

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 108 del 09 agosto 2022

Recepimento delle integrazioni al contenuto della scheda cartacea di prescrizione dei farmaci ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered) e imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbio - Registered), utilizzati nel trattamento delle infezioni batteriche, di cui alle determine AIFA n. 391 del 23.5.2022 e 412 del 23.5.2022.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepiscono le integrazioni apportate alla scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva del farmaco ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered) allegata alla determina AIFA n. 391 del 23.5.2022, modificando di conseguenza l'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 42 del 8.4.2021 e imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbio - Registered), di cui alla determina AIFA n. 412 del 23.5.2022.

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;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 74 del 24.5.2022 - 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 - con il quale è stato modificato l'allegato B del sopraccitato decreto Area Sanità e Sociale n. 78 del 22.7.2019;

VISTA la determina AIFA n. 391 del 23.5.2022 (G.U. n. 128 del 3.6.2022) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zavicefta»* - la cui allegata scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) sostituisce la precedente scheda riportata nella determina AIFA n. 63 del 12.1.2021;

VISTA altresì, la determina AIFA n. 412 del 23.5.2022 (G.U. n. 129 del 4.6.2022) *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, e riclassificazione del medicinale per uso umano «Recarbrio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, secondo la quale la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla determina stessa;

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 21.7.2022.

decreta

1. di prendere atto della nuova Scheda di prescrizione cartacea per le specialità medicinali ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered) e imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbio - Registered) in oggetto indicati, allegata rispettivamente alle determinazioni AIFA n. 391 del 23.5.2022 e 412 del 23.5.2022, in premessa descritte;

2. di recepire le integrazioni apportate al contenuto delle schede di prescrizione cartacea per i farmaci in oggetto indicati licenziate dalla CTRF, come contenute nei seguenti allegati, parti integranti del presente atto:

- **Allegato A** Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered);
- **Allegato B** Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale imipenem/cilastatina/relebactam (Recarbio - Registered);

3. di dare atto che, pertanto, la Scheda cartacea per la prescrizione del medicinale ceftazidima/avibactam (Zavicefta - Registered) di cui all'Allegato A del decreto n. 42 del 8.4.2021, risulta superata;

4. di precisare che, ad eccezione delle modifiche descritte ai punti 2. e 3. del presente provvedimento, il citato decreto Area Sanità e Sociale n. 42 del 8.4.2021 ed il relativo allegato B deve intendersi confermato in ogni sua altra parte;

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.

Per il Direttore Generale Il Direttore Vicario Mauro Bonin