	PROCEDURA PER FORNITURE DI REMDESIVIR IN REGIME DI ESI (EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT)	DATA: 20/10/2020 Rev. 0 Pagina 1 di 5
---	--	--

SOMMARIO

1. **OGGETTO E SCOPO**
2. **DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**
3. **APPLICABILITA' E RESPONSABILITA'**
4. **DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'**
5. **DISPENSAZIONE AIFA**
6. **DOCUMENTAZIONE E ALLEGATI**
7. **ACRONIMI**
8. **DISTRIBUZIONE**


Motivo emissione/revisione	Forniture Remdesivir in regime di ESI (Emergency Support Instrument) per Epidemia SARS-CoV2	
Redazione	UOC Farmacia L.Sacco - V.Buzzi – Farmacista ref. Qualità – dott.ssa Mariagrazia Piacenza	
Verifica	Dir. UOC Farmacia ASST- Fatebenefratelli-Sacco – Dott.ssa S.Vimercati	
Approvazione	Direttore Amministrativo ASST Fatebenefratelli Sacco – Dott. Domenico Versace Direttrice Sanitaria ASST Fatebenefratelli Sacco – Dott.ssa Lucia Castellani	
Autorizzazione	Direttore Generale ASST Fatebenefratelli Sacco – Dott. AlessandroVisconti	

1. OGGETTO E SCOPO

La procedura ha lo scopo di stabilire le modalità di approvvigionamento e distribuzione del farmaco Veklury® (Remdesivir), presso l'UOC Farmacia Aziendale del PO "L.Sacco" dell'ASST-Fatebenefratelli-Sacco di Milano, come 1° HUB designato di Regione Lombardia, per le strutture pubbliche e private che afferiscono alle ATS della Città Metropolitana di Milano, ATS dell'Insubria, ATS di Pavia e ATS della Brianza.

2. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

HUB: termine anglosassone, che letteralmente significa mozzo (parte centrale della ruota), ma che ha assunto il significato di centro, fulcro. Il modello Hub & Spoke in medicina prevede che l'assistenza per situazioni molto complesse e/o determinate patologie venga fornita da centri di eccellenza regionali o di macro area, detti appunto "HUB", che dispongono di competenze

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST FATEBENEFRAELLI SACCO</p>	<p>PROCEDURA PER FORNITURE DI REMDESIVIR IN REGIME DI ESI (EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT)</p>	<p>DATA: 20/10/2020 Rev. 1 Pagina 2 di 5</p>
---	---	--

specialistiche rare e/o apparecchiature molto costose, che non possono essere assicurate in modo diffuso su tutto il territorio.

3. APPLICABILITÀ E RESPONSABILITÀ

La procedura si applica alle strutture pubbliche e private afferenti alle ATS della Città Metropolitana di Milano, ATS dell'Insubria, ATS di Pavia e ATS della Brianza per l'approvvigionamento di Remdesivir (Veklury) presso l'UOC Farmacia Aziendale del PO "L.Sacco" dell'ASST-Fatebenefratelli-Sacco di Milano.

A partire dal 29 di ottobre per la richiesta del farmaco Veklury® è responsabilità del medico prescrittore della struttura richiedente inserire sul portale AIFA la scheda di reclutamento del paziente e che lo stesso soddisfi tutte le condizioni riportate dalle schede di eleggibilità e prescrizione AIFA (<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>).

Questa è l'unica modalità approvata per la richiesta del farmaco e sostituisce la precedente non più valida (ossia l'invio all'indirizzo covid.esi@aifa.gov.it).

Il Centro richiedente è responsabile, fino a successive indicazioni regionali, della trasmissione, tramite scansione/screenshot, della richiesta farmaco AIFA agli indirizzi mail:

stefania.vimercati@asst-fbf-sacco.it

e per copia conoscenza (cc):


farmacia.sacco@asst-fbf-sacco.it

ida_fortino@regione.lombardia.it

L'UOC Farmacia del PO "L.Sacco" è responsabile della distribuzione del farmaco Remdesivir alle strutture indicate al punto 1 "Oggetto e scopo" entro 24 ore (o successivamente in base agli accordi con la struttura richiedente) dalla ricezione tramite e-mail del "Modulo di richiesta farmaco" generatosi dal portale di AIFA e compatibilmente con la giacenza del farmaco stesso nell'HUB, pervenuta tramite Gilead su indicazione del Ministero della Salute e di AIFA.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

4.1 RICHIESTA FARMACO

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST FATEBENEFRAELLI SACCO</p>	<p>PROCEDURA PER FORNITURE DI REMDESIVIR IN REGIME DI ESI (EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT)</p>	<p>DATA: 20/10/2020 Rev. 1 Pagina 3 di 5</p>
---	---	--

Il medico prescrittore della struttura richiedente compila le schede di eleggibilità e prescrizione AIFA (<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>) del farmaco Veklury, autorizzato per la patologia: “COVID-19”.

Al termine del trattamento il medico prescrittore deve procedere anche alla compilazione della scheda di fine trattamento (chiusura scheda paziente).

4.2 TRASMISSIONE DELLA RICHIESTA ALL’UOC FARMACIA DEL P.O.”L.SACCO” DELL’ASST-FATEBENEFRAELLI-SACCO

Il Centro richiedente invia la scansione/screenshot “Modulo di richiesta farmaco” generatosi dal portale di AIFA agli indirizzi e-mail:

stefania.vimercati@asst-fbf-sacco.it

e per copia conoscenza (cc):

farmacia.sacco@asst-fbf-sacco.it


ida_fortino@regione.lombardia.it

E’ auspicabile che le richieste siano trasmesse entro le ore 12.00 per consentire all’UOC Farmacia del PO “L.Sacco dell’ASST Fatebenefratelli-Sacco di monitorare i consumi globali dell’area di competenza (strutture pubbliche e private dell’ATS della Città Metropolitana di Milano, ATS dell’Insubria, ATS di Pavia e ATS della Brianza) e permettere il corretto controllo delle giacenze in esso presenti.

In casi di assoluta emergenza, con adeguata motivazione e previo accordi telefonici, è possibile richiedere tramite e-mail il ritiro anticipato del farmaco.

4.3 DISTRIBUZIONE FARMACO PRESSO L’UOC FARMACIA DEL PO “L.SACCO” DELL’ASST-FATEBENEFRAELLI-SACCO DI MILANO

Il giorno successivo all’invio della richiesta farmaco AIFA, o in altro momento se concordato, il Centro richiedente invia un proprio Corriere incaricato per il ritiro, presso il seguente indirizzo:

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST FATEBENEFRAELLI SACCO</p>	<p>PROCEDURA PER FORNITURE DI REMDESIVIR IN REGIME DI ESI (EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT)</p>	<p>DATA: 20/10/2020 Rev. 1 Pagina 4 di 5</p>
---	---	--

UOC Farmacia del PO "L.Sacco"
ASST Fatebenefratelli-Sacco
via GB Grassi 74
20157 Milano
Piano terra, Pad 20

Tel. 02/39042757

Fax 02/39042538

Tel cell. reperibilità Farmacista 24 ore: 02/39041 centralino, (Dott.ssa Vimercati 3471559274; Dott.ssa Piacenza 3477606815).

E-mail:

farmacia.sacco@asst-fbf-sacco.it;

stefania.vimercati@asst-fbf-sacco.it;

piacenza.mariagrazia@asst-fbf-sacco.it

Orari ricevimento:

Lunedì-venerdì: 08,30-15,30

Sabato: 9:12


- **Per richieste urgenti fuori dall'orario di ricevimento è necessario prendere accordi con il farmacista responsabile tramite contatto al cellulare indicato**
- **Il farmaco non deve essere rendicontato in File F**
- **Se la terapia non viene somministrata, anche in parte, può essere utilizzata per un altro paziente, previa notifica tramite e-mail all'UOC Farmacia del PO "L.Sacco dell'ASST Fatebenefratelli-Sacco corretta rendicontazione sul sito AIFA**
- **Come stabilito da AIFA per i precedenti trattamenti autorizzati in regime di silenzio-assenso, resta valido che in caso di eccesso di richieste, rispetto alle scorte presenti nell'HUB, si deve procedere in base alla data e orario della richiesta email.**

5.DISPENSAZIONE AIFA

La Farmacia della struttura richiedente deve procedere regolarmente con la dispensazione del medicinale ricevuto, tramite registro AIFA.

La dispensazione deve essere datata il giorno dell'effettiva somministrazione del farmaco ossia è necessario effettuare la dispensazione di tutte le dosi lo stesso giorno di inizio del trattamento, da modificare ex-post qualora il numero di dosi somministrate risultasse inferiore a quanto richiesto.

E' necessario analogamente tenere costantemente aggiornato il registro AIFA in caso di

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST FATEBENEFRAELLI SACCO</p>	<p>PROCEDURA PER FORNITURE DI REMDESIVIR IN REGIME DI ESI (EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENT)</p>	<p>DATA: 20/10/2020 Rev. 1 Pagina 5 di 5</p>
---	---	--

riassegnazione del trattamento (intera mancata somministrazione ad un paziente).

Le strutture indicano inoltre nella dispensazione la categoria di appartenenza “STRUTTURA PUBBLICA” oppure “STRUTTURA PRIVATA” in base alla propria connotazione.

6. DOCUMENTAZIONE E ALLEGATI

Fare riferimento a quanto indicato in:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

7. ACRONIMI

ASST: Azienda Socio Sanitaria Territoriale

ATS: Agenzia di Tutela della Salute

UOC: Unità Operativa Complessa

8. DISTRIBUZIONE

La procedura viene distribuita alle strutture pubbliche e private dell’ATS della Città Metropolitana di Milano, ATS dell’Insubria, ATS di Pavia e ATS della Brianza afferenti all’UOC Farmacia del PO “L.Sacco” dell’ASST Fatebenefratelli-Sacco di Milano come 1° HUB di riferimento di Regione Lombardia.