



Roma, 02.04.2020

Ufficio: DOR/PF

Protocollo: 202000003331/AG

Oggetto: Determinazione AIFA 341/2020- Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT.

Circolare n. 12102

Sito Sì

IFO Sì

4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

COVID-19: AIFA-Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT.

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito la determinazione n.341/2020 (cfr. all.1), contenente raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT.

L'Agenzia, a causa dell'emergenza sanitaria determinatasi a seguito dell'insorgere della pandemia da COVID-19, ha ritenuto necessario intervenire al fine di garantire la continuità dell'accesso alle cure da parte dei pazienti che necessitano di terapia enzimatica sostitutiva e, al contempo, di assicurare il più elevato livello di sicurezza nella somministrazione della citata terapia, qualora l'accesso alla struttura ospedaliera risulti troppo problematico o se, in base al giudizio clinico, il rischio di contagio sia considerato superiore ai possibili rischi legati all'uso domiciliare.

In particolare, l'articolo 1 della determina, nel rispetto delle misure cautelative previste dalla scheda tecnica e a fronte dell'acquisizione del consenso informato del paziente o del suo tutore legale, elenca le condizioni alle quali i medicinali per terapia enzimatica sostitutiva - ERT, ove non siano già state attivate sul territorio modalità di erogazione della terapia in regime domiciliare, sono somministrati presso il domicilio del paziente.

All'articolo 2 è specificato che la determinazione ha validità limitata al periodo di durata dell'emergenza in atto e fino ad intervento di nuova determinazione che ne stabilisca la cessazione degli effetti, con automatico ripristino delle precedenti modalità di somministrazione delle specialità medicinali in oggetto.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1