

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 91 del 10 settembre 2021

Recepimento di integrazioni al contenuto della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva del farmaco utilizzato nel trattamento delle infezioni batteriche cefiderocol (Fetroja Registered) di cui alla determina AIFA n. DG/690/2021.
[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 cefiderocol (Fetroja - Registered) allegata alla determina AIFA n. DG/690/2021 (in G.U. n. 149 del 24.6.2021).

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;

VISTA la determina AIFA n. DG/690 del 10.6.2021 *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fetroja», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, indicato trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.*

Devono essere considerate 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, con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO);
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (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 cefiderocol (Fetroja - Registered), il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata in relazione all'indicazione terapeutica negoziata *trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni 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*;

PRESO ATTO dell'attività istruttoria svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 26.8.2021 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 cefiderocol (Fetcroja - 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