



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06 POLITICA DEL FARMACO

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0164988 17/03/2020 08,00

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispo...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



**Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS**

e, per Loro tramite

**Ai Medici dei Centri Prescrittori
Ai MMG/ PLS
Ai Direttori/Responsabili dei Dip. Farmaceutici
Ai Referenti DPC
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere**

**Al Referente Sistema Informatico Regionale
Sani.ARP.**

Al Referente del Sistema Web-DPC

e, p.c.

**Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali Farmacisti
A FEDERFARMA Campania
A ASSOFARM Campania
Ai Titolari/ Direttori Farmacie
pubbliche e private convenzionate**

**Oggetto: Gestione dell'emergenza epidemiologica da Coronavirus (COVID-19) – Notifica comunicati Aifa
“Proroga Piani Terapeutici Aifa e proroga compilazione Registri di monitoraggio Aifa”**

Si comunica che l'Agenzia Italiana del farmaco AIFA con i comunicati pubblicati in data 11 marzo 2020 e 12 marzo 2020, consultabili all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>, ha disposto Misure transitorie per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19” relativamente al rinnovo delle prescrizioni farmacologiche soggette a PT AIFA e Registro di monitoraggio Aifa.

In particolare,

- nel comunicato pubblicato in data 11/03/2020 relativo ai **Piani Terapeutici Aifa**, ha disposto che :

“...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. Nel caso 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 con modalità che saranno definite dalle singole Regioni”.

• nel comunicato pubblicato in data 12/03/2020 relativo ai Registri di monitoraggio Aifa, ha disposto che :
“ ... nelle strutture 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 dalla data del presente comunicato. 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, pertanto, registrati nella piattaforma AIFA . **In ogni caso sono esclusi da tale misura l'avvio dei nuovi trattamenti e i Registri dei farmaci innovativi anche già in atto.** ...Si precisa, infine, che le disposizioni di cui sopra non esimono dal rispetto delle misure di monitoraggio e di valutazione previste dal registro”.

Tali disposizioni Aifa sono da considerarsi integrative di quanto precedentemente disposto con le note D.G. Tutela della Salute n.0150487 del 9 Marzo 2020 e D.G. Tutela della Salute n.159870 del 12/03/2020, in materia di Registri di monitoraggio Aifa e Piani Terapeutici *web-based o cartacei* .

Si allegano:

-comunicato 11/03/2020 - Misure transitorie relative alla proroga dei piani terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19

-comunicato 12/03/2020 - Proroga della compilazione dei Registri di monitoraggio AIFA

AM.


Il Dirigente UCD 06
Dott. Ugo Trama





COMUNICATO

MISURE TRANSITORIE RELATIVE ALLA PROROGA DEI PIANI TERAPEUTICI AIFA IN TEMA DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19

11 MARZO 2020

In considerazione della necessità di ridurre il rischio di infezione da SARS-CoV-2 nei pazienti anziani e/o con malattie croniche, limitando l'affluenza negli ambulatori specialistici al fine di ottenere il rinnovo di piani terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio AIFA *web-based* o cartaceo, AIFA comunica le seguenti disposizioni transitorie. Tali misure saranno valide per il tempo strettamente necessario alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

In particolare si comunica che 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.

Nel caso 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 con modalità che saranno definite dalle singole Regioni.



COMUNICATO

PROROGA DELLA COMPILAZIONE DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA Misure transitorie per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19

12 MARZO 2020

In considerazione della necessità di ridurre gli adempimenti a carico dei medici e dei farmacisti che operano all'interno delle strutture sanitarie, al fine di svincolarne l'operatività quotidiana a favore di una maggiore focalizzazione nella gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, AIFA comunica le seguenti disposizioni transitorie.

In particolare si comunica che, nelle strutture 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 dalla data del presente comunicato. 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, pertanto, registrati nella piattaforma AIFA .

In ogni caso sono esclusi da tale misura l'avvio dei nuovi trattamenti e i Registri dei farmaci innovativi* anche già in atto.

Al termine del suddetto periodo di proroga, in assenza di nuove comunicazioni, si intendono ristabilite le consuete modalità operative. Si precisa, infine, che le disposizioni di cui sopra non esimono dal rispetto delle misure di monitoraggio e di valutazione previste dal registro.

*istituiti ai sensi dell'art. 1, comma 404 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 e consultabili all'indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>