



VIA MAIL
SITO No
IFO No

Roma,

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che, con determina DG n. 256/2020, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha costituito l'unità di crisi per l'emergenza COVID-19, che è impegnata principalmente sulle seguenti linee:

- farmaci in uso "off label";
- ricerca e sviluppo/accesso ai farmaci sperimentali (attualmente l'AIFA sta procedendo alla discussione in Commissione Tecnico Scientifica (CTS) relativamente a studi clinici e usi compassionevoli per i farmaci a base di remdesivir e tocilizumab);
- linea guida nazionale di management;
- contrasto alle carenze di medicinali a livello ospedaliero;

L'AIFA, peraltro, ha comunicato che l'Italia parteciperà ai 2 studi di fase 3 promossi da Gilead Sciences per valutare l'efficacia e la sicurezza della molecola sperimentale remdesivir negli adulti ricoverati con diagnosi di COVID-19.

Si precisa che Remdesivir non è ancora approvato dalle autorità regolatorie per uso terapeutico e viene fornito per uso compassionevole - al di fuori degli studi clinici - per il trattamento in emergenza di singoli pazienti affetti da COVID-19 in gravi condizioni e senza valide alternative terapeutiche.

Si ricorda, inoltre, che in considerazione della necessità di ridurre gli adempimenti a carico dei medici e dei farmacisti che operano all'interno delle strutture sanitarie che si trovassero in particolare difficoltà a causa dell'emergenza in oggetto, l'inserimento obbligatorio dei dati relativi ai trattamenti con medicinali soggetti a monitoraggio tramite registro AIFA web-based può essere posticipato fino a un massimo di 90 giorni a partire dal 12 marzo u.s.. Tale misura è valida per il tempo strettamente necessario alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 ed esclusivamente nel caso di pazienti già avviati al trattamento e, quindi, registrati nella piattaforma AIFA.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Tale misura non si applica per l'avvio dei nuovi trattamenti e per i Registri dei farmaci innovativi anche già in atto. Restano ferme le misure di monitoraggio e di valutazione previste dal registro.

Infine, si rammenta che, al fine di limitare l'affluenza negli ambulatori specialistici, per ottenere il rinnovo di piani terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio AIFA *web-based* o cartaceo, l' AIFA ha previsto, che per il tempo strettamente necessario alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, la validità dei piani terapeutici (PT) *web-based* o cartacei già sottoscritti dai medici specialisti e che risultano in scadenza nei mesi di marzo e aprile sarà estesa di 90 giorni a partire dal momento della scadenza. Al termine del suddetto periodo di proroga, in assenza di nuove comunicazioni, il rinnovo dei PT dovrà avvenire secondo le consuete modalità.

Tuttavia, laddove il paziente presenti un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza al trattamento, l'estensione di validità non potrà essere automatica, ma dovrà essere contattato lo specialista di riferimento, in base alle modalità definite dalle singole Regioni.

Cordiali saluti.

Roma, 17 marzo 2020