

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n. 1

Genova,

Ai
Direttori Sanitari
Direttori Sociosanitari
Direttori S.C. Malattie Infettive
Direttori S.C. Farmaceutica
IRCCS, Enti ospedalieri e AA.SS.LL.

Prof. Matteo Bassetti
Coordinatore DIAR Malattie Infettive

e p.c

Direttore Sanitario
Direttore S.C. Malattie Infettive
Direttore S.C. Farmaceutica
Istituto G.Gaslini

Oggetto: Determina AIFA 8 marzo 2022 "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Tenkasi>> ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537" (G.U. n. 66 del 19.03.2022).

Con la determina AIFA 8 marzo 2022, pubblicata sulla G.U. n. 66 del 19.03.2022, AIFA ha stabilito la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano <<Tenkasi>> (principio attivo oritavancina).

Il medicinale è prescrivibile a carico del SSN per la seguente indicazione terapeutica: *"trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti"*.

L'articolo 1 della determina su indicata stabilisce;

- la classificazione in fascia H del medicinale ai fini della rimborsabilità SSN
- che, ai fini della prescrizione, devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici;

L'articolo 2 stabilisce che la prescrizione di "Tenkasi" è soggetta a compilazione della "Scheda cartacea AIFA per la prescrizione di Dalbavancina (Xydalba) e Oritavancina (Tenkasi) nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)" (di cui si allega copia) da parte dello specialista infettivologo o, in sua assenza, da parte di altro specialista con competenza infettivologica ad hoc individuato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge in tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

Di seguirlo si elencano le strutture regionali alle quali è consentita la prescrizione del medicinale in oggetto.

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

ASL 1
S.C. Malattie Neurologia del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2
S.C. Malattie Infettive presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Malattie Infettive osteoarticolari – MIOS presidi ospedalieri di Albenga e Santa Corona

ASL 4
Servizio Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5
S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero "S.Andrea" di La Spezia

E.O. Galliera
S.C. Malattie Infettive

I Comitati Infezioni Ospedaliere (CIO) della A.S.S.L. 3 e dell'Istituto Evangelico Internazionale in accordo con il Diar regionale malattie infettive, sono tenuti ad individuare lo specialista con competenze infettivologiche per la prescrizione del medicinale.

Le AA.SS.LL. sono chiamate a definire un idoneo percorso per la prescrizione del medicinale negli ambienti assimilabili alle strutture ospedaliere.

Gli enti erogatori oltre che a garantire la corretta e completa compilazione delle schede di prescrizione cartacea dovranno 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;

Si coglie, inoltre, l'occasione per ribadire gli obblighi per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR:

1) di assicurare la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera



2) di assicurare il puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Barbara Rebescò)



Responsabile del procedimento
Dott.ssa Maria Susanna Rivetti
Telefono: 010 – 5485368 mail:
msusanna.rivetti@alisa.liguria.it

e p.c.

Direttore Generale

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario