

|   |  |   |   |  |
|---|--|---|---|--|
| E | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità   | VABOREM (meropenem/vaborbactam)   |   |  |
| O | Campo obbligatorio   | Germi multiresistenti   |   |  |
|   |  |   |   |  |
|   | <b>Indicazione autorizzata:</b> Vaborem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):<br>• infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite<br>• infezione intra-addominale complicata (cIAI)<br>• polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP)<br>Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate<br>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)  |   |   |  |
|   | <b>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:</b> Vaborem è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE):<br>- infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite<br>- infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI)<br>- polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta<br>- batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate<br>Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate  |   |   |  |
|   | <i>A decorrere dal 1° gennaio 2025, le risorse del Fondo di cui al comma 283, per un importo non superiore a 100 milioni di euro annui, possono essere utilizzate anche in relazione agli agenti anti-infettivi per infezioni da germi multiresistenti già iscritti o inseriti successivamente a tale data nel prontuario farmaceutico nazionale e classificati come «reserve» secondo la nomenclatura «Access, Watch, Reserve (AWaRe)» dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ovvero attivi nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco «Bacterial Priority Pathogens List» dell'OMS, cosiddetti «listed». I farmaci di cui al primo periodo sono soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA e sono rimborsati dal Fondo di cui al comma 283 nel limite dell'importo previsto dal primo periodo del presente comma, pari a 100 milioni di euro annui, fino alla scadenza della copertura brevettuale o del periodo di protezione normativa dei dati.<br/>(Legge 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1, comma 289)</i> |   |   |  |
|   | WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024<br>Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance   |   |   |  |
|   | Si suggerisce la consultazione delle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.<br>La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal comitato delle infezioni ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i Presidi Ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n.52/1985)   |   |   |  |
|   | I trattamenti con data di eleggibilità antecedente al 01/01/2025, dovranno essere inseriti solo per le prescrizioni dispensate con data uguale o successiva al 01/01/2025  |   |   |  |
|   | Il ritrattamento è da riferirsi ad un nuovo e diverso episodio infettivo   |   |   |  |
|   | 1- Scheda Registrazione paziente (RP)  |   |   |  |
|   | Età ≥18 anni   |   |   |  |
|   | 2 - Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)  |   |   |  |
| E | Il trattamento antibiotico è avviato per un'infezione da germe multiresistente (sospetta o accertata)?   | Si  |   |  |
|   |  | No  | blocca  |  |
| O | Diagnosi:<br>Accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE), specificare   | Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti al trattamento di 1° linea  |   |  |
|   |  | Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di prima linea |   |  |
|   |  | Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata mediante antibiogramma  | Selezionare almeno una delle seguenti opzioni |  |
|   |  | Infezione causate da microorganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata mediante antibiogramma        |   |  |
|   |  | Batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con qualsiasi delle infezioni sopra elencate, con eziologia documentata mediante antibiogramma                 |   |  |
|   | L'infezione "sospetta" può essere considerata in pazienti selezionati sulla base di criteri epidemiologici clinici e microbiologici (ad es.colonizzazione intestinale) in accordo a raccomandazioni terapeutiche definite dal programma di stewardship antibiotica del singolo ospedale  |   | Testo fisso                                   |  |
| O | Sede di infezione identificata   | Si  |   | Campi non visibili per trattamenti con data di eleggibilità dal 01/01/2025 al 12/06/2025 |
|   |  | No  |   |  |
| O | Se selezionato "Si": Specificare la sede di infezione identificata   | Cute e tessuti molli  |   |  |
|   |  | Infezione intra addominale  |   |  |
|   |  | Sangue  |   |  |
|   |  | SNC   | Combobox selezione multipla                   |  |
|   |  | Via aeree inferiori   |   |  |
|   |  | Vie urinarie  |   |  |
|   |  | Altro   |   |  |
| O | Se selezionato "Altro" : Specificare:  |   | Testo libero                                  |  |
| O | Il paziente presenta una immunodepressione maggiore?   | Si  |   |  |
|   |  | No  |   |  |
| O | Se selezionato "Si": Specificare   | Neoplasia ematologica in fase acuta   |   |  |
|   |  | Neoplasia ematologica in fase cronica non controllata   |   |  |
|   |  | Neoplasia solida non controllata  |   |  |
|   |  | Terapia steroidea ad alte dosi da oltre 30 giorni   |   |  |
|   |  | Trapianto allogenico di cellule staminali   |   |  |
|   |  | Trapianto di organo solido  |   |  |
|   |  | Trattamento con CAR-T   | Combobox a selezione multipla                 |  |
|   |  | Utilizzo di altri monoclonali   |   |  |
|   |  | Utilizzo di anti TNF  |   |  |
|   |  | Utilizzo di inibitori della Tiro-sino-Kinasi  |   |  |
|   |  | Utilizzo di monoclonali anti CD3  |   |  |
|   |  | Utilizzo di monoclonali JAC inibitori   |   |  |
|   |  | Altro   |   |  |
| O | Se selezionato "Altro": Specificare  | ----  | Testo libero                                  |  |

|   |   |   |              |
|---|---|---|--------------|
| O | Il paziente presenta delle comorbidità? | Si  |              |
|   |   | No  |              |
| O | Se selezionato "Si": Specificare        | AIDS  |              |
|   |   | Diabete mellito                             |              |
|   |   | Dialisi                                     |              |
|   |   | ESLD (Cirrosi epatica con CP > 2)           |              |
|   |   | Immunodepressione geneticamente determinata |              |
|   |   | IRC   |              |
|   |   | Malattia immunomediata                      |              |
|   |   | Patologia neurologica cronica               |              |
|   |   | Pregresso stroke                            |              |
|   |   | Scompenso cardiaco cronico                  |              |
|   |   | Altro                                       |              |
| O | Se selezionato "Altro": Specificare     | ----  | Testo libero |

| 3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)   |  |  |   |  |
|---|--|--|---|--|
| Il Registro traccia la prima posologia indicata al momento della compilazione, ma non rileva eventuali modifiche di posologia all'interno della sua durata, che devono essere gestite dal medico prescrittore nel rispetto delle indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)   |  |  |   |  |
| Il campo "Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco", corrisponde al numero di giorni di terapia previsti, massimo 14 giorni per ogni RF  |  |  |   |  |
| Ogni Richiesta Farmaco ha una durata massima di 14 giorni, ripetibile secondo necessità clinica   |  |  |   |  |
| O   | Data richiesta farmaco   | .../.../...  |   |  |
| O   | Posologia  | 2 g meropenem/2 g vaborbactam ogni 8 ore<br>1g meropenem/1g vaborbactam ogni 8 ore<br>1g meropenem/1g vaborbactam ogni 12 ore<br>0,5g meropenem/0,5g vaborbactam ogni 12 ore   | CrCl (mL/min) 20-39<br>CrCl (mL/min) 10-19<br>CrCl (mL/min) <10 |  |
| O   | Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco:   | 1<br>2<br>3<br>4<br>5<br>6<br>7<br>8<br>9<br>10<br>11<br>12<br>13<br>14  |   |  |
| O   | Dose die (meropenem)   | ---  |   |  |
| O   | Dose totale richiesta (meropenem)  | ---g   | calcolo automatico  |  |
| O   | Dose totale inserita manualmente (meropenem)   | ---g   | Testo numerico libero   |  |
| La guida OMS "The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book", riserva il trattamento empirico in casi molto limitati in cui si ha un forte sospetto di un agente patogeno multiresistente come causa dell'infezione, sulla base del quadro clinico, dell'antibiogramma cumulativo, di eventuali outbreak in corso, del trattamento precedente o della colonizzazione nota con un agente patogeno multiresistente |  |  |   | Campi non visibili per trattamenti con data di eleggibilità dal 01/01/2025 al 12/06/2025 |
| Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) - Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book"  |  |  | testo fisso   |  |
| O   | Tipo di prescrizione   | Su base diagnostica<br>Su base empirica/ragionata  |   |  |
| O   | Se selezionato "Diagnostica": Specificare "Tipo di prescrizione":  | Fast microbiology<br>Targeted therapy  |   |  |
| O   | Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)  | Enterobacter species carbapenem-resistant<br>Enterobacter species third-generation cephalosporin-resistant<br>Escherichia coli carbapenem-resistant<br>Escherichia coli third-generation cephalosporin-resistant<br>Klebsiella pneumoniae carbapenem-resistant<br>Klebsiella pneumoniae third-generation cephalosporin-resistant<br>Altro  |   |  |
| O   | Se selezionato "Altro": Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)                            | Citrobacter species<br>third-generation cephalosporin-resistant<br>Haemophilus influenzae ampicillin-resistant<br>Morganella species<br>third-generation cephalosporin-resistant<br>Neisseria gonorrhoea<br>third-generation cephalosporin and/or fluoroquinolone-resistant<br>Non-typhoidal Salmonella fluoroquinolone-resistant<br>Proteus species third-generation cephalosporin-resistant<br>Serratia species third-generation cephalosporin-resistant<br>Shigella species fluoroquinolone-resistant<br>Streptococco di gruppo A (Streptococcus pyogenes) macrolide-resistant<br>Streptococco di gruppo B (Streptococcus agalactiae) penicillin-resistant<br>Streptococcus pneumoniae macrolide-resistant<br>Altro |   |  |
| O   | Se selezionato "Altro": Specificare l'agente patogeno  | .....  | Testo libero  |  |
| O   | Vaborem verrà somministrato in regime di combinazione con altro antibiotico, mirato al germe per cui il farmaco è stato richiesto? | Sì<br>No   |   |  |
| O   | Se selezionato "Sì": Specificare   | Aminoglicoside<br>Chinolone<br>Colistina<br>Fosfomicina<br>Inibitore beta-lattamasi<br>Altro   |   |  |
| O   | Se selezionato "Altro": Specificare  | ----   | Testo libero  |  |
| O   | Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?  | Sì<br>No   | da RF2<br>Se selezionato "Sì", Link RNFV                        |  |

| 4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)   |   |  |                               |  |
|---|---|--|-------------------------------|--|
| Devono essere inserite tutte le dispensazione effettuate con data uguale o successiva al 01/01/2025   |   |  |                               |  |
| La scheda di dispensazione registra il numero di confezioni effettivamente erogate a seguito della singola richiesta (RF)   |   |  |                               |  |
| O   | Data dispensazione  | .././....  |                               |  |
|   | Lista AIC   | Numero di confezioni/ partizionamento confezione   |                               |  |
| O   | AIC 047422011 -1 g/ 1 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 6 flaconcini (vetro) |  |                               |  |
| 5 - Scheda Rivalutazione  |   |  |                               |  |
| Rivalutazione non obbligatoria  |   |  |                               |  |
| O   | Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?                             | <div>Si</div> <div>No</div>  | Link RNFV                     |  |
| O   | Il paziente prosegue il trattamento?  | <div>Si</div> <div>No</div>  | Blocco ; porta alla scheda FT |  |
| 6 - Fine Trattamento (FT)   |   |  |                               |  |
| La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up, da compilarsi alla fine della terapia del paziente entro 28 giorni dall'ultima somministrazione o dopo l'eventuale suo decesso. |   |  |                               |  |
| O   | Data di fine trattamento  | .././....  |                               |  |
| O   | Indicare il numero dei giorni effettivi di terapia somministrata  | .....  | Testo libero                  |  |
| O   | Causa del FT  | <div>Antibiotico - resistenza</div> <div>Causa non dipendente dal farmaco</div> <div>Decisione clinica</div> <div>Eradicazione microbiologica</div> <div>Guarigione clinica</div> <div>Progressione di malattia</div> <div>Tossicità</div> <div>Decesso del paziente</div> |                               |  |
| Se selezionato Decesso  |   |  |                               |  |
| O   | Data del decesso:   | .././....  |                               |  |
| O   | Causa del decesso:  | <div>Causa indipendente dall'infezione</div> <div>Complicazione dell'infezione</div> <div>Tossicità</div>  |                               |  |
| O   | Ci sono state reazioni avverse al medicinale?   | <div>Si</div> <div>No</div>  | link a RNFV                   |  |