

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Prot. U.0653464/2406.2025

Ai Direttori generali e Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco eravaciclina (XERAVA® - Viatris Italia) - infezioni intra-addominali complicate (cIA) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea

Con la Determina AIFA n. 51 del 06.06.2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 134 del 12.06.2025, la scheda cartacea per la prescrizione a carico del SSN del medicinale Xerava, per l'indicazione terapeutica infezioni intra-addominali complicate (cIA) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea, è stata convertita in Registro di Monitoraggio Aifa semplificato.

La prescrizione è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal comitato delle infezioni (CIO) istituito per legge presso tutti i Presidi Ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985) afferente ai seguenti Centri prescrittori:

- 1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
- 2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
- 3. Az. Osp. Sant'Andrea
- 4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
- 5. Policlinico Umberto I
- 6. Policlinico A. Gemelli
- 7. Policlinico Campus Biomedico
- 8. Policlinico Casilino
- 9. IRCCS IFO Regina Elena
- 10. IRCCS INMI L.Spallanzani
- 11. ASL RM1 Polo Ospedaliero
- 12. Ospedale Gemelli Isola
- 13. Ospedale San Pietro Fatebenefratelli
- 14. ASL RM2 Polo Ospedaliero
- 15. ASL RM3 Ospedale G.B. Grassi
- 16. ASL RM4 Ospedale San Paolo Civitavecchia
- 17. ASL RM5 Polo Ospedaliero
- 18. ASL RM6 Polo Ospedaliero
- 19. ASL Frosinone Polo Ospedaliero
- 20. ASL Latina Polo Ospedaliero
- 21. ASL Rieti Ospedale San Camillo de Lellis
- 22. ASL Viterbo Ospedale Santa Rosa (ex Belcolle)

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

L'utilizzo del farmaco Xerava, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016 e s.m.i.). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro semplificato AIFA e alla capienza del fondo.

Si specifica, infine, che le strutture sanitarie dovranno inserire, all'interno dei rispettivi Registri semplificati e del file F, tutte le confezioni che sono state erogate a partire dal 1° gennaio 2025.

La Dirigente dell'Area Marzia Mensurati

db 17 06 2025

Il Direttore Andrea Urbani