

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		XERAVA (eravaciclina) Germi multiresistenti		
O	Campo obbligatorio				
Indicazione autorizzata: Xerava è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)					
Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: Xerava è rimborsato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea					
Efficacia clinica contro patogeni specifici L'efficacia è stata dimostrata nelle sperimentazioni cliniche contro i patogeni elencati per le cIAI che erano suscettibili a eravaciclina in vitro: <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Viridans Streptococcus spp</i>				Testo fisso	
Attività antibatterica contro altri patogeni rilevanti Eravaciclina ha mostrato una potente attività in vitro verso batteri gram-positivi, gram-negativi, e batteri anaerobi, incluso le specie resistenti agli antimicrobici come <i>S.aureus</i> <i>meticillina resistente</i> (MRSA), <i>Enterococchi vancomicina resistenti</i> (VRE) e <i>Enterobatteri produttori di beta-lattamasi</i> (ESBL) e di carbapenemasi (CRE) e <i>A. baumannii resistente ai carbapenemi</i> (CRAB). Si fa presente che i dati clinici disponibili e l'esigua numerosità delle specie resistenti isolate negli studi registrativi sono limitati per trarre conclusioni definitive sulla suscettibilità a eravaciclina delle specie suddette nonché sulla suscettibilità differenziale rispetto ai carbapenemici. I dati in vitro indicano che <i>Pseudomonas aeruginosa</i> non è suscettibile a eravaciclina				Testo fisso	
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. (Legge 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1, comma 289)					
WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024 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. 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)					
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		
E	Diagnosi	Infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti resistenti ai trattamenti di prima linea Altro	Blocca		
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 No			Campi non visibili per trattamenti con data di eleggibilità dal 01/01/2025 al 12/06/2025
E	Se selezionato "SI": Specificare la sede di infezione identificata	Cute e tessuti molli Infezione intra addominale Sangue SNC Via aeree inferiori Vie urinarie Altro	blocca blocca blocca blocca blocca		
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 Utilizzo di altri monoclonali Utilizzo di anti TNF Utilizzo di inibitori della Tirosino-Kinasi Utilizzo di monoclonali anti CD3 Utilizzo di monoclonali JAC inibitori Altro	Combox a selezione multipla		
O	Se riposto "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	Peso (Kg)		
O	Posologia	1 mg/kg ogni 12 ore		
		1.5 mg/kg (con potenti induttori del CYP3A4) ogni 12 ore		
O	Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco	1		
		2		
		3		
		4		
		5		
		6		
		7		
		8		
		9		
		10		
		11		
		12		
		13		
		14		
O	Dose die	...		
O	Dose totale richiesta	...mg	calcolo automatico	
O	Dose totale inserita manualