

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 217 DEL 21.06.2024

Oggetto: individuazione centri prescrittori medicinale "Vaborem" (p.a. meropenem/vaborbactam)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29.07.2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 358 del 30.04.2021 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie e dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché al l'IRCCS Gaslini e agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico;

VISTA ed espressamente richiamata la determina AIFA 19 marzo 2021 ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano "Vaborem", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" (Determina n. D.G./328/2021), pubblicata sulla G.U. n. 78 del 31.03.2021, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale "Vaborem" (p.a. meropenem/vaborbactam) per le sotto indicate indicazioni terapeutiche:

<<Vaborem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- *infezioni del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite*

infezione intra-addominale complicata (cIAI)

polmonite nasocomiale (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 sopraelencate.

“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”;

RILEVATO che:

- al medicinale è stato attribuito il requisito dell’innovatività condizionata alle seguenti indicazioni secondo quanto previsto e specificato nella scheda di prescrizione ospedaliera del farmaco: “trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemici (CRE): infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite; infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI); polmonite nasocomiale (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; trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate”;

- la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla determina AIFA 328/2021, di cui all’allegato sub 1 che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

- ai fini della fornitura, il medicinale “Vaborem” è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

EVIDENZIATO che l’articolo 3 della citata determina stabilisce che la prescrizione di “Vaborem” è 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 della scheda di prescrizione ospedaliera;

TENUTO CONTO che, al fine di garantire l’aderenza alle disposizioni di AIFA è stato condiviso con il coordinamento del DIAR malattie infettive che la prescrizione del medicinale “Vaborem” per le indicazioni di cui alla determina AIFA 328/2021 è:

- nelle AA.SS.LL 1, 2, 5, IRCCS Policlinico San Martino e E.O. Galliera da riservarsi alle SS.CC./U.O.C. Malattie Infettive;

- nelle AA.SS.LL. 3 e 4 e nell’ Ospedale Evangelico Internazionale, le cui articolazioni organizzative non prevedono la Struttura Malattie Infettive, di incaricare il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) ad individuare lo specialista con competenza infettivologica dandone comunicazione ad A.Li.Sa.;

- nell’IRCCS Istituto G. Gaslini, limitatamente al trattamento delle infezioni materne, di incaricare il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) ad individuare lo specialista con competenza infettivologica ;

CONSIDERATO che:

- l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN del medicinale in oggetto;
- la prescrizione del trattamento deve essere obbligatoriamente effettuata in accordo con i criteri di eleggibilità tramite la "scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera)" di cui all'allegato sub 1;

RITENUTO per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei Centri prescrittori del medicinale "Vaborem";

VALUTATA inoltre la necessità di:

- a) demandare alle AA.SS.LL. la definizione di idoneo percorso per la prescrizione del medicinale "Vaborem" in ambienti assimilabili alle strutture ospedaliere;
- b) fornire indicazioni in merito allo svolgimento delle attività finalizzate al monitoraggio delle terapie nonché al controllo tra i dati inviati tramite i flussi NSIS dalle Aziende ed Enti Sanitari e la scheda cartacea autorizzativa del trattamento definita da AIFA;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio – Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

- c) di individuare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale "Vaborem" (p.a. meropenem/vaborbactam) per le indicazioni terapeutiche:

<<Vaborem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- *infezioni del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite*
- *infezione intra-addominale complicata (cIAI)*
- *polmonite nasocomiale (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 sopraelencate.*
- *"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"
i sottoindicati centri prescrittori:

IRCCS Policlinico S. Martino
U.O.C. Clinica Malattie Infettive

ASL 1

S.C. Malattie Infettive presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Malattie Infettive presidio ospedaliero San Paolo di Savona e Santa Corona

S.C. Malattie Infettive presidio ospedaliero S. Maria della Misericordia di Albenga

ASL 5

S.C. Malattie Infettive presidi ospedalieri S. Andrea di La Spezia e S. Bartolomeo di Sarzana

E.O. Galliera

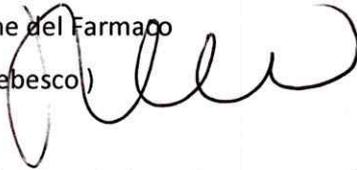
S.C. Malattie Infettive

- d) di incaricare il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) delle AA.SS.LL. 3, 4 e dell' O. Evangelico Internazionale ad individuare lo specialista con competenza infettivologica dandone comunicazione ad A.Li.Sa.;
- e) di incaricare il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) dell'Istituto G. Gaslini ad individuare lo specialista con competenza infettivologica per il trattamento delle infezioni materne dandone comunicazione ad A.Li.Sa.;
- f) di demandare alle AA.SS.LL. la definizione di idoneo percorso per la prescrizione del medicinale "Vaborem" in ambienti assimilabili alle strutture ospedaliere;
- g) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione del medicinale "Vaborem" sono tenuti ad effettuare la compilazione della scheda di prescrizione cartacea di cui alla determina AIFA 328/2021 allegato sub 1 alla presente deliberazione;
- h) di incaricare le farmacie ospedaliere a verificare la corretta e completa compilazione delle schede di prescrizione cartacea e a garantire la loro archiviazione al fine di permettere l'effettuazione dei controlli tra i dati inviati tramite i flussi NSIS con i dati riportati nelle medesime schede;
- i) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- j) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza del medicinale, sottoposto a monitoraggio addizionale, tramite la tempestiva segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
- k) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- l) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;

- m) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- n) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- o) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine e di n. 1 allegato di n. 1 pagina.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Amministrativo

(Dott.ssa Laura Lassalaz)


IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Sanitario

(Prof. Filippo Analdi)


IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Socio Sanitario

(Dott.ssa Cristina Giordano)


IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Francesco Quaglia)





Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale VABOREM (meropenem/vaborbactam)

Indicazioni terapeutiche: Vaborem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

- 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 (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

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

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ___/___/___
Paziente (nome, cognome): _____	Data di nascita: ___/___/___
Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	

La rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE):

- 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.

Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.

Diagnosi: <u>Accertate gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)</u>	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>
Batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>

Diagnosi: <u>Accertate o sospette* gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)</u>	
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di 1° linea	<input type="checkbox"/>
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
*L'infezione "sospetta" può essere considerata in pazienti selezionati sulla base di criteri epidemiologici, clinici e microbiologici (colonizzazione intestinale) in accordo a raccomandazioni terapeutiche definite dal programma di stewardship antibiotica del singolo ospedale.	

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista (cfr. RCP)
Vaborem	2g./2g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	ogni 8 ore con durata di infusione 3 ore	

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl₅₀ mL/min è 2 g. meropenem/2 g. vaborbactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 3 h.) per una durata di 5-10 giorni nel trattamento delle cIAI e delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP).

Nome e cognome del Medico*: _____

* La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

