



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

-----  
Settore Accreditamento Istituzionale Health  
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato  
UOS Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

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 Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it  
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA  
[piani.terapeutici@soresa.it](mailto:piani.terapeutici@soresa.it)

**Oggetto: Determina Pres. AIFA N.1130-2025. Specialità medicinale EMBLAVEO  
(aztreonam/avibactam)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA , con la Determina Pres. n.1130 del 08 settembre 2025, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" ( AVVISO pubblicato in G.U. n.213 del 13.09.2025), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **EMBLAVEO (aztreonam/avibactam)** per la seguente indicazione terapeutica:

- “Trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta-lattamasi o Stenotrophomonas maltophilia:
  - Infezione intra-addominale complicata.
  - Polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica.
  - Infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite.
  - Infezioni con opzioni terapeutiche limitate.”

Il medicinale **EMBLAVEO** - nella confezione da “1,5 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso” flaconcino (VETRO) 10 flaconcini AIC n. 051204016/E - è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in fascia “**H**”, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP** ).

**EMBLAVEO (aztreonam/avibactam)** è inserito , ai sensi dell'art. 1 comma 289 della Legge di Bilancio 2025, nell'elenco degli antibiotici per il trattamento delle infezioni da germi multiresistenti, da cui consegue:

- accesso alle risorse del Fondo dei farmaci innovativi ( art.1, comma 401, Legge n. 232/2016 del 11/12/2016 fino al limite indicato all'art. 1, comma 289, della Legge n. 207/2024 del 30/12/2024);
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché della determinazione della quota di mercato a carico del titolare i AIC.

È istituito un Registro Semplificato dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale EMBLAVEO, a base di aztreonam/avibactam, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO EMBLAVEO**.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-epiani-terapeutici1>.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale **EMBLAVEO (aztreonam/avibactam)** gli specialisti infettivologi o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal **Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO)** istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985), delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Ai fini della abilitazione su piattaforma web AIFA, come per tutti i registri di monitoraggio semplificati relativi ai **farmaci antibiotici "reserve"**, sono abilitati al Registro semplificato **EMBLAVEO** i reparti convenzionali di **Malattie Infettive 4** per l'abilitazione dei medici specialisti infettivologi e i reparti di **Medicina A3** per i medici specialisti appartenenti ad altre discipline e identificati dal Comitato delle Infezioni Ospedaliere (CIO).

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso **NSIS CO**.

Come da Nota PG/2024/0503681 del 24/10/2024 "**Chiarimento del Percorso di abilitazione sulla piattaforma regionale SINFONIA**", le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA Piani Terapeutici. All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il tracciato record allegato, l'elenco dei centri prescrittori da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia al seguente indirizzo email: [prontuarioterapeutico@regione.campania.it](mailto:prontuarioterapeutico@regione.campania.it).

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere. Le Aziende Sanitarie sono pertanto tenute a valutare con attenzione la coorte di pazienti eleggibili al trattamento e a procedere, ove necessario, ad acquisti in autonomia, al fine di garantire la tempestiva accessibilità al farmaco e la continuità dell'assistenza terapeutica. Si raccomanda la massima collaborazione al fine di evitare la mancata erogazione della terapia.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, e-mail [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La Funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS  
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore  
Dr. Ugo Trama