



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2021. 0066160 08/02/2021 08,11**

Mitt. : 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



Direttori Sanitari Aziendali  
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
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. Rinegoziazione della specialità medicinale  
ZAVICEFTA ( ceftazidime/avibactam )**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/63/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicata nella G.U. n. 19 del 25.01.2021, ha disposto la rinegoziazione di prezzo e condizioni di rimborso del medicinale per uso umano **ZAVICEFTA ( ceftazidime/avibactam )**.

**ZAVICEFTA** è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

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

**ZAVICEFTA** è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate

Il medicinale **ZAVICEFTA (ceftazidime/avibactam)**, nella confezione da 2000mg/500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - A.I.C. n. 044931018/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 (**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 n. 10/2018 del 9 gennaio 2018 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 16 del 20 gennaio 2018).

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).

Si allega: Scheda cartacea per la prescrizione della specialita' medicinale ZAVICEFTA (ceftazidime/avibactam),

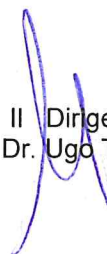
La prescrizione è soggetta a MUP Saniarp.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it)

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO I

## Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale ZAVICEFTA (ceftazidima/avibactam)

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

- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)

Zavicefta è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate.

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 al 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, in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti.*

Diagnosi	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma)	<input type="checkbox"/>
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<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 (cfr. RCP)
Zavicefta	2g./0,5g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g. ceftazidima/0,5g. avibactam ogni 8 ore	

*Il dosaggio standard in soggetti con CrCl > 50 mL/min è 2 g. ceftazidima/0,5 g. avibactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 2 h.) per una durata di 5-14 giorni nel trattamento delle cIAI, di 5-10 giorni nel trattamento delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP). Vi è esperienza molto limitata per un utilizzo superiore a 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

