



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **94** DEL **03 LUG. 2025**

OGGETTO: Abrogazione delle schede cartacee integrate per la prescrizione dei farmaci antibiotici tedizolid (Sivextro – Registered), ceftolozano/tazobactam (Zerbaxa - Registered), meropenem/vaborbactam (Vaborem - Registered), imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbrio – Registered), ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered) ed eravaciclina (Xerava Registered) in seguito alle Determine AIFA nn. 48, 49, 50, 51, 52 e 53 del 6 giugno 2025.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si procede all'abrogazione delle schede di prescrizione cartacee integrate dei farmaci antibiotici tedizolid (Sivextro – Registered), ceftolozano/tazobactam (Zerbaxa - Registered), meropenem/vaborbactam (Vaborem - Registered), imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbrio – Registered), ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered) ed eravaciclina (Xerava Registered), alla luce delle decisioni dell'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA), di cui alle Determine AIFA nn. 48, 49, 50, 51, 52 e 53 del 6 giugno 2025 (G.U. n. 134 del 12.6.2025), con le quali le schede di prescrizione cartacee dei suddetti farmaci sono state convertite in Registro di Monitoraggio AIFA semplificato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'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. 78 del 22 luglio 2019 “*Recepimento di integrazioni al contenuto delle schede cartacee di appropriatezza prescrittiva dei seguenti farmaci utilizzati per le infezioni batteriche: Zavicefta (determina AIFA n. 10/2018), Zerbaxa (determina AIFA n. 1219/2016); Zinplava (determina AIFA n. 977/2018), Xydalba (determina AIFA n. 714/2016) e Sivextro (determina AIFA n. 842/2017)*”, con il quale è stata approvata la scheda di prescrizione cartacea integrata del farmaco tedizolid (Sivextro – Registered);

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 42 del 08 aprile 2021 “*Preso d'atto delle schede cartacee di prescrizione dei farmaci utilizzati per le infezioni batteriche Zavicefta (determina AIFA n. 63/2021) e Zerbaxa (determina AIFA n. 64/2021) e conseguente modifica del decreto Area Sanità e Sociale n. 78 del 22.7.2019*”, con il quale è stata approvata la scheda di prescrizione cartacea integrata del farmaco ceftolozano/tazobactam (Zerbaxa - Registered);

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 70 del 30 giugno 2021 “*Preso d'atto delle schede cartacee di prescrizione dei farmaci utilizzati per le infezioni batteriche Zavicefta (determina AIFA n. 63/2021) e Zerbaxa (determina AIFA n. 64/2021) e conseguente modifica del decreto Area Sanità e Sociale n. 78 del 22.7.2019*”,

con il quale è stata approvata la scheda di prescrizione cartacea integrata del farmaco meropenem/vaborbactam (Vaborem - Registered);

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 108 del 9 agosto 2022 “*Recepimento delle integrazioni al contenuto della scheda cartacea di prescrizione dei farmaci ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered) e imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbrio - Registered), utilizzati nel trattamento delle infezioni batteriche, di cui alle determine AIFA n. 391 del 23.5.2022 e 412 del 23.5.2022*”, con il quale è stata approvata la scheda di prescrizione cartacea integrata del farmaco imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbrio - Registered) e aggiornata, da ultimo, la scheda di prescrizione cartacea integrata del farmaco ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered);

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*”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 80 del 9 giugno 2025 “*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)*”, con il quale è stata approvata la scheda di prescrizione cartacea integrata del farmaco eravaciclina (Xerava Registered);

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 seguenti 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*”;

VISTE le Determine AIFA:

- n. 48 del 6 giugno 2025 “*Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell’ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Recarbrio»*”, con cui è stato disposto che “*la scheda cartacea per la prescrizione è convertita in registro di monitoraggio semplificato RECARBRIO per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità «trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi»*”;
- n. 49 del 6 giugno 2025 “*Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell’ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Sivextro»*”, con cui è stato disposto che “*la scheda cartacea per la prescrizione è convertita in registro di monitoraggio semplificato SIVEXTRO per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità «trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti»*”;
- n. 50 del 6 giugno 2025 “*Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell’ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Vaborem»*”, con cui è stato disposto che “*la scheda cartacea per la prescrizione è convertita in registro di monitoraggio semplificato VABOREM per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità «trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE): infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite; infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI); polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta; batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate. Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate»*”;
- n. 51 del 6 giugno 2025 “*Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell’ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Xerava»*”, con cui è stato disposto che “*la scheda cartacea per la prescrizione è convertita in registro di monitoraggio semplificato XERAVA per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità «trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea»*”;

- n. 52 del 6 giugno 2025 “Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Zavicefta»”, con cui è stato disposto che “la scheda cartacea per la prescrizione è convertita in registro di monitoraggio semplificato ZAVICEFTA per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità «"Zavicefta" è rimborsato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a tre mesi per il trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite), con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate (inclusa, negli adulti, la batteriemia), in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti»”;
- n. 53 del 6 giugno 2025 “Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Zerbaxa»”, con cui è stato disposto che “la scheda cartacea per la prescrizione è convertita in registro di monitoraggio semplificato ZERBAXA per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità «"Zerbaxa" è rimborsato negli adulti per il trattamento della pielonefrite acuta, delle infezioni complicate del tratto urinario sostenute da batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea, delle infezioni addominali complicate e delle polmoniti acquisite in ospedale (HAP) incluse le polmoniti associate a ventilazione meccanica (VAP), la cui etiologia documentata o sospetta è dovuta a batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti in prima linea»”;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la proposta di abrogare le schede cartacee integrate dei farmaci antibiotici di cui all'oggetto del presente provvedimento, approvate rispettivamente con i sopra citati Decreti nn. 70/2019, 42/2021, 70/2021, 108/2022 e 80/2025, come da verbale della seduta del 24.06.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, 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 abrogare i Decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 78 del 22 luglio 2019, n. 42 del 08 aprile 2021, n. 70 del 30 giugno 2021, n. 108 del 9 agosto 2022 e, conseguentemente, le allegate schede cartacee integrate per la prescrizione, rispettivamente, dei farmaci antibiotici edizolid (Sivextro – Registered), ceftolozano/tazobactam (Zerbaxa - Registered), meropenem/vaborbactam (Vaborem - Registered), imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbrio - Registered) e ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered);
3. di abrogare la sola scheda cartacea integrata per la prescrizione del farmaco antibiotico eravaciclina (Xerava Registered), di cui all'allegato A del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 80 del 9 giugno 2025, confermando, per il resto, le determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui al medesimo provvedimento;
4. di dare atto che la prescrizione dei farmaci tedizolid (Sivextro – Registered), ceftolozano/tazobactam (Zerbaxa - Registered), meropenem/vaborbactam (Vaborem - Registered), imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbrio – Registered), ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered) ed eravaciclina (Xerava Registered) deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA semplificato, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
5. di autorizzare, ai fini della prescrizione dei farmaci di cui al punto 4., per le rispettive indicazioni sopra menzionate, tutte le Unità Operative di Infettivologia delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla DGR n. 614/2019, nonché gli specialisti con competenza infettivologa individuati dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO);

6. di incaricare le Aziende Sanitarie di comunicare ad Azienda Zero - UOC Governo Clinico il nominativo e l'Unità Operativa di afferenza degli specialisti individuati dal CIO di cui al punto 5., al fine di consentirne l'abilitazione alla prescrizione sull'apposito applicativo informatico;
7. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui ai punti 4. e 5., all'uso dell'apposito applicativo informatico, e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
8. 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;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico