



REGIONE  
LAZIO

DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
31233 Area Politica del farmaco

Pr. n. GR **704609** / 11/02

Roma **18.12.2014**

Ai Direttori Generali e  
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale **Bedaquilina (SIRTURO®)**.

Si fa presente che nella G.U. n.215 del 16.09.2014 è stata pubblicata la determinazione AIFA del 4 settembre 2014 inerente la riclassificazione del medicinale per uso umano Bedaquilina (SIRTURO®); con tale determinazione, il medicinale in questione è stato classificato ai fini della rimborsabilità da parte del SSN in classe H e ai fini della fornitura con prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta da parte di centri ospedalieri o di specialisti Infettivologi e Pneumologi individuati dalle regioni.

Secondo quanto indicato nella determinazione AIFA, si individua in prima applicazione **l'Istituto Nazionale di Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" -IRCCS**, quale struttura abilitata all'utilizzo del medicinale in questione.

Si fa presente inoltre che ai fini della prescrizione del medicinale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il centro utilizzatore del medicinale Bedaquilina (SIRTURO®) dovrà compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA.

Il Responsabile dell'Area  
d.ssa Lorella Lombardo

Il Direttore

Dott.ssa Flori Degrassi

Il responsabile del procedimento

Dr. Marcello Giuliani

Tel. 06.5168.5738 e-mail [mgiuliani@regione.lazio.it](mailto:mgiuliani@regione.lazio.it)

5 dicembre 2014