



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. 2023. 0338065 04/07/2023 07,57

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcamerina1.it
saniarp@aslcamerina1.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 22 maggio 2023. Specialità medicinale ZINFORO (ceftarolina fosamil) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina N. 385 del 22 maggio 2023, pubblicata nella G.U. n. 127 del 01.06.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso ZINFORO (ceftarolina fosamil) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Zinforo» è indicato nei neonati, nei lattanti, nei bambini, e negli adolescenti per il trattamento delle seguenti infezioni: infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI); polmonite acquisita in comunità (CAP), esclusivamente nei casi in cui sia fallito un precedente trattamento antibiotico.

Confezione rimborsata: «600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - somministrazione endovenosa» - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini – A.I.C. n. 042352017/E (in base 10).

Classificazione del medicinale ZINFORO (ceftarolina fosamil) ai fini della rimborsabilità e fornitura : H/OSP ; medicinale 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 alla citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

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 le U.O. di Malattie Infettive Pediatriche o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal CIO Comitato Infezioni Ospedaliere delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..

Flusso NSIS CO.

Si allega scheda di prescrizione AIFA.

La funzionaria

Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente Staff 93/UOD 06

Dr. Ugo Trama

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI CEFTAROLINA FOSAMIL (ZINFORO®)

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 delle Infezioni Ospedaliere (CIO).

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 seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, negli adolescenti e negli adulti:

- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI).
- Polmonite acquisita in comunità (CAP).

Indicazione rimborsata SSN: trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, negli adolescenti e negli adulti:

- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI).
- Polmonite acquisita in comunità (CAP)

esclusivamente nei casi in cui sia fallito un precedente trattamento antibiotico

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> Diagnosi accertata di:
<input type="checkbox"/> Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI).
<input type="checkbox"/> Polmonite acquisita in comunità (CAP)
<input type="checkbox"/> Precedente fallimento di almeno un precedente trattamento antibiotico
<input type="checkbox"/> Indicare il/i regime/i antibiotici utilizzati in precedenza:
<input type="checkbox"/> Tipo: _____ dose: _____ durata: _____
<input type="checkbox"/> Tipo: _____ dose: _____ durata: _____
<input type="checkbox"/> Tipo: _____ dose: _____ durata: _____



SCHEMA DI TRATTAMENTO		
ZINFORO (ceftarolina fosamil) 600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione	Posologia* (mg/infusione): 600 mg Tempo di infusione* (minuti)/frequenza): 5-60/ogni 12 ore	Durata La durata raccomandata del trattamento è di 5-14 giorni per le cSSTI e di 5-7 giorni per la CAP
* Dosaggio negli adulti con funzionalità renale normale, clearance della creatinina (CrCL) > 50 mL/min Per aggiustamenti di dosaggio e per eventuali avvertenze d'uso nella popolazione pediatrica si veda RCP del prodotto.		

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A03158

DETERMINA 22 maggio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz». (Determina n. 388/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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, nella 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 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco 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 determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

