Bur n. 67 del 03/06/2022

(Codice interno: 477526)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 74 del 24 maggio 2022

Recepimento delle integrazioni al contenuto della scheda cartacea di prescrizione dei farmaci dalbavancina (Xydalba - Registered) e oritavancina (Tenkasi - Registered), utilizzati nel trattamento delle infezioni batteriche, di cui alle determine AIFA n. 208 del 8.3.2022 e 189 del 8.3.2022.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si recepiscono le integrazioni apportate alla scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva dei farmaci dalbavancina (Xydalba - Registered) e oritavancina (Tenkasi - Registered) allegate alle determine AIFA n. 208 del 8.3.2022 e 189 del 8.3.2022 (in G.U. n. 66 del 19.3.2022), modificando di conseguenza l'Allegato B del decreto Area Sanità e Sociale n. 78 del 22.7.2022.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove si attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, stabilendo che, per l'adozione dei provvedimenti, le determinazioni della CTRF siano inoltrate all'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 78 del 22.7.2019 - Recepimento di integrazioni al contenuto delle schede cartacee di appropriatezza prescrittiva dei seguenti farmaci utilizzati per le infezioni batteriche: Zavicefta (determina AIFA n. 10/2018), Zerbaxa (determina AIFA n. 1219/2016); Zinplava (determina AIFA n. 977/2018), Xydalba (determina AIFA n. 714/2016) e Sivextro (determina AIFA n. 842/2017) - con il quale si è stabilito di sostituire le schede cartacee di prescrizione predisposte da AIFA con schede cartacee licenziate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci contenenti campi aggiuntivi utili ad evidenziare aspetti ulteriori per un miglior governo dell'appropriatezza prescrittiva;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 42 del 8.4.2021 - Presa d'atto delle schede cartacee di prescrizione dei farmaci utilizzati per le infezioni batteriche Zavicefta (determina AIFA n. 63/2021) e Zerbaxa (determina AIFA n. 64/2021) e conseguente modifica del decreto Area Sanità e Sociale n. 78 del 22.7.2019 - con il quale sono stati modificati gli allegati C e D del sopraccitato decreto Area Sanità e Sociale n. 78 del 22.7.2019;

VISTA la determina AIFA n. 189 del 8.3.2022 (G.U. n. 66 del 19.3.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tenkasi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, indicato per il *trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti.*

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

secondo la quale la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla determina stessa;

VISTA altresì, la determina AIFA n. 208 del 8.3.2022 (G.U. n. 66 del 19.3.2022) *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xydalba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, indicato *negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI),* la cui allegata scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), sostituisce la precedente scheda riportata nella determina AIFA n. 714 del 25 maggio 2016;

VISTO il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;

PRESO ATTO dei risultati della ricognizione già svolta dalla CTRF sulle schede prescrittive ospedaliere, con riferimento particolare a quelle relative agli antibiotici e della proposta di integrarne i contenuti acquisendo ulteriori informazioni al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva;

ESAMINATA quindi, la scheda di prescrizione cartacea proposta e licenziata dalla CTRF da compilarsi in sostituzione di quella predisposta da AIFA - riferita ai farmaci suddetti - nella quale si prevedono ulteriori campi utili ad evidenziare aspetti

che consentano un miglior governo dell'appropriatezza prescrittiva;

PRESO ATTO dell'attività istruttoria svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla DGR n. 36 del 21.1.2019, come da verbale della seduta del 14.4.2022.

decreta

1. di prendere atto della nuova Scheda di prescrizione cartacea per le specialità medicinali dalbavancina (Xydalba - Registered) e oritavancina (Tenkasi - Registered) in oggetto indicati, allegata rispettivamente alle determine AIFA n. 208 del 8.3.2022 e 189 del 8.3.2022, in premessa descritte;

2. di recepire le integrazioni apportate al contenuto della Scheda di prescrizione cartacea per i farmaci in oggetto indicati, licenziate dalla CTRF, contenute nell'**Allegato A** Scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali dalbavancina (Xydalba - Registered) e oritavancina (Tenkasi - Registered), parte integrante del presente atto;

3. di dare atto che, pertanto, la Scheda cartacea per la prescrizione del medicinale dalbavancina (Xydalba - Registered) di cui all'Allegato B del decreto n. 78 del 22.7.2019, risulta superata;

4. di precisare che si intende confermato il decreto Area Sanità e Sociale n. 78 del 22.7.2019, unitamente ai relativi allegati A ed E, fatte salve le modifiche descritte al punto 3. del presente atto e quelle descritte dal decreto Area Sanità e Sociale n. 42 del 8.4.2021;

5. di stabilire che la prescrizione dei farmaci sopra indicati avverrà attraverso la compilazione della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva, di cui al punto 2. in sostituzione di quella predisposta da AIFA;

6. di incaricare le aziende sanitarie della raccolta, tramite le rispettive Farmacie Ospedaliere, delle schede di prescrizione cartacea di cui al punto 2 nei sei mesi successivi alla pubblicazione del presente decreto nel BUR Veneto;

7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

8. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di eventuale competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor