazione di utilizzo

Facendo seguito alla riunione con il Ministero della Salute e AIFA , si precisa quanto segue per la

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

gestione del farmaco Remdesivir .

Gestione week-end: e prossimi giorni (per le richieste di Remdesivir inviate ad AIFA dal 16ottobre)

A causa dell'aumento notevole dei casi e delle richieste autorizzative, i meccanismi attuali via AIFA presentano sempre più problemi di carattere informatico e di rischio di ritardi, errori e mancate ricezioni. Al fine di garantire l'autonomia di tutti per tutto il week-end, AIFA, pur mantenendo momentaneamente l'obbligo da parte dei Centri di fare loro richiesta, ha disposto di introdurre un meccanismo di silenzio-assenso per cui se dopo 24 ore dalla richiesta non si riceve uno specifico diniego da AIFA la richiesta si intenderà accettata e da inviare in consegna. Questo meccanismo può funzionare immediatamente se sono soddisfatte due condizioni:

- a) che la Regione (e/o il Magazzino Regionale) sia informato della avvenuta richiesta da parte del Centro di trattamento e della ora di invio in modo da poter procedere alla consegna senza dover attendere ulteriori input;
- b) che ci sia capienza sufficiente nel Magazzino, tenendo conto che accorciando il percorso di circa 12 ore rispetto ad ora ci sarà un aumento temporaneo del fabbisogno di consegne.

Per attivare il "silenzio/assenso" si evidenzia che le richieste **devono essere inviate ai seguenti indirizzi, aggiungendoli all'invio a covid.esi@aifa.gov.it**

- ida_fortino@regione.lombardia.it;
- tullioelia.testa@asst-spedalivicivi.it
- stefania.vimercati@asst-fbf-sacco.it

Si ricorda infine che la responsabilità prescrittiva (in accordo con le indicazioni Aifa) rimane in capo al clinico prescrittore della struttura.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di trasmettere con urgenza sia ai clinici coinvolti che ai farmacisti ospedalieri la presente comunicazione.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042