



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

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale MABELIO (Ceftobiprololo) nuove indicazioni terapeutiche

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con il Comunicato pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 213 del 11.09.24, avente ad oggetto "Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ceftobiprololo, «Mabelio»", ha comunicato l'estratto Determina AAM/PPA 666/2024 del 30 agosto 2024 relativa alla estensione delle indicazioni terapeutiche di MABELIO alla popolazione pediatrica:

- trattamento della polmonite acquisita in ospedale (HAP) esclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (ventilator-associated pneumonia, VAP) e polmonite acquisita in comunità (CAP) nei neonati a termine, lattanti, bambini, adolescenti e adulti.

Il medicinale **MABELIO (Ceftobiprololo)** - nella confezione da «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 043060019 - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia "**H**", medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

Pertanto, 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 alla prescrizione del medicinale **MABELIO** le U.O. di Malattie Infettive e Malattie Infettive Pediatriche delle AA.OO., AA.OO.UU. e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

MABELIO è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: 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