



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **80** DEL **09 GIU. 2025**

OGGETTO: Approvazione della scheda cartacea integrata per la prescrizione della nuova entità terapeutica eravaciclina (Xerava – Registered) e recepimento delle conseguenti determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approvano le integrazioni alla scheda cartacea per la prescrizione del farmaco eravaciclina (Xerava – Registered) a maggiore tutela dell'appropriatezza prescrittiva, nonché si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *“Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero”. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS”* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *“Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell’Azienda Ospedale-Università di Padova, dell’Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell’Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019”*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, *“Approvazione atto aziendale Azienda Zero”*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate *“analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”*;

VISTI il *“Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025”* e la Deliberazione della Giunta regionale 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”*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *“Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali”* che attribuisce, tra gli altri, i compiti:

- alla CTRF di *“individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa”*;
- alle CTA/CTS di *“diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione”*;

VISTA la Determina AIFA 10 gennaio 2025 n. 25 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xerava», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità

terapeutica, indicato “*per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea*”, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H, e 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)*”;

PRESO ATTO, altresì, che la CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, nelle sedute del 25.03.2025 e del 27.05.2025, come da verbali agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, ha valutato la scheda informativa del farmaco eravaciclina (Xerava – Registered) e ritenuto opportuno integrare, a maggiore tutela dell'appropriatezza prescrittiva, il contenuto della scheda cartacea di prescrizione cartacea del medesimo farmaco di cui alla Determina AIFA n. 25/2025, nei modi di cui all'**Allegato A**, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

PRESO ATTO, inoltre, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare la scheda di prescrizione cartacea integrata per il farmaco eravaciclina (Xerava – Registered), nuova entità terapeutica, indicato “*per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea*”, contenuta nell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di stabilire che la prescrizione del farmaco eravaciclina (Xerava – Registered) deve avvenire attraverso la compilazione della scheda cartacea di cui al punto 2., in luogo di quella prevista da AIFA nella Determina n. 25/2025;
4. di incaricare le Aziende Sanitarie della raccolta, tramite le rispettive Farmacie Ospedaliere, della scheda di prescrizione cartacea di cui al punto 2.;
5. di recepire la scheda informativa del farmaco crisantaspassi ricombinante (eravaciclina (Xerava – Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici:
 - della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto,
 - della pubblicazione della scheda informativa di cui al punto 5., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
7. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi

elaborati dalla CTRF, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al punto 5., non appena loro trasmessa;

8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico



SCHEMA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI ERAVACICLINA (XERAVA®)

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 di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti (vedere RCP paragrafi 4.4 e 5.1). Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Indicazione rimborsata SSN: la rimborsabilità è limitata al trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.

- Efficacia clinica contro patogeni specifici

L'efficacia è stata dimostrata nelle sperimentazioni cliniche contro i patogeni elencati per le cIAI che erano suscettibili a eravaciclina in vitro: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Viridans Streptococcus spp.*

- Attività antibatterica contro altri patogeni rilevanti

Eravaciclina ha mostrato una potente attività in vitro verso batteri gram-positivi, gram-negativi, e batteri anaerobi, incluso le specie resistenti agli antimicrobici come *S.aureus* meticillino resistente (MRSA), Enterococchi vancomicina resistenti (VRE) e Enterobatteri produttori di beta-lattamasi (ESBL) e di carbapenemasi (CRE) e *A. baumannii* resistente ai carbapenemi (CRAB). Si fa presente che i dati clinici disponibili e l'esigua numerosità delle specie resistenti isolate negli studi registrativi sono limitati per trarre conclusioni definitive sulla suscettibilità a eravaciclina delle specie suddette nonché sulla suscettibilità differenziale rispetto ai carbapenemici. I dati in vitro indicano che *Pseudomonas aeruginosa* non è suscettibile a eravaciclina.

Diagnosi: infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti resistenti ai trattamenti di prima linea

Allegare Antibiogramma



PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata Prevista (cfr. RCP)
XERAVA (eravaciclina)	100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	1 mg/kg di eravaciclina ogni 12 ore	da 4 a 14 giorni

Nei pazienti trattati in concomitanza con potenti induttori del CYP3A4, il regime posologico raccomandato è 1,5 mg/kg di eravaciclina ogni 12 ore per una durata da 4 a 14 giorni (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

DATA

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE
