

Prot. 2022. 0364295 13/07/2022 15.33

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,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 9 maggio 2022 n.334. Specialità medicinale SPRAVATO (p.a. esketamina)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 334/2022 del 9 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 115 del 18.05.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SPRAVATO (p.a. esketamina)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Spravato**, in combinazione con un SSRI o un SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave

Il medicinale **SPRAVATO (p.a. esketamina)**, nella confezione da 28 mg- spray nasale soluzione – uso nasale- flaconcino (vetro) 0,2 ml- 1 dispositivo spray – A.I.C. n. 048398010/E (in base 10), è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a ricetta ministeriale a ricalco - psichiatra, neurologo (RMR). La prescrizione del medicinale è soggetta a Scheda di prescrizione cartacea AIFA.

**Spravato** è un farmaco stupefacente (Tabella sez. A DPR 309/90 e s.m.i.) e segue le regole di conservazione e distribuzione dei medicinali stupefacenti.

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, i centri individuati ai fini della prescrizione del **medicinale SPRAVATO (p.a. esketamina)**, per l'indicazione di cui alla Determina Aifa n.

334/2022: U.O. di Psichiatria e Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU., e C.S.M. Centri di Salute Mentale e Servizi Psichiatrici Diagnosi e Cura (S.P.D.C.) delle AA.S.S. L.L.

Le aziende sanitarie sono invitate a comunicare i Centri interessati all'utilizzo di **Spravato**, ai fini dell'abilitazione su piattaforma SANIARP.

Il farmaco **SPRAVATO** è erogato in distribuzione diretta, e autosomministrato dal paziente sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario e in un contesto clinico appropriato.

Il farmaco è inserito nel Flusso FILE F canale D.

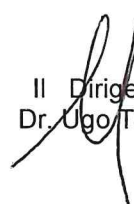
Si allega Scheda di prescrizione cartacea AIFA del farmaco Esketamina (Spravato)

Referente : Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO

**SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO ESKETAMINA (Spravato®)**

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Comune di nascita _____	Esteru <input type="checkbox"/>
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

**Indicazione registrata e rimborsata SSN:**

Esketamina, in combinazione con un SSRI o un SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave.

Spravato® è un farmaco stupefacente (Tabella dei medicinali sez. A di cui al DPR 309/90 e succ. mod.) con obbligo di registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, classe di rimborsabilità H, RMR (ricetta ministeriale a ricalco).

Per le modalità di distribuzione e conservazione deve seguire le regole previste per i medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella di cui al DPR 309/90.

Il trattamento a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in psichiatria o neurologia.

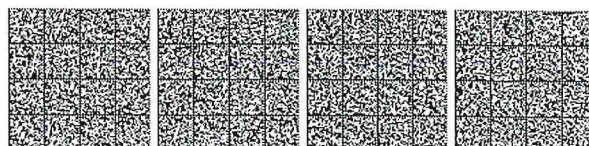
**Compilare solo in caso di prima prescrizione:**

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Diagnosi: Disturbo Depressivo Maggiore
- ☐ Il paziente non ha risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi precedentemente prescritti a dose e per un tempo adeguati nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave:

Trattamento 1 (specificare): \_\_\_\_\_

Trattamento 2 (specificare): \_\_\_\_\_





**Principali controindicazioni:**

- Pazienti per i quali un aumento della pressione arteriosa o della pressione intracranica rappresenta un rischio serio:

- Pazienti con malattia vascolare aneurismatica (ivi comprese malattie intracraniche, toraciche, dell'aorta addominale o a carico delle arterie periferiche);
- Pazienti con anamnesi di emorragia intracerebrale;
- Evento cardiovascolare recente (nelle ultime 6 settimane), incluso infarto del miocardio (IM).

- Ipersensibilità al principio attivo, ketamina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**Principali avvertenze d'uso:**

- Esketamina deve essere autosomministrata dal paziente sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario e in un contesto clinico appropriato;

- Prima della somministrazione deve essere misurata la pressione arteriosa: se elevata, devono essere considerati i benefici e i rischi del trattamento con esketamina;

- Il farmaco non deve essere somministrato se un aumento della pressione arteriosa o della pressione intracranica rappresenta un grave rischio.

- I pazienti con condizioni cardiovascolari o respiratorie compromesse o instabili richiedono ulteriori precauzioni. In questi pazienti, il farmaco deve essere somministrato in un ambiente in cui siano disponibili attrezzature adeguate per la rianimazione e operatori sanitari con una formazione nella rianimazione cardiopolmonare.

- La pressione arteriosa deve essere rimisurata dopo circa 40 minuti dalla somministrazione, e successivamente come clinicamente opportuno.

- A causa del rischio di sedazione o di dissociazione, il paziente deve essere osservato da un operatore sanitario fino a quando è considerato clinicamente stabile e pronto a lasciare il contesto sanitario.

**Programma terapeutico**

Spravato® è solo per uso nasale. Lo spray nasale è un dispositivo monouso che rilascia un totale di 28 mg di esketamina in due erogazioni (una per ciascuna narice). Si dovranno usare 1 dispositivo (per una dose di 28 mg), 2 dispositivi (per una dose di 56 mg) o 3 dispositivi (per una dose di 84 mg),

Fra l'utilizzo di un dispositivo e l'altro è necessaria una pausa di 5 minuti.

**Posologia**

Fase	Induzione: settimane 1-4	Mantenimento: settimane 5-8 dalla settimana 9
età < 65 anni	1° dose: 56 mg Dosi successive (dalla 2° alla 9° dose): 56 mg 2 volte alla settimana oppure 84 mg 2 volte alla settimana	56 mg alla settimana 56 mg ogni 2 settimane* 84 mg alla settimana 84 mg ogni 2 settimane*
età ≥ 65 anni	1° dose: 28 mg dosi successive (dalla 2° alla 9° dose): 28 mg 2 volte alla settimana: 56 mg 2 volte alla settimana: 84 mg 2 volte alla settimana	28 mg alla settimana 28 mg ogni 2 settimane* 56 mg alla settimana 56 mg ogni 2 settimane* 84 mg alla settimana 84 mg ogni 2 settimane*
	L'evidenza del beneficio terapeutico deve essere valutata alla fine della fase di induzione per determinare la necessità di continuare il trattamento	La necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata periodicamente sulla base della risposta clinica e del profilo di tollerabilità del singolo paziente

\* solo dalla 9° settimana

Per una informazione completa fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto



La Scheda di prescrizione deve essere presentata, unitamente alle singole prescrizioni su ricetta ministeriale a ricalco effettuate dallo specialista ai fini della consegna del farmaco.

Durata prevista del trattamento (almeno 6 mesi): \_\_\_\_\_

NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare:

- Le 4 settimane nella fase di induzione
- Le 4 settimane nella fase di mantenimento (5-8 settimane)
- I 6 mesi nel mantenimento (dalla settimana 9)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_

22A03176

## **CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLE MARCHE**

### **Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sotto elencate imprese già assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi, a fianco di ciascuna indicato:

hanno cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed hanno provveduto alla riconsegna dei punzoni in loro dotazione:

Argentario S.r.l. in liquidazione - sede a Recanati (MC) - 240/MC;

Pontani Maria Alessandra - sede a Recanati (MC) - 76/MC;

sono state cancellate d'ufficio dal registro assegnatari tenuto dalla Camera di commercio delle Marche, per cancellazione dal registro imprese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 23 luglio 2004, n. 247, del 7 gennaio 2022:

Verdini Stefano - sede a Macerata (MC) - 96/MC.

Con determinazione dirigenziale Area regolazione del mercato le stesse sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio delle Marche.

22A03003

## **MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

### **Rilascio di *exequatur***

In data 9 maggio 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*Exequatur* al signor Carlo Emanuele Valperga di Masino, Console onorario della Repubblica federativa del Brasile in Bari.

22A03001

## **MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA**

### **Riesame con valenza di rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Yara Italia S.p.a., in Ravenna.**

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 175 del 5 maggio 2022, si è provveduto al riesame con valenza di rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 220 del 12 dicembre 2012 per l'installazione in via Baiona, 107-111 - 48100 nel Comune di Ravenna (RA) della Yara Italia S.p.A., identificata dal codice fiscale 1974300921, con sede legale in via Benigno Crespi, 57 - 20159 Milano, (procedimento ID 89/10475), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi <https://www.mite.gov.it/> e <https://va.minambiente.it/it-IT>.

22A02991



