



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  
U.O.S 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/Territoriale  
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

**Oggetto: Determine AIFA Pres. n.1653/1654-2025 . Specialità medicinale “TENKASI ”  
(p.a. oritavancina ) nuove indicazioni terapeutiche e nuova confezione 1200 mg**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con le Determine Pres. n.1653 e n.1654 del 19 novembre 2025, pubblicate sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.279 del 01.12.2025), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano “TENKASI ” (p.a. oritavancina ) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- “Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 3 mesi.”

Il medicinale “TENKASI ” (p.a. oritavancina ) - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**, nelle seguenti confezioni:

- «400 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino di vetro - 400 mg» - 3 flaconcini - A.I.C. n. 044015016/E (**indicazione adulti e paz.pediatrici**);
- “1200 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - Fiala (vetro) 1200 mg” 1 fiala - AIC n. 044015028/E (in base 10) (**indicazione adulti**).

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA  
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it  
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Prescrizione del medicinale soggetta **a scheda cartacea (AIFA/ospedaliera) di prescrizione per la prescrizione di oritavancina (Tenkasi) nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)**, (così come aggiornata con la Determina Aifa Pres. n. 1665-2025- G.U. n. 279/2025), con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO).

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 **"TENKASI" (p.a. oritavancina)** i seguenti specialisti : specialista infettivologo o, in sua assenza, altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO), delle AA.OO. , AA.OO.UU. , IRCCS, e P.O. delle A.A.S.S.L.L. .

Il medicinale TENKASI è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO .

Le prescrizioni dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0, ambito "Malattie infettive e parassitarie" e al sotto-ambito "Infezioni da organismi Gram-positivi". Si precisa che, sebbene la prescrizione del medicinale sia ordinariamente soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) non ne sarà richiesta la compilazione, in quanto i criteri di eleggibilità al trattamento risultano già integralmente ricompresi e verificati nell'ambito del Piano Terapeutico SINFONIA.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori" disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/re-gione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: [farmaci.dispositivi@regione.campania.it](mailto:farmaci.dispositivi@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.

Referente: 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

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA  
Mail : [farmaci.dispositivi@regione.campania.it](mailto:farmaci.dispositivi@regione.campania.it)  
pec: [accreditamento.hta@pec.regione.campania.it](mailto:accreditamento.hta@pec.regione.campania.it)