

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0366319 14/07/2022 13,02

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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 responsabile struttura operativa Sani.ARP
Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 8 marzo 2022 n. 189. Specialità medicinale "TENKASI" (p.a. oritavancina)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 189/2022 del 8 marzo 2022, pubblicata nella G.U. n.66 del 19.03.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano "TENKASI" (p.a. oritavancina) per la seguente indicazione terapeutica:

- «Tenkasi» è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti. Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Il medicinale "TENKASI" (p.a. oritavancina), nella confezione da «400 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaoncino di vetro - 400 mg» - 3 flaoncini - A.I.C. n. 044015016/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Prescrizione del medicinale soggetta a **scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera)**, come da allegato alla determina Aifa, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Preso atto che è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti, 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 finalizzato alla approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano, di seguito, gli specialisti individuati ai fini della prescrizione del medicinale "TENKASI" (p.a. oritavancina), per l'indicazione di cui alla Determina Aifa n. 189/2022: specialista infettivologo o, in sua assenza, altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO), delle AA.OO., AA.OO.UU. e P.O. delle A.A.S.S.L.L. .

Si allega scheda Aifa

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

ALLEGATO

**SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
DALBAVANCINA (Xydalba®) E ORITAVANCINA (Tenkasi®)**

**NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI BATTERICHE ACUTE DELLA CUTE E DELLA STRUTTURA
CUTANEA (ABSSSI)**

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) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di infezioni complicate della cute o dei tessuti molli con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili, limitatamente alle seguenti condizioni:

- prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione a domicilio
- seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Diagnosi: Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili

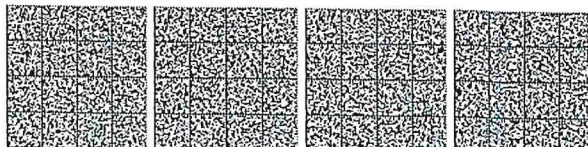
Sospetta ☐ Dimostrata ☐

Specificare se:

prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione del paziente a domicilio

seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero

La prescrizione di dalbavancina e oritavancina deve essere effettuata in accordo con i rispettivi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).



PROGRAMMA TERAPEUTICO

	P.A.	Farmaco	Specialità	Dosaggio
<input type="checkbox"/>	Dalbavancina	Xydalba	500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	<input type="checkbox"/> Giorno 1: 1500 mg
			<i>OPPURE</i>	
			500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	<input type="checkbox"/> Giorno 1: 1000 mg
				<input type="checkbox"/> Giorno 8: 500 mg
<input type="checkbox"/>	Oritavancina	Tenkasi	400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	<input type="checkbox"/> Giorno 1: 1200 mg
Per i dosaggi e le modalità di somministrazione si vedano i corrispondenti RCP				

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A01730

DETERMINA 8 marzo 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xydalba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 208/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

