



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. 0392440 03/08/2023 11,30

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

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

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



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.aslcampania.it](mailto:michele.tari@pec.aslcampania.it)  
[saniarp@aslcampania.it](mailto:saniarp@aslcampania.it)

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

Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto:** Determina Aifa 20 giugno 2023. Specialità medicinale "SIRTURO" (bedaquilina) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 448/2023 del 20 giugno 2023, pubblicata nella G.U. N.150 del 29.06.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano "SIRTURO" (bedaquilina) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «Sirturo» è indicato per l'uso nei pazienti adulti e pediatrici (di età compresa fra i 5 anni e i 18 anni non compiuti e di peso pari ad almeno 15 kg) come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità. Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici»

Confezioni rimborsate : «100 mg- compressa- uso orale-flacone (HDPE)» 188 compresse - A.I.C. n. 043332016/E (in base 10); «20 mg- compressa- uso orale- flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 043332030/E (in base 10).

Classificazione del medicinale «Sirturo» (bedaquilina) ai fini della rimborsabilità e fornitura : H/RNRL.

Ai fini della fornitura Il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pneumologo (RNRL).

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, per l'indicazione pediatrica, le U.O. di Malattie Infettive Pediatriche che abbiano la possibilità di una gestione multidisciplinare della patologia e dei percorsi diagnostico terapeutici ad essi correlati: A.O. SANTOBONO e A.O.U. FEDERICO II.

Obbligo di compilazione del MUP informatico Sani.ARP .

Erogazione in distribuzione diretta. File F canale D.

La funzionaria

Dott.ssa  Mancini

II Dirigente Staff 98/UOD 06

Dr. Ugo Trama