



*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

-----

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2020. 0163314 16/03/2020**

Mitt. : 50.406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : FI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - A...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



*Ai Direttori Generali*

*AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS*

*e, per il Loro tramite  
Alle Segreterie dei CE*

**Oggetto: Proroga attività e composizione dei Comitati Etici della Regione Campania**

Data l'emergenza sanitaria e rilevata la necessità di consentire la continuità delle attività di ricerca e sperimentazione dei Comitati Etici, a garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti negli studi clinici, si autorizza la proroga della composizione e delle attività dei Comitati Etici regionali, a meno di nuove disposizioni nazionali e comunque non oltre il 01/03/2021.

*Il Dirigente UOD 06*

*Dott. Ugo Trama*

*Il Dirigente UOD 04*

*Dott.ssa Maria Rosaria Romano*

*Il Direttore Generale*

*Avv. Antonio Postiglione*



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0163308 16/03/2020

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

Dest. : AL DIRE DIRETTORE GENERALE OSPEDALI RIUNITI SHI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



Ai Direttori Generali  
AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona - P.O. Loreto Mare  
e per loro tramite  
Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

**Oggetto: Terapia Coronavirus - Autorizzazione uso off-label del medicinale  
ROACTEMRA p.a. tocilizumab**

Vista la Determina Aifa n.1479 del 10 ottobre 2019 recante, pubblicata nella G.U. n. 250 del 24.10.2019, per l'indicazione «Trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (chimeric antigen receptor t cell) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di eta' uguale o superiore a due anni», al fine di massimizzare l'impiego di tutte le terapie farmacologiche necessarie al miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti affetti da polmonite causata da Covid-19, si autorizzano l'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona il Presidio Ospedaliero Loreto Mare - in collaborazione con le professionalità dell'IRCCS PASCALE all'utilizzo off-label del medicinale ROACTEMRA p.a. tocilizumab.

Per tale indicazione la società Roche Registration GmbH si impegna a fornire gratuitamente il farmaco «Roactemra» (tocilizumab) ev, su specifica richiesta del singolo centro prescrittore. UOD06 Politica del farmaco e Dispositivi - Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3 Pec : dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

  
Il Dirigente UOD 06  
Dott. Ugo Trama



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

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

loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0163319 16/03/2020

Mitt. : 50F406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : A) DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - A) C

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



Ai Direttori Sanitari  
Ai Direttori Amministrativi

Ai Medici prescrittori

Ai Direttori Farmacie Ospedaliere

Ai Direttori/Responsabili Dipartimenti Farmaceutici

**Oggetto: Procedura richiesta remdesivir uso compassionevole**

Tenuto conto del volume di richieste del medicinale remdesivir, impiegato in uso compassionevole nel trattamento di COVID-19, è stato attivato il portale online relativo alla procedura per la richiesta del farmaco di cui all'oggetto.

Nella fattispecie, le richieste dei medici prescrittori dovranno essere inviate direttamente attraverso il portale <https://rdvcu.gilead.com/> e non attraverso altre modalità.

A scopo esemplificativo, si illustra brevemente il percorso da seguire sul portale:

- Per effettuare la richiesta occorre accedere a <https://rdvcu.gilead.com/> e selezionare "I'm a healthcare professional";
- Vengono elencati alcuni criteri chiave di inclusione e di esclusione per accedere ad uso compassionevole;
- A questo punto occorre selezionare "Next" e compilare il modulo online seguendo le indicazioni presenti sulla piattaforma;
- Un team internazionale dedicato si metterà in contatto con il medico richiedente per la valutazione del/i caso/i e le azioni successive.

Si ricorda che remdesivir è un medicinale in sperimentazione, non approvato per alcuna indicazione in alcun Paese, pertanto sarà il medico richiedente a dover valutare la possibilità di accesso al trattamento dei pazienti, valutandone il potenziale rischio/beneficio per ogni singolo caso.

Si chiarisce alle SS.LL in indirizzo che le richieste inoltrate con modalità diverse da quelle riportate nella presente non verranno esaminate.

Vista l'importanza dell'oggetto se ne richiede massima e rapida diffusione.

Il Dirigente  
Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale  
Avv. Antonio Postiglione



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0163317 16/03/2020

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO I

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



Alle Direzioni Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS

e, per il Loro tramite

Ai Direttori Sanitari  
Ai Medici dei Centri Prescrittori  
Ai MMG e PLS  
Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere  
Ai Servizi di Farmacologia Clinica AOU e ASL

e p.c.

Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
A ASSOFARM Campania  
A FEDERFARMA Campania

**Oggetto: AIFA istituisce un'unità di crisi per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19**

In data 12/03/2020, in accordo alla Determina AIFA n. 256 del 11/03/2020, è stata costituita dall'Agenzia un'unità di crisi per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19, che si occuperà di quattro aree critiche: **farmaci in uso "off-label", ricerca e sviluppo/accesso ai farmaci sperimentali, elaborazione di linea guida nazionale di management e contrasto alle carenze di medicinali a livello ospedaliero.**

L'Agenzia, infine, nel confermare che sarà sua cura condividere tempestivamente ogni aggiornamento sulla disponibilità dei medicinali usati nell'emergenza, resta a disposizione dei Servizi Farmaceutici Regionali per ogni ulteriore integrazione necessaria.

La Responsabile del Centro Farmacovigilanza  
e Farmacoepidemiologia Campania  
Prof.ssa Annalisa Capuano

Annalisa Capuano

Il Dirigente UOD06  
Politica del Farmaco e Dispositivi  
Dott. Ugo Trama