



DECRETO N. DEL

OGGETTO: Recepimento di integrazioni al contenuto della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva del farmaco utilizzato nel trattamento delle infezioni batteriche ceftarolina fosamil (Zinforo – Registered) di cui alla determina AIFA n. 385 del 22.5.2023.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si recepiscono le integrazioni apportate alla scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva del farmaco ceftarolina fosamil (Zinforo – Registered), utilizzato per le infezioni batteriche, allegata alla determina AIFA n. 385 del 22.5.2023 (G.U. n. 127 del 1.6.2023).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali” laddove si attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di individuare e proporre all’Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, stabilendo che, per l’adozione dei provvedimenti, le determinazioni della CTRF siano inoltrate all’Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;
- VISTA la determina AIFA n. 385 del 22.5.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zinforo»* - in base alla quale tale farmaco, indicato per il trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini e negli adolescenti: *infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI); polmonite acquisita in comunità (CAP)*, è classificato:
- ai fini della rimborsabilità in classe H e la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla determina stessa, con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO);
 - ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;
- VISTO il “Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025” e la D.G.R. n. 392 del 7 aprile 2023 “*Recepimento dell’Intesa della Conferenza Stato-Regioni sul documento “Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025”*”;
- VISTO il proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 “Approvazione atto aziendale Azienda Zero”, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate “analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 22.6.2023.

DECRETA

1. di recepire le integrazioni apportate al contenuto della scheda di prescrizione cartacea per il farmaco in oggetto indicato, licenziate dalla CTRF, contenute nell'**Allegato A** "Scheda cartacea per la prescrizione di ceftarolina fosamil (Zinforo – Registered)", parte integrante del presente atto;
2. di stabilire che la prescrizione del farmaco sopra indicato avverrà attraverso la compilazione della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva di cui al punto 1., in sostituzione di quella predisposta da AIFA;
3. di incaricare le Aziende Sanitarie della raccolta, tramite le rispettive Farmacie Ospedaliere, della scheda di prescrizione cartacea di cui al punto 1.,;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di eventuale competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico





SCHEMA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI CEFTAROLINA FOSAMIL (ZINFORO®)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO).

Centro prescrittore: _____		
Medico prescrittore (cognome, nome): _____		
Tel: _____	E-mail: _____	
Paziente (cognome, nome): _____		
Data di nascita: ____ / ____ / ____	Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Peso (kg): _____
Codice Fiscale: _____		
ASL di residenza: _____	Recapito tel. _____	
Regione: _____	Prov. _____	
Medico di Medicina Generale: _____	Recapito tel. _____	

Indicazione autorizzata: trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, negli adolescenti e negli adulti:

- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI)
- Polmonite acquisita in comunità (CAP)

Indicazione rimborsata SSN: trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, negli adolescenti e negli adulti:

- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI)
- Polmonite acquisita in comunità (CAP)

esclusivamente nei casi in cui sia fallito un precedente trattamento antibiotico

Diagnosi		Precedente fallimento di almeno un trattamento antibiotico
<input type="checkbox"/>	<u>Diagnosi accertata</u> di infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI).	Indicare il/i regime/i antibiotici utilizzati in precedenza (tipo/dose/durata): _____ _____ Allegare Antibiogramma
<input type="checkbox"/>	<u>Diagnosi accertata</u> di polmonite acquisita in comunità (CAP).	Indicare il/i regime/i antibiotici utilizzati in precedenza (tipo/dose/durata): _____ _____ Allegare Antibiogramma

SCHEMA DI TRATTAMENTO

Farmaco	Dose	Durata Prevista
ZINFORO (ceftarolina fosamil) 600 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione.	Posologia* (mg/infusione): 600 mg. Tempo di infusione* (minuti/frequenza): 5-60/ogni 12 ore.	La durata raccomandata del trattamento è di 5-14 giorni per le cSSTI e di 5-7 giorni per le CAP.

* Dosaggio negli adulti con funzionalità renale normale, clearance della creatinina (CrCL) > 50 mL/min.



Per aggiustamenti di dosaggio e per eventuali avvertenze d'uso nella popolazione pediatrica si veda RCP del prodotto

DATA

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE
