

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 70 del 30 giugno 2021

Recepimento di integrazioni al contenuto della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva del farmaco utilizzato nel trattamento delle infezioni batteriche meropenem/vaborbactam (Vaborem Registered) di cui alla determina AIFA n. DG/328/2021.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepiscono le integrazioni apportate alla scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva del farmaco utilizzato per le infezioni batteriche meropenem/vaborbactam (Vaborem - Registered) allegata alla determina AIFA n. DG/328/2021 (in G.U. n. 78 del 31.3.2021).

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;

VISTE la determina AIFA n. DG/328 del 19.3.2021 *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vaborem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:*

infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite

infezione intra-addominale complicata (cIAI)

polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP).

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

Vaborem è inoltre indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.

Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Tale farmaco è classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe H; la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (Aifa/ospedaliera), allegata alla determina stessa;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera (OSP).*

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 al farmaco suddetto - nella quale si prevedono ulteriori campi utili ad evidenziare aspetti che consentano un miglior governo dell'appropriatezza prescrittiva;

EVIDENZIATO infine, che la suddetta citata determina attribuisce al farmaco meropenem/vaborbactam (Vaborem-Registered), il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata alle indicazioni previste e specificate nella scheda di prescrizione ospedaliera del farmaco;

PRESO ATTO dell'attività istruttoria svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 13.5.2021 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

decreta

1. di recepire le integrazioni apportate al contenuto della scheda di prescrizione cartacea per il farmaco in oggetto indicato, licenziate dalla CTRF, contenute nell'**Allegato A** Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale meropenem/vaborbactam (Vaborem - Registered), parte integrante del presente atto;
2. di stabilire che la prescrizione del farmaco sopra indicato avverrà attraverso la compilazione della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva, di cui al punto 1. in sostituzione di quella predisposta da AIFA;
3. di incaricare le aziende sanitarie della raccolta, tramite le rispettive Farmacie Ospedaliere, delle schede di prescrizione cartacea di cui al punto 1 nei sei mesi successivi alla pubblicazione del presente decreto nel BUR Veneto;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. 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;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor