

Zimbra

eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it

**Re: [Numero Ticket:2018020110000648] Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta****Da :** Farmaciline <farmaciline@aifa.gov.it>

ven, 02 feb 2018, 08:57

**Oggetto :** Re: [Numero Ticket:2018020110000648] Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta**A :** eleonora cesqui <eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it>

Gentile Dott.ssa Cesqui,

l'Ufficio che si occupa della materia oggetto del suo quesito è l' Area Pre- Autorizzazione (<http://www.aifa.gov.it/content/area-pre-autorizzazione>). Tuttavia, se possiamo essere di qualche aiuto, segnaliamo che il Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" include tra i medicinali forniti a titolo gratuito da parte dell' Azienda farmaceutica anche i medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale (art. 1, lettera a), 3). Il Decreto indica anche quali sono le modalità di richiesta del medicinale all' Azienda e di rilascio del parere da parte del Comitato etico competente, oltre agli adempimenti da parte dell' Azienda che intende attivare l'uso compassionevole. Non potendo fornire maggiori dettagli, dato che l'argomento del suo quesito esula da quelli per i quali il servizio Farmaciline è autorizzato a rispondere, la invitiamo a contattare l' Area Pre-Autorizzazione per maggiori informazioni.

Non esiti a contattarci per ulteriori informazioni inerenti i farmaci.

Cordiali Saluti

Staff Centro Informazione Indipendente sul Farmaco  
Ufficio Informazione Medico Scientifica  
Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

N.Verde: 800 571 661

da lunedì a venerdì

ore 9,00-13,00

Fax 06.5978.4807

email: [farmaciline@aifa.gov.it](mailto:farmaciline@aifa.gov.it)

Si ricorda che la riproduzione, la diffusione e la pubblicazione anche parziale del testo non è consentita e non può essere estrapolata dal contesto domanda-risposta

-----  
*Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.*

*This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.*

01/02/2018 10:35 - Eleonora Cesqui ha scritto:

Spettabile Aifa

Sono la Dr.ssa Cesqui e Vi scrivo in merito ad una situazione che si è venuta a creare per l'utilizzo terapeutico del farmaco Zavicefta.

Un nostro paziente critico avrebbe necessità urgente del farmaco, che oramai è in Gazzetta Ufficiale

Sottolineo che la Gazzetta Ufficiale è del 20 di Gennaio u.s. e che, come previsto dall'articolo 3, la determinazione ha effetto dal giorno successivo la pubblicazione.

Per richiedere il farmaco quindi non potremmo procedere con la domanda di uso terapeutico.

In realtà però la ditta Pfizer ci ha comunicato la carenza del farmaco fino a metà mese e che ha notificato all'Aifa la richiesta di prolungamento fino a fine mese di febbraio dell'utilizzo del farmaco per uso compassionevole ( le allego la comunicazione notificata in data 25.01.2018).

In base a questa comunicazione quindi sarebbe possibile effettuare una nuova richiesta Urgente per uso terapeutico?

Vi ringrazio infinitamente per l'aiuto che potrete darmi.

Cordiali Saluti

Dr.ssa Eleonora Cesqui UOSA  
Farmacia Oncologica e Clinica  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Tel 0577/585112-6638

**Da :** Eleonora Cesqui <eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it>

gio, 01 feb 2018, 10:31

**Oggetto :** Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

1 allegato

**A :** farmaciline@aifa.gov.it

Spettabile Aifa

Sono la Dr.ssa Cesqui e Vi scrivo in merito ad una situazione che si è venuta a creare per l'utilizzo terapeutico del farmaco Zavicefta.

Un nostro paziente critico avrebbe necessità urgente del farmaco, che oramai è in Gazzetta Ufficiale

Sottolineo che la Gazzetta Ufficiale è del 20 di Gennaio u.s. e che, come previsto dall'articolo 3, la determinazione ha effetto dal giorno successivo la

pubblicazione.

Per richiedere il farmaco quindi non potremmo procedere con la domanda di uso terapeutico.

In realtà però la ditta Pfizer ci ha comunicato la carenza del farmaco fino a metà mese e che ha notificato all'Aifa la richiesta di prolungamento fino a fine mese di febbraio dell'utilizzo del farmaco per uso compassionevole ( le allego la comunicazione notificata in data 25.01.2018).

In base a questa comunicazione quindi sarebbe possibile effettuare una nuova richiesta Urgente per uso terapeutico?

Vi ringrazio infinitamente per l'aiuto che potrete darmi.

Cordiali Saluti

Dr.ssa Eleonora Cesqui UOSA  
Farmacia Oncologica e Clinica  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Tel 0577/585112-6638

---

 **Aggiornamento fine uso compassionevole(2).pdf**  
181 KB

---

**Da :** Barchetti Maria Federica <M.Barchetti@aifa.gov.it>

gio, 01 feb 2018, 10:07

**Oggetto :** R: Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

**A :** 'Eleonora Cesqui' <eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it>

Sul sito ci sono i riferimenti della casella di posta elettronica.

