



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2021.0035782 del 24/05/2021

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASE DI CURA ACCREDITATE

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75
185 ROMA (RM)
Email: posta@pec.fofi.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
144 ROMA (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Gruppo Famiglie Dravet Onlus Federazione
Italiana Epilessia Simona Borroni
Email: borroni.simona@gmail.com

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Oggetto : Gestione carenza Micropam

In data 11 maggio 2021 AIFA ha comunicato la carenza del medicinale MICROPAM, determinata da problemi produttivi che hanno riguardato il sito di produzione.

Questo medicinale è indicato:

- come antiepilettico per il trattamento di convulsioni incluse le convulsioni febbrili nei bambini, caratterizzate da una contrazione rapida e involontaria dei muscoli;
- come sedativo prima di esami e trattamenti esplorativi.

Considerato che si tratta di un medicinale essenziale come antiepilettico e per la sindrome di Dravet , al fine di garantire l'accesso alle terapie ai pazienti , si descrive come è necessario attivarsi per il reperimento.

Canale ATS e ASST

Premesso che in Regione Lombardia sono le ASST autorizzate per la richiesta di importazione dei farmaci, si precisa che qualora il paziente abbia bisogno del farmaco e voglia attivarne l'importazione può rivolgersi al Servizio Farmaceutico della sua ATS che, informata la struttura ospedaliera individuata per l'attivazione dell'importazione, indirizzerà il paziente alla stessa.

Come disposto nelle Regole 2020 (DGR n. 2672 del 16/12/2019) *“nel caso di carenza di farmaci certificata da AIFA sarà a carico delle ASST l'importazione e l'erogazione dei farmaci disponibili; il costo è a carico del SSR e non del cittadino, e potrà essere rendicontato in file F (tipologia 6)”*.

In allegato 1 gli indirizzi delle ATS a cui fare riferimento, per l'invio poi alle ASST individuate per l'attivazione dell'importazione

Canale farmacie territoriali

Considerata anche la possibilità di allestire un medicinale galenico alternativo, nell'ottica di fornire supporto ai professionisti sanitari, ai pazienti e ai caregivers, sentita anche l'Agenzia Italiana del farmaco, le farmacie possono, se adeguatamente attrezzate e nel rispetto del Norme di buona preparazione, procedere con allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam dietro presentazione di prescrizione medica.

Si allega il documento “DIAZEPAM PER USO RETTALE: CARENZA NAZIONALE Micropam - FORMULAZIONI PER PREPARAZIONI MAGISTRALI” redatta dall'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP -Rev.01 del 19/03/2021- per fornire indicazioni tecniche e pratiche sull'allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam.

Anche in questo caso, trattandosi di carenza certificata da AIFA, il costo è a carico del SSR e si potrà rendicontare in DCR alla voce specifica (galenici).

Considerato comunque che la farmacia deve essere adeguatamente attrezzata e non è obbligata alla preparazione dei galenici, per permettere ai pazienti/cittadini una più facile individuazione della stessa, le farmacie dovranno comunicare alle ATS la loro disponibilità ad allestire queste preparazioni galeniche in questa fase di carenza.

L'ATS potrà così procedere con la pubblicazione sul suo sito dell'elenco delle farmacie del territorio a cui i pazienti potranno rivolgersi per la richiesta di allestimento della preparazione galenica in questione.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Si allega anche il documento di AIFA come riferimento per le preparazioni galeniche

Si chiede alle SS.LL. In indirizzo di dare la massima diffusione sia ai Medici di medicina generale che alle farmacie, in modo che possano informare correttamente i cittadini

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File Nota AIFA Micropam per farmacie_21.05.2021_def.pdf

File ATS_riferimenti per carenze.pdf

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042