



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

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

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 25/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Xerava (eravaciclina). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci antibiotici ad alto costo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 25 del 10 gennaio 2025 pubblicata nella GU n. 20 del 25-01-2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Xerava (eravaciclina) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

U
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0196475/2025 del 14/04/2025
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per la prescrizione della specialità medicinale XERAVA (eravaciclina), allegata alla presente, e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico”**.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *“...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...”* e... *“...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”*.

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali Fetcroja (Cefiderocol), Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam), Sivextro (Tedizolid Fosfato), Tenkasi (Oritavancina); Vaborem (meropenem/vaborbactam), Xydalba (Dalbavancina Cloridrato), Zavicefta (Ceftazidima Avibactam Sodico), Zerbaxa (Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico), Zinplava (Bezlotoxumab), Zinfo (Ceftarolina Fosamil) e Quofenix (delafloxacin).

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00023 del 26/03/2025 (versione aggiornata del PTR 41.0).

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci antibiotici ad alto costo.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 Sanitari dei P.O., al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono attenersi scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni **“specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)”** sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

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



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *“Gestire Piano Terapeutico”*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

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

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l’Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L’Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

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

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 25/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Xerava (eravaciclina). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci antibiotici ad alto costo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 25 del 10 gennaio 2025 pubblicata nella GU n. 20 del 25-01-2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Xerava (eravaciclina) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per la prescrizione della specialità medicinale XERAVA (eravaciclina), allegata alla presente, e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico”**.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *“...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...”* e... *“...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”*.

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali Fetcroja (Cefiderocol), Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam), Sivextro (Tedizolid Fosfato), Tenkasi (Oritavancina); Vaborem (meropenem/vaborbactam), Xydalba (Dalbavancina Cloridrato), Zavicefta (Ceftazidima Avibactam Sodico), Zerbaxa (Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico), Zinplava (Bezlotoxumab), Zinforo (Ceftarolina Fosamil) e Quofenix (delafloxacin).

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00023 del 26/03/2025 (versione aggiornata del PTR 41.0).

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci antibiotici ad alto costo.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 Sanitari dei P.O., al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono attenersi scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni **“specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)”** sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

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.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

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

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l’Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L’Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De
Novellis
14.04.2025 12:21:26
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
14.04.2025
11:28:59
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
14.04.2025
14:42:07
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

ASL	CENTRI OSPEDALIERI (ASL-AAOO Univ. - IRCCS – EE)	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	100416
ASL BA	AO CONS. POLICLINICO	MALATTIE INFETTIVE UNIV.	MALATTIE INFETTIVE	964628
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	967558
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	969233
ASL FG	AO OSPEDALI RIUNITI	MALATTIE INFETTIVE UNIV.	MALATTIE INFETTIVE	965750
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	970021
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	969405
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	968181
ASL BA	OSPEDALE TERLIZZI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098338
ASL BA	OSPEDALE CORATO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098339
ASL BA	OSPEDALE MOLFETTA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098378
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA ALTAMURA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969636
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969761
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969729
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969831
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969691
ASL BA	OSPEDALE E. E. MIULLI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969464
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967537
ASL BR	OSPEDALE OSTUNI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967602
ASL BR	FRANCAVILLA FONTANA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967631
ASL BT	OSPEDALE CANOSA DI PUGLIA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	098316
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969204
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969134
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969234
ASL FG	OSPEDALE LUCERA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098213
ASL FG	OSPEDALE SAN SEVERO	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969796
ASL FG	OSPEDALE MANFREDONIA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969869
ASL FG	OSPEDALE CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969545
ASL FG	OSPEDALE CASA SOL. DELLA SOFF.	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969570
ASL LE	OSPEDALE COPERTINO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970047
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969406
ASL LE	OSPEDALE SCORRANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970074
ASL LE	OSPEDALE GALLIPOLI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969421
ASL LE	OSPEDALE CASARANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970103
ASL LE	OSPEDALE E.E. PANICO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969503
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970003
ASL TA	OSPEDALE GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	099748
ASL TA	OSPEDALE CASTELLANETA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	968212
ASL TA	OSPEDALE MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	964890
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	964914
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	968159
AOU	AOU POLICLINICO BARI	MEDICINA INTERNA OSPEDALIERA	MEDICINA INTERNA	966225

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



ASL	CENTRI OSPEDALIERI (ASL-AAOO Univ. - IRCCS – EE)	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
POLICLI NICO		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "AUGUSTO MURRI"	MEDICINA INTERNA	966227
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "CESARE FRUGONI"	MEDICINA INTERNA	966230
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "GUIDO BACCELLI"	MEDICINA INTERNA	966232
AOU RIUNITI	OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA OSP	MEDICINA INTERNA	964094
		MEDICINA INTERNA UNIV	MEDICINA INTERNA	964096
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969706
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA ALTAMURA	UTIR ALTAMURA	TERAPIA INTENSIVA	969644
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969840
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969739
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	100406
ASL BA	OSPEDALE E.E. MIULLI	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969449
		PNEUMOLOGIA		970300
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969145
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969262
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	098365
ASL LE	OSPEDALE V. FAZZI	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	970019
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	970025
		PNEUMOLOGIA 2 COVID	PNEUMOLOGIA	100134
	OSPEDALE E.E. PANICO	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	969611
AOU POLICLI NICO	AOU POLICLINICO	TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE I	TERAPIA INTENSIVA	966161
		TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE II	TERAPIA INTENSIVA	966162
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSPED.	TERAPIA INTENSIVA	966311
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	PNEUMOLOGIA	PNEUMOLOGIA	099839
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	098430

Tab.1



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Principio attivo	Innovatività SI/NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO Registro web based AIFA
Cefiderocol	SI	Registro web based AIFA
Imipenem-cilastatina/relebactam	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Tedizolid Fosfato	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Oritavancina	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Meropenem/Vaborbactam	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Dalbavancina Cloridrato	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Ceftazidima Avibactam Sodico	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Bezlotoxumab	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Ceftarolina fosamil	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Delafloxacin	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO
Eravaciclina	NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO

Tab.2

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De
Novellis
14.04.2025 12:21:26
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
14.04.2025
11:28:31
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
14.04.2025
14:42:37
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xerava», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 25/2025). (25A00339)

(GU n.20 del 25-1-2025)

IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 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. 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»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' 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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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;

Vista la determina AIFA n. 168/2022 del 6 ottobre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 247 del 21 ottobre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eravaciclina, "Xerava"»;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2023 con la quale la societa' Paion Deutschland GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Xerava» (eravaciclina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale XERAVA (eravaciclina) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xerava» e' indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.

Confezione: «100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini - A.I.C. n. 047191059/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.800,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.971,64.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

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.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xerava» (eravaciclina) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (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, 10 gennaio 2025

Il Presidente: Nistico'

Allegato

Scheda cartacea per la prescrizione
della specialita' medicinale XERAVA (eravaciclina)

Parte di provvedimento in formato grafico