



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: Farmaco Remdesevir (Veklury®) - Riclassificazione del medicinale per uso umano ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537: Adozione delle linee di indirizzo per la somministrazione di Veklury® nel Covid -19 e definizione della modalità distributiva nella Regione Lazio.

Con la Determina AIFA n. 510 del 14/10/2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 174 del 2/07/2023, è stata riclassificata la specialità medicinale Veklury® per la seguente indicazione terapeutica:

«Veklury®» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in:

- ✓ pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento);
- ✓ pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 kg) che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19

Il farmaco Veklury® è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, tramite piano terapeutico AIFA on line, da parte degli specialisti già precedentemente autorizzati dalla Regione Lazio.

L'approvvigionamento da parte degli ospedali SSR è centralizzato presso l'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, che lo distribuirà in seguito all'acquisizione della prescrizione AIFA, in base a quanto definito nelle linee di indirizzo allegate.

Sono abilitati alla somministrazione ambulatoriale del farmaco i seguenti centri ospedalieri:

1. INMI Lazzaro Spallanzani;
2. Ospedale Santa Maria Goretti Latina
3. Ospedale Fabrizio Spaziani Frosinone
4. Ospedale Belcolle di Viterbo

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

5. Ospedale San Camillo de Lellis Rieti
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, limitatamente alla casistica d'utilizzo ambulatoriale e in analogia alle strutture SSR, potrà approvvigionarsi dalla Farmacia dell'INMI Lazzaro Spallanzani.

Al fine di indirizzare la corretta gestione terapeutica sia nel setting territoriale sia nel setting ospedaliero, si adotta il documento di indirizzo regionale per la somministrazione di Veklury® nel Covid -19 (all.1). Si raccomanda la massima adesione ai criteri prescrittivi e si chiede il monitoraggio del corretto utilizzo del farmaco all'interno degli ospedali SSR autorizzati.

La somministrazione ambulatoriale del farmaco Veklury® è soggetta a rendicontazione in file F a far data dal 15/10/2023.

Il Direttore
Andrea Urbani