



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

e, pc.

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Oggetto: Determina Aifa 11 dicembre 2023. Specialità medicinale BYFAVO (remimazolam)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina AIFA n. 759 del 11 dicembre 2023, pubblicata nella G.U. n. 300 del 27.12.2023, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **BYFAVO (remimazolam)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **BYFAVO** Remimazolam è indicato negli adulti per la sedazione procedurale.

Il medicinale **BYFAVO (remimazolam)** – nella confezione da 20mg polvere per soluzione iniettabile-
uso endovenoso – AIC N. 049425010 - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia "**C/OSP**",
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o
in struttura ad esso assimilabile.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C.
n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR,
sono autorizzate all'utilizzo del medicinale **BYFAVO (remimazolam)** le strutture ospedaliere delle AA.OO.,
AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.

BYFAVO (Remimazolam) è somministrato in ambiente ospedaliero da operatori sanitari con
esperienza nei trattamenti sedativi.

Inserimento nel flusso NSIS CO.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama