

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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0066158 08/02/2021 08,10

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



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.

**Oggetto: Determina Aifa 12 gennaio 2021. Specialità medicinale ZERBAXA
(ceftolozano-tazobactam) nuove indicazioni.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/ 64/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicata nella G.U. n.20 del 26.01.2021, ha disposto la rimborsabilità del medicinale per uso umano **ZERBAXA (ceftolozano-tazobactam)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP).»

ZERBAXA è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- infezioni intra-addominali complicate;
- pielonefrite acuta;
- infezioni complicate del tratto urinario;
- «Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP).»

Il medicinale **ZERBAXA (ceftolozano-tazobactam)** - confezione da : «1 g/0,5 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini - A.I.C. n. 044506018/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato 1 alla presente determina (che sostituisce la precedente riportata nella determina AIFA 1219/2016 del 14 settembre 2016 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 3 ottobre 2016).


La prescrizione è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal CIO Comitato Infezioni Ospedaliere, istituito per legge in tutti i presidi ospedalieri (circolare Ministero Sanità n. 52/1985).

La prescrizione è soggetta a MUP Saniarp.

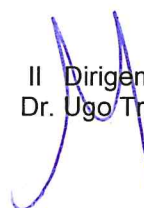
Si allega: Scheda Cartacea per la Prescrizione della Specialità Medicinale Zerbaxa (ceftolozano-tazobactam)

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

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale ZERBAXA (ceftolozano-tazobactam)

Indicazioni terapeutiche: Zerbaxa è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- Infezioni intra-addominali complicate
- Pielonefrite acuta
- Infezioni complicate del tratto urinario
- Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ____/____/____
Paziente (nome, cognome): _____	Data di nascita: ____/____/____
Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	

La rimborsabilità è limitata alla pielonefrite acuta, alle infezioni complicate del tratto urinario sostenute da batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea, alle infezioni addominali complicate e alle 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 di prima linea.

Diagnosi	
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea (se si sospetta la presenza di patogeni anaerobi Zerbaxa dovrà essere associato a metronidazolo)	<input type="checkbox"/>
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa la pielonefrite acuta, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma)	<input type="checkbox"/>
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (da usare in associazione con un agente attivo antibatterico nei confronti di patogeni Gram-positivi, quando questi sono noti o sospetti nel contribuire al processo infettivo)	<input type="checkbox"/>

*L'infezione "sospetta" può essere considerata in pazienti selezionati sulla base di criteri epidemiologici, clinici e microbiologici (ad es. colonizzazione intestinale) in accordo a raccomandazioni terapeutiche definite dal programma di stewardship antibiotica del singolo ospedale.

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista
Zerbaxa	1g./0,5g. polvere per concentrato per soluzione per infusione		

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl > 50 mL/min è 1 g. ceftolozano/0,5 g. tazobactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 1 h.) per una durata di 4-14 giorni nel trattamento delle cIAI e di 7 giorni nel trattamento della pielonefrite acuta e delle cUTI. Nelle HAP/VAP il dosaggio è pari a 2g./1g. ogni 8 ore (tempo di infusione: 1 h.) per una durata di 8-14 giorni.

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico*: _____

* La prescrivibilità è riservata allo 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).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