Cordiali saluti

Maria Federica Barchetti

---

**Da:** Eleonora Cesqui [mailto:eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it]

**Inviato:** giovedì 1 febbraio 2018 10:06

**A:** Barchetti Maria Federica

**Oggetto:** Re: Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

Mi scusi a chi posso rivolgermi , sarebbe importante

Grazie

Eleonora Cesqui

---

**Da:** "Barchetti Maria Federica" <M.Barchetti@aifa.gov.it>

**A:** "Eleonora Cesqui" <eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it>

**Inviato:** Giovedì, 1 febbraio 2018 10:01:16

**Oggetto:** R: Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

Gent.ma Dr.ssa Eleonora Cesqui,

la scrivente è stata trasferita presso l'Ufficio procedure Centralizzate a far data dal 15 Aprile 2017 e non segue più gli usi compassionevoli.

Nel ringraziare è gradita l'occasione per inviare cordiali saluti

.....

Maria Federica Barchetti

Ufficio Procedure Centralizzate

AIFA

---

**Da:** Eleonora Cesqui [mailto:eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it]

**Inviato:** giovedì 1 febbraio 2018 09:46

**A:** Barchetti Maria Federica; Barchetti Maria Federica

**Oggetto:** Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

Gentilissima Dr.ssa BArchetti,

Ho avuto il suo contatto tramite il collega Dr. Paoletti dell'Azienda Ospedaliera di Siena . Sono la Dr.ssa Cesqui e le scrivo in merito ad una situazione che si è venuta a creare per l'utilizzo terapeutico del farmaco Zavicefta.

Un nostro paziente critico avrebbe necessità urgente del farmaco, che oramai è in Gazzetta Ufficiale

Sottolineo che la Gazzetta Ufficiale è del 20 di Gennaio u.s. e che, come previsto dall'articolo 3, la determinazione ha effetto dal giorno successivo la pubblicazione.

Per richiedere il farmaco quindi non potremmo procedere con la domanda di uso terapeutico.

In realtà però la ditta Pfizer ci ha comunicato la carenza del farmaco fino a metà mese e che ha notificato all'Aifa la richiesta di prolungamento fino a fine mese di febbraio dell'utilizzo del farmaco per uso compassionevole ( le allego la comunicaione notificata in data 25.01.2018).

In base a questa comunicazione quindi sarebbe possibile effettuare una nuva richiesta Urgente per uso terapeutico?

La ringrazio infinitamente per l'aiuto che potrà darmi.

Cordiali Saluti

Dr.ssa Eleonora Cesqui  
UOSA Farmacia Oncologica e Clinica

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Tel 0577/585112-6638

---

**Da :** Eleonora Cesqui <eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it>  
**Oggetto :** Re: Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta  
**A :** Barchetti Maria Federica <M.Barchetti@aifa.gov.it>

gio, 01 feb 2018, 10:05

Mi scusi a chi posso rivolgermi , sarebbe importante

Grazie

Eleonora Cesqui

---

**Da:** "Barchetti Maria Federica" <M.Barchetti@aifa.gov.it>  
**A:** "Eleonora Cesqui" <eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it>  
**Inviato:** Giovedì, 1 febbraio 2018 10:01:16  
**Oggetto:** R: Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

Gent.ma Dr.ssa Eleonora Cesqui,

la scrivente è stata trasferita presso l'Ufficio procedure Centralizzate a far data dal 15 Aprile 2017 e non segue più gli usi compassionevoli.

Nel ringraziare è gradita l'occasione per inviare cordiali saluti

.....

Maria Federica Barchetti  
Ufficio Procedure Centralizzate  
AIFA

---

**Da:** Eleonora Cesqui [mailto:eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it]  
**Inviato:** giovedì 1 febbraio 2018 09:46  
**A:** Barchetti Maria Federica; Barchetti Maria Federica  
**Oggetto:** Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

Gentilissima Dr.ssa BArchetti,

Ho avuto il suo contatto tramite il collega Dr. Paoletti dell'Azienda Ospedaliera di Siena . Sono la Dr.ssa Cesqui e le scrivo in merito ad una situazione che si è venuta a creare per l'utilizzo terapeutico del farmaco Zavicefta.

Un nostro paziente critico avrebbe necessità urgente del farmaco, che oramai è in Gazzetta Ufficiale  
Sottolineo che la Gazzetta Ufficiale è del 20 di Gennaio u.s. e che, come previsto dall'articolo 3, la determinazione ha effetto dal giorno successivo la pubblicazione.

Per richiedere il farmaco quindi non potremmo procedere con la domanda di uso terapeutico.

In realtà però la ditta Pfizer ci ha comunicato la carenza del farmaco fino a metà mese e che ha notificato all'Aifa la richiesta di prolungamento fino a fine mese di febbraio dell'utilizzo del farmaco per uso compassionevole ( le allego la comunicazione notificata in data 25.01.2018).

In base a questa comunicazione quindi sarebbe possibile effettuare una nuva richiesta Urgente per uso terapeutico?

La ringrazio infinitamente per l'aiuto che potrà darmi.

Cordiali Saluti

Dr.ssa Eleonora Cesqui  
UOSA Farmacia Oncologica e Clinica  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Tel 0577/585112-6638

---

**Da :** Barchetti Maria Federica <M.Barchetti@aifa.gov.it>  
**Oggetto :** R: Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta  
**A :** 'Eleonora Cesqui' <eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it>

gio, 01 feb 2018, 10:01

Gent.ma Dr.ssa Eleonora Cesqui,

la scrivente è stata trasferita presso l'Ufficio procedure Centralizzate a far data dal 15 Aprile 2017 e non segue più gli usi compassionevoli.

Nel ringraziare è gradita l'occasione per inviare cordiali saluti

.....

Maria Federica Barchetti  
Ufficio Procedure Centralizzate  
AIFA

---

**Da:** Eleonora Cesqui [mailto:eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it]  
**Inviato:** giovedì 1 febbraio 2018 09:46  
**A:** Barchetti Maria Federica; Barchetti Maria Federica

**Oggetto:** Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

Gentilissima Dr.ssa BArchetti,

Ho avuto il suo contatto tramite il collega Dr. Paoletti dell'Azienda Ospedaliera di Siena . Sono la Dr.ssa Cesqui e le scrivo in merito ad una situazione che si è venuta a creare per l'utilizzo terapeutico del farmaco Zavicefta.

Un nostro paziente critico avrebbe necessità urgente del farmaco, che oramai è in Gazzetta Ufficiale  
Sottolineo che la Gazzetta Ufficiale è del 20 di Gennaio u.s. e che, come previsto dall'articolo 3, la determinazione ha effetto dal giorno successivo la pubblicazione.

Per richiedere il farmaco quindi non potremmo procedere con la domanda di uso terapeutico.  
In realtà però la ditta Pfizer ci ha comunicato la carenza del farmaco fino a metà mese e che ha notificato all'Aifa la richiesta di prolungamento fino a fine mese di febbraio dell'utilizzo del farmaco per uso compassionevole ( le allego la comunicaione notificata in data 25.01.2018).

In base a questa comunicazione quindi sarebbe possibile effettuare una nuva richiesta Urgente per uso terapeutico?

La ringrazio infinitamente per l'aiuto che potrà darmi.

Cordiali Saluti

Dr.ssa Eleonora Cesqui  
UOSA Farmacia Oncologica e Clinica  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Tel 0577/585112-6638

---

**Da :** Eleonora Cesqui <eleonora.cesqui@ao-siena.toscana.it>

gio, 01 feb 2018, 09:45

**Oggetto :** Richiesta URGENTE Uso Comepassionevole Zavicefta

1 allegato

**A :** mf barchetti <mf.barchetti@Aifa.gov.it>, m barchetti <m.barchetti@aifa.gov.it>

Gentilissima Dr.ssa BArchetti,

Ho avuto il suo contatto tramite il collega Dr. Paoletti dell'Azienda Ospedaliera di Siena . Sono la Dr.ssa Cesqui e le scrivo in merito ad una situazione che si è venuta a creare per l'utilizzo terapeutico del farmaco Zavicefta.

Un nostro paziente critico avrebbe necessità urgente del farmaco, che oramai è in Gazzetta Ufficiale  
Sottolineo che la Gazzetta Ufficiale è del 20 di Gennaio u.s. e che, come previsto dall'articolo 3, la determinazione ha effetto dal giorno successivo la pubblicazione.

Per richiedere il farmaco quindi non potremmo procedere con la domanda di uso terapeutico.  
In realtà però la ditta Pfizer ci ha comunicato la carenza del farmaco fino a metà mese e che ha notificato all'Aifa la richiesta di prolungamento fino a fine mese di febbraio dell'utilizzo del farmaco per uso compassionevole ( le allego la comunicaione notificata in data 25.01.2018).

In base a questa comunicazione quindi sarebbe possibile effettuare una nuva richiesta Urgente per uso terapeutico?

La ringrazio infinitamente per l'aiuto che potrà darmi.

Cordiali Saluti

Dr.ssa Eleonora Cesqui  
UOSA Farmacia Oncologica e Clinica  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese  
Tel 0577/585112-6638

---

 **Aggiornamento fine uso compassionevole.pdf**  
181 KB