



**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)*

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

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

Oggetto: Comunicazione AIFA recante: “Istituzione registri farmaci antibiotici «reserve- comma 289 L. 30 dicembre 2024 n. 207”. Farmaci Recarbrio, Sivextro, Vaborem, Xerava, Zavicefta, Zerbaxa.

Si trasmette, in allegato, la comunicazione in oggetto ricevuta dall’ AIFA, a mezzo mail in data 09.06.2025, per opportuna conoscenza e per i consequenziali adempimenti.

In tale comunicazione, la stessa Agenzia ha precisato che, contestualmente alla pubblicazione delle Determine di istituzione dei Registri AIFA, verranno rilasciati in Piattaforma AIFA i relativi Registri Semplificati dei quali si anticipano in allegato le schede di monitoraggio.

In ragione di quanto sopra, si riporta in allegato alla presente, per rapida consultazione, l’elenco dei Centri autorizzati medio tempore dalla Regione alla prescrizione dei farmaci in oggetto.

Si chiede, pertanto, ai destinatari in indirizzo di dare massima divulgazione della presente, al fine di provvedere, tramite gli operatori sanitari dei medesimi Centri, all’inserimento, secondo quanto richiesto dalla stessa AIFA; sui Registri Semplificati, di **tutte le confezioni che sono state erogate a partire dal 1 gennaio 2025.**

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.0346446/2025 del 24/06/2025

AOO_RP - Classe: 15.19

Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella



**REGIONE
PUGLIA**

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

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Resta inteso, come specificato anche nella nota Protocollo N.0107784/2025 del 28/02/2025 recante “Legge 30 dicembre 2024-n. 207 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”. Disposizioni in materia di farmaci Innovativi di cui all’art. 1, commi da 281 a 292 – comunicazione”, che l’acquisto dei medicinali in questione per l’ indicazione con accesso al Fondo innovativi per l’uso da parte dei Centri autorizzati riferibili a strutture private accreditate, dovrà essere effettuato a cura della ASL territorialmente competente, al fine di garantire l’accesso al Fondo innovativi.

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.

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)*

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

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

Oggetto: Comunicazione AIFA recante: “Istituzione registri farmaci antibiotici «reserve- comma 289 L. 30 dicembre 2024 n. 207”. Farmaci Recarbrio, Sivextro, Vaborem, Xerava, Zavicefta, Zerbaxa.

Si trasmette, in allegato, la comunicazione in oggetto ricevuta dall’ AIFA, a mezzo mail in data 09.06.2025, per opportuna conoscenza e per i consequenziali adempimenti.

In tale comunicazione, la stessa Agenzia ha precisato che, contestualmente alla pubblicazione delle Determine di istituzione dei Registri AIFA, verranno rilasciati in Piattaforma AIFA i relativi Registri Semplificati dei quali si anticipano in allegato le schede di monitoraggio.

In ragione di quanto sopra, si riporta in allegato alla presente, per rapida consultazione, l’elenco dei Centri autorizzati medio tempore dalla Regione alla prescrizione dei farmaci in oggetto.

Si chiede, pertanto, ai destinatari in indirizzo di dare massima divulgazione della presente, al fine di provvedere, tramite gli operatori sanitari dei medesimi Centri, all’inserimento, secondo quanto richiesto dalla stessa AIFA; sui Registri Semplificati, di **tutte le confezioni che sono state erogate a partire dal 1 gennaio 2025.**

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**

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Resta inteso, come specificato anche nella nota Protocollo N.0107784/2025 del 28/02/2025 recante *“Legge 30 dicembre 2024-n. 207 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”. Disposizioni in materia di farmaci Innovativi di cui all’art. 1, commi da 281 a 292 – comunicazione”*, che l’acquisto dei medicinali in questione per l’ indicazione con accesso al Fondo innovativi per l’uso da parte dei Centri autorizzati riferibili a strutture private accreditate, dovrà essere effettuato a cura della ASL territorialmente competente, al fine di garantire l’accesso al Fondo innovativi.

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.

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
17.06.2025
14:12:37
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
19.06.2025
17:32:10
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

Gent.mi referenti regionali,

l'art. 1, comma 289, della Legge 30 dicembre 2024 n. 207 (G.U. n. 305 del 31-12-2024) prevede che "A decorrere dal 1° gennaio 2025, le risorse del Fondo di cui al comma 283, per un importo non superiore a 100 milioni di euro annui, possono essere utilizzate anche in relazione agli agenti antifettivi per infezioni da germi multiresistenti già iscritti o inseriti successivamente a tale data nel prontuario farmaceutico nazionale e classificati come «reserve» secondo la nomenclatura «Access, Watch, Reserve (AWaRe)» dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ovvero attivi nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco «Bacterial Priority Pathogens List» dell'OMS, cosiddetti «listed». I farmaci di cui al primo periodo sono soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA e sono rimborsati dal Fondo di cui al comma 283 nel limite dell'importo previsto dal primo periodo del presente comma, pari a 100 milioni di euro annui, fino alla scadenza della copertura brevettuale o del periodo di protezione normativa dei dati."

In considerazione di quanto sopra esposto, si anticipa che nei prossimi giorni verranno pubblicate le determinazioni di istituzione dei Registri AIFA per gli antibiotici presenti nella tabellina riportata di seguito. Contestualmente all'entrata in vigore di tali provvedimenti, verranno rilasciati in Piattaforma AIFA i relativi Registri semplificati dei quali si anticipano in allegato le schede di monitoraggio.

Si specifica infine che le strutture sanitarie dovranno inserire, all'interno dei rispettivi Registri semplificati, tutte le confezioni che sono state erogate a partire dal 1 gennaio 2025.

Di seguito, si riporta l'elenco delle specialità medicinali e le relative indicazioni terapeutiche coinvolte dai Provvedimenti di cui sopra.

Tabella 1

Medicinale	Principio Attivo	Indicazione Rimborsata	Modalità Monitoraggio
Recarbrio	Imipenem/cilastatina/ relebactam	RECARBRIO è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.	Registro
Sivextro	Tedizolid	SIVEXTRO è rimborsato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti.	Registro
Vaborem	Meropenem/vaborbactam	Vaborem è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE):	Registro

Medicinale	Principio Attivo	Indicazione Rimborsata	Modalità Monitoraggio
		<ul style="list-style-type: none"> - infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite - infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI) - polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta - batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate <p>Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.</p>	
Xerava	Eravaciclina	Xerava è rimborsato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea	Registro
Zavicefta	Ceftazidima/avibactam	Zavicefta è rimborsato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate (inclusa, negli adulti, la batteriemia), in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti	Registro
Zerbaxa	ceftolozano/tazobactam	ZERBAXA è rimborsato negli adulti per il trattamento della pielonefrite acuta, delle infezioni complicate del tratto urinario sostenute da batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea, delle infezioni	Registro

Medicinale	Principio Attivo	Indicazione Rimborsata	Modalità Monitoraggio
		addominali complicate e delle polmoniti acquisite in ospedale (HAP) incluse le polmoniti associate a ventilazione meccanica (VAP), la cui etiologia documentata o sospetta è dovuta a batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti in prima linea	

Cordiali saluti,

Ufficio Registri di monitoraggio

Ufficio Registri di Monitoraggio

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma



**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 MURZIA	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 MURZIA 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

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
AOU POLICLI NICO	AOU POLICLINICO BARI	MEDICINA INTERNA OSPEDALIERA	MEDICINA INTERNA	966225
		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 UNIV	MEDICINA INTERNA MEDICINA INTERNA	964094 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 PNEUMOLOGIA	TERAPIA INTENSIVA PNEUMOLOGIA	969449 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
ASL LE	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

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
17.06.2025
14:13:06
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
19.06.2025
17:32:50
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