



Prot. n. AOO/197/1745 del 07.06.2022

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA DG n. 391/2022 in merito alla rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Zavicefta (ceftazidima/avibactam). Centri autorizzati alla prescrizione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazione n. 391 del 23 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n.128 del 03/06/2022, che si allega, ha disposto la rimborsabilità e prezzo a carico del SSN, del medicinale per uso umano Zavicefta (ceftazidima/avibactam) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche:

- *trattamento di pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata, a infezione intra-addominale complicata (cIAI); infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP);*
- *trattamento dei pazienti pediatrici di età pari o superiore a tre mesi di vita per: infezione intra-addominale complicata (cIAI); infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP); infezioni causate da*



microrganismi Gram-negativi aerobi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da scheda allegata alla determina n. 391/2022 e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico";

Pertanto, si riportano di seguito in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Zavicefta (ceftazidima/avibactam) per le nuove indicazioni terapeutiche a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 391/2022.

Tab.1

ASL	CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	CODICE EDOTTO
	ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE	MALATTIE INFETTIVE	
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA	MALATTIE INFETTIVE	100416
ASL BA	AO CONS. POLICLINICO	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MALATTIE INFETTIVE	967558
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	969233
ASL FG	AO OSPEDALI RIUNITI	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	965750
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI	MALATTIE INFETTIVE	970021
ASL LE	OSPEDALE CATERINA NOVELLA GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	969405
ASL TA	OSPEDALE MOSCATI	MALATTIE INFETTIVE	968181
		MEDICINA GENERALE/INTERNA	
ASL BA	OSPEDALE TERLIZZI	MEDICINA GENERALE	98338
ASL BA	OSPEDALE CORATO	MEDICINA GENERALE	98339
ASL BA	OSPEDALE MOLFETTA	MEDICINA GENERALE	98378
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	MEDICINA GENERALE	969636
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE	969761
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	MEDICINA GENERALE	969729
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	MEDICINA GENERALE	969831
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-TRIGGIANO	MEDICINA GENERALE DI VENERE	969691
ASL BA	OSPEDALE E. E. MIULLI	MEDICINA INTERNA	969464
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MEDICINA INTERNA	967537
ASL BR	OSPEDALE OSTUNI	MEDICINA INTERNA	967602
ASL BR	FRANCAVILLA FONTANA	MEDICINA INTERNA	967631
ASL BT	OSPEDALE CANOSA DI PUGLIA	MEDICINA INTERNA	098316
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	MEDICINA INTERNA	969204
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	MEDICINA GENERALE	969134



ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MEDICINA INTERNA	969234
ASL FG	OSPEDALE LUCERA	MEDICINA GENERALE	098213
ASL FG	OSPEDALE SAN SEVERO	MEDICINA INTERNA	969796
ASL FG	OSPEDALE MANFREDONIA	MEDICINA INTERNA	969869
ASL FG	OSPEDALE CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	969545
ASL FG	OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	MEDICINA GENERALE	969570
ASL LE	OSPEDALE COPERTINO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970047
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MEDICINA GENERALE	969406
ASL LE	OSPEDALE SCORRANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970074
ASL LE	OSPEDALE GALLIPOLI	MEDICINA GENERALE	969421
ASL LE	OSPEDALE CASARANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970103
ASL LE	OSPEDALE E.E. PANICO	MEDICINA GENERALE	969503
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE	MEDICINA INTERNA	970003
ASL TA	OSPEDALE GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	099748
ASL TA	OSPEDALE CASTELLANETA	MEDICINA INTERNA	968212
ASL TA	OSPEDALE MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE	964890
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	MEDICINA GENERALE	964914
ASL TA	OSPEDALE SS ANNUNZIATA	MEDICINA INTERNA	968159
AO POLICLINICO	AO POLICLINICO BARI	MEDICINA INTERNA OSPEDALIERA	966225
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "AUGUSTO MURRI"	966227
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "CESARE FRUGONI"	966230
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "GUIDO BACCELLI"	966232
AO RIUNITI	OSP. RIUNITI - FOGGIA OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA OSP	964094
		MEDICINA INTERNA UNIV	964096
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE/TERAPIA INTENSIVA/PNEUMOLOGIA	
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-TRIGGIANO	TERAPIA INTENSIVA DI VENERE BARI	969706
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	UTIR ALTAMURA	969644
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	TERAPIA INTENSIVA-SAN PAOLO BARI	969840
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	TERAPIA INTENSIVA-MONOPOLI	969739
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	TERAPIA INTENSIVA-MONOPOLI	100406
ASL BA	OSPEDALE E.E. MIULLI	TERAPIA INTENSIVA-MIULLI	969449
		PNEUMOLOGIA-MIULLI	970300
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	TERAPIA INTENSIVA-ANDRIA	969145
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA-BARLETTA	969262
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	TERAPIA INTENSIVA-BISCEGLIE	098365
AOU POLICLINICO	AO POLICLINICO	TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE I	966161
		TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE II	966162
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSPED.	966311
ASL TA	OSPEDALE MOSCATI	PNEUMOLOGIA-MOSCATI	099839

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.



I Direttori medici dei P.O. presso i quali insistono i Centri, di cui alla Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono attenersi scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni **“specialista infettivologo o altro specialista con competenza in infettivologia ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO)”** sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *“la scheda di prescrizione del farmaco in oggetto”*, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione **“Gestire Piano Terapeutico”**, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso farmaco per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio, a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco Colasuonno
07.06.2022 14:45:53
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
07.06.2022 14:59:07 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2022

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zavicefta». (Determina n. 391/2022). (22A03274)

(GU n.128 del 3-6-2022)

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»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' 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 e' 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 legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 27 gennaio 2021 e 16 febbraio 2021, con le quali la società Pfizer Ireland Pharmaceuticals ha chiesto le estensioni delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Zavicefta» (ceftazidima / avibactam);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-23 e 24 febbraio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Zavicefta» (ceftazidima / avibactam):

«Trattamento di pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata, a:

infezione intra-addominale complicata (cIAI);

infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite;

polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite

associata a ventilazione meccanica (VAP);

Trattamento dei pazienti pediatrici di eta' pari o superiore a tre mesi di vita per:

infezione intra-addominale complicata (cIAI);

infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite;

polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP);

infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate»,

sono rimborsate come segue.

Confezione: «2000 mg/500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini - A.I.C. n. 044931018/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex-factory (I.V.A. esclusa): euro 1.108,03 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.828,69.

Per le nuove indicazioni terapeutiche restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, che sostituisce la precedente.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zavicefta» (ceftazidima / avibactam) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI CEFTAZIDIME/AVIBACTAM
(ZAVICEFTA*)

Parte di provvedimento in formato grafico

**L'infezione "sospetta" può essere considerata in pazienti selezionati sulla base di criteri epidemiologici, clinici e microbiologici (ad es. colonizzazione intestinale) in accordo a raccomandazioni terapeutiche definite dal programma di stewardship antibiotica del singolo ospedale.*

Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
	Posologia	Durata
ZAVICEFTA	_____	_____
<p><i>Nei soggetti adulti il dosaggio standard in soggetti con CrCl>50 mL/min è 2 g. ceftazidima/0,5 g. avibactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 2 h.) per una durata di 5-14 giorni nel trattamento delle cIAI, di 5-10 giorni nel trattamento delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP). Vi è esperienza molto limitata per un utilizzo superiore a 14 giorni.</i></p> <p><i>Per gli aggiustamenti di dose in età pediatrica si veda il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</i></p>		

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A03274

DETERMINA 27 maggio 2022.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a base di Poli (O-2 idrossietil) amido, «Vολουven». (Determina n. 327/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

