



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA DIPARTIMENTALE SANITARIA

SC Politiche del Farmaco

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 548 5368

e-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

URGENTE

Allegato 1

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Medici prescrittori Medicinale Remdesivir in
COVID - 19
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
AA.SS.LL. 1, 2,3 4 e 5
Ospedale Policlinico San Martino IRCCS
E.O. Ospedale Galliera
IRCCS Giannina Gaslini
Ospedale Evangelico Internazionale
Ai Sindacati Medici

p.c.

Al Direttore Socio – Sanitario di A.Li.Sa.
Al Direttore Cure Primarie e Funzioni distrettuali di
A.Li.Sa.
Al Direttore S.C. Prevenzione Sanitaria
Epidemiologia e Prevenzione di A.Li.Sa.
Al Direttore Generale del Dipartimento Salute e
Servizi Sociali della Regione Liguria
Alla Segreteria Direttore Generale di AIFA

Oggetto: Prescrizione del medicinale VEKLURY (p.a.remdesivir) in COVID - 19

Si fa seguito alle precedenti note prot. n. 25888 del 17.09.2020, prot. n. 26632 del 25.09.2020
e prot. n. 28002 dell'8.10.2020 inerente l'oggetto per comunicare quanto segue.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

In data 16.10.2020 si sono svolti, in videoconferenza, due incontri con il Ministero della Salute, l'AIFA e i rappresentanti delle Regioni e Province autonome durante i quali è stato comunicato che a partire dal 30 ottobre 2020 le modalità di prescrizione del medicinale VEKLURY (p.a. remdesivir) per l'indicazione autorizzata cambieranno per l'inserimento e l'attivazione del registro di monitoraggio sul portale web di AIFA.

Pertanto dal 30 ottobre 2020 la prescrizione del medicinale "Veklury" nell'indicazione autorizzata: "Veklury® è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID – 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare (vedere paragrafo 5.1 di RCP)" non dovrà più avvenire tramite la compilazione dell'apposita scheda cartacea ma tramite accesso alla scheda in via di pubblicazione sul portale web dell'AIFA.

In ragione di quanto sopra è necessario che:

- 1) **I medici prescrittori di "VEKLURY" (p.a. Remdesivir), i farmacisti dispensatori del medicinale e i direttori sanitari delle Aziende e degli Enti COVID – 19 non ancora registrati sul portale AIFA effettuino con la massima celerità la registrazione seguendo le indicazioni operative pubblicate sul sito istituzionale AIFA al link: <https://servizionline.aifa.gov.it> che si riassumono di seguito, sinteticamente, le varie fasi (v. allegato 1)**
 - per effettuare la registrazione è necessario che gli utenti si colleghino al link: <https://servizionline.aifa.gov.it> cliccando su "registrati " e compilare "la scheda dati personali utente";
 - una volta ottenute le credenziali gli utenti devono effettuare la profilazione accedendo e cliccando su "Gestione Profilo";
 - successivamente devono selezionare l'applicativo "Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio" e cliccare su "Richiedi abilitazioni" inserendo: ruolo, Regione, ASL/AO, Ospedale, Reparto, Sezione, Specializzazione.
 - Per poter accedere alle schede del registro AIFA (prescrizione e dispensazione) è necessario che l'abilitazione venga validata dal Direttore Sanitario di appartenenza.

In questa fase si comunica la disponibilità della scrivente a supportare gli utenti nel processo registrativo. A tale proposito si forniscono i nominativi dei referenti di A.Li.Sa. a cui rivolgersi:

Dott.ssa Rivetti Maria Susanna

Recapiti: msusanna.rivetti@regione.liguria.it; tel. 010 - 5485368



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Dott.ssa Livoti Eugenia/Dott.ssa Cannas Clara

clara.cannas@regione.liguria.it;

te. 010 - 5485443

Gli obblighi degli utenti delle Aziende Sanitarie e degli Enti equiparati sono stati oggetto di numerosi provvedimenti regionali.

Ad ogni buon conto si rammenta che i medici prescrittori sono responsabili dei trattamenti prescritti tramite registro di monitoraggio AIFA come per qualsiasi altra prescrizione/ricettazione cartacea o dematerializzata. Pertanto è necessario che ciascun medico prescrittore provveda ad accreditarsi e ad utilizzare il proprio account per l'accesso.

Si comunica altresì che l'AIFA ha fortemente raccomandato, vista l'attuale situazione emergenziale, di attivare la funzione di "condivisione" per assicurare la vista delle terapie all'interno delle strutture dei pazienti ed evitare, per esempio, duplicazione delle prescrizioni e assicurare la massima efficienza organizzativa nella gestione dei trattamenti. Le Direzioni Sanitarie sono tenute ad assicurare l'aderenza a tali indicazioni.

I servizi farmaceutici ospedalieri sono invitati a collaborare supportando i medici nel percorso registrativo; sono tenuti inoltre a monitorare la compilazione delle schede da parte dei medici e la correttezza delle stesse.

Le direzioni sanitarie sono chiamate a verificare la corretta attivazione delle procedure di monitoraggio e a provvedere alla validazione delle utenze.

Resta fermo che la competente struttura di A.Li.Sa. si farà carico di fornire i successivi eventuali aggiornamenti alle indicazioni contenute nella presente e resta disponibile a fare da intermediario con AIFA per segnalare eventuali criticità e problemi inerenti l'applicazione della procedura.

Nel ringraziare per la collaborazione si inviano cordiali saluti.

Il Direttore Sanitario
Dott. Sergio Vigna

Il Commissario Straordinario
Dott. G. Walter Locatelli