

UFF.: DOR/PF

PROT .: 2020000 8799/AG

Oggetto: Emergenza COVID-19 – Carenza ossigeno Resp. dell'istruttoria: dr.ssa Maria Rosa Tedesco

4.1

Roma, 13 MAR, 2020

Ill.mo On. Dr.
Roberto Speranza
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa, 1
00153 –Roma
segreteriaministro@sanita.it

Egregio Dr.
Nicola Magrini
Direttore Generale AIFA
Via del Tritone 181
00187 Roma
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Illustrissimi,

come è noto, dal 1° febbraio 2018, i titolari di AIC di gas medicinali non possono più riempire bombole di proprietà di terzi (farmacie, distributori, ospedali, case di cura, autoambulanze, altri mezzi di soccorso, studi medici, ecc.), ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie, rilasciate in accordo alle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio (cfr AIFA - Comunicazione per i titolari di AIC di gas medicinali del 20/06/2017).

A causa dell'attuale emergenza sanitaria, nelle zone del nord Italia, al momento maggiormente colpite dalla diffusione del COVID-19, si sta verificando una grave carenza di ossigeno per le terapie domiciliari dovuta ad una richiesta del medicinale superiore alla possibilità di fornitura ed all'irreperibilità di bombole utilizzabili.

Tenuto conto della difficile situazione in cui si trovano molti presidi ospedalieri, dell'esponenziale crescita del numero dei contagi e della possibilità di un ulteriore aumento della richiesta di ossigeno - qualora dovessero essere coinvolte anche altre zone della penisola - si chiede di voler adottare ogni utile iniziativa per autorizzare il riempimento delle bombole diverse da quelle presenti nel dossier autorizzativo dell'azienda titolare di AIC, ma comunque conformi agli standard previsti dalla normativa vigente per la sicurezza del paziente e degli operatori, in possesso della certificazione di validità e delle corrette condizioni di collaudo.

Nell'auspicio che quanto sopra rappresentato possa essere preso in considerazione per un rapido intervento, a tutela della salute pubblica, si resta in attesa di urgente cortese riscontro e si porgono i migliori saluti.

IL PRESIDENTE (On. Dr. Andrea Mandelli)

Alianalui.