



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
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 Direttori Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA.

Al Referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Al Referente Piani Terapeutici Soresa
piani.terapeutici@soresa.it

Al Coordinatore GdI Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina Pres. AIFA N.599-2026. Specialità medicinale SIVEXTRO (tedizolid fosfato) nuove indicazioni terapeutiche e migrazione su piattaforma Sinfonia indicazioni già autorizzate

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.599 del 30 aprile 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 108 del 12.05.2026), ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **SIVEXTRO (tedizolid fosfato)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- “Trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) nei bambini di peso corporeo ≥ 35 kg per le compresse e fin dalla nascita per la soluzione per infusione”

Il medicinale **SIVEXTRO (tedizolid fosfato)** è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 200 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso – AIC n. 044020030/E- classe di rimborsabilità H/OSP;
- 200 mg compresse – uso orale- AIC n. 044020016/E- classe di rimborsabilità A/PHT.

Per quanto sopra risulta aggiornato il Registro AIFA dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale SIVEXTRO, a base di tedizolid fosfato, per entrambe le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **Sivextro compresse** è indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti e bambini fino a 12 anni, di peso corporeo di almeno 35 kg.

- **Sivextro polvere per concentrato per soluzione per infusione** è indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) fin dalla nascita e fino a 12 anni di età.”

Entrambe le indicazioni, secondo i commi 281 – 292, dell’art. 1, della legge 30 dicembre 2024 n. 207 accedono al fondo innovativi previsto dal comma 401, dell’art. 1, della legge n. 232 del 2016 e ss.mm.ii.

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 **SIVEXTRO (tedizolid fosfato)** gli specialisti infettivologi o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal Comitato Infezioni Correlate all’assistenza (CICA) o **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 relativi ai farmaci antibiotici “reserve”, sono abilitati al Registro SIVEXTRO 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). I medici ed i farmacisti 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 ed i farmacisti abilitati all’accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione 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-e-piani-terapeutici1>.

Al fini della configurazione dei centri prescrittori su piattaforma Sinfonia, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template “Ricognizione centri prescrittori”, disponibile all’indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regio-nale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l’attivazione del centro prescrittore da autorizzare alla prescrizione su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 ai seguenti indirizzi email:

sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e alla pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

avendo cura di associare gli specialisti in Malattie Infettive alla struttura o al reparto di Malattie Infettive presso cui prestano servizio, individuato mediante il relativo codice NSIS; Viceversa, i componenti dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CICA/CIO) potranno essere abilitati previa formale individuazione da parte della Direzione Sanitaria aziendale, cui compete la relativa designazione, mediante una specifica articolazione organizzativa che afferisce al centro di costo della Direzione Sanitaria stessa. (in tabella 1 allegata si riportano i riferimenti relativi agli ambiti terapeutici per la compilazione del template)

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.

Ai fini della rendicontazione nei flussi ministeriali come da DD 237/2026, Il medicinale SIVEXTRO, nella confezione con codice AIC n. 044020030 – uso infusionale - è somministrato in ambiente ospedaliero, con inserimento nel Flusso FILE F canale M; nella confezione con codice AIC n. 044020016- compresse –uso orale- è erogato in distribuzione diretta, FILE F canale D.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama

Tab 1

principio attivo	Indicazione RIMBORSATA	NOTE	ambito	sottoambito (ICD-9)
tedizolid	Tedizolid polvere per concentrato per soluzione per infusione è indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) nei bambini fino a 12 anni. Per ABSSSI sono da intendersi le infezioni complicate della cute e dei tessuti sottocutanei. La rimborsabilità è limitata alle sole infezioni complicate della cute e dei tessuti molli quando si sospetta o si ha la certezza che l'infezione sia causata da batteri Grami-positivi sensibili.	indicazione H-OSP	OSP_Malattie Infettive e Parassitarie	Infezione da microrganismi resistenti ai farmaci
tedizolid	Tedizolid compresse è indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) nei bambini fino a 12 anni e di peso corporeo di almeno 35 kg. Per ABSSSI sono da intendersi le infezioni complicate della cute e dei tessuti sottocutanei. La rimborsabilità è limitata alle sole infezioni complicate della cute e dei tessuti molli quando si sospetta o si ha la certezza che l'infezione sia causata da batteri Grami-positivi sensibili.	indicazione a/pht	Malattie Infettive e Parassitarie	Infezione da microrganismi resistenti ai farmaci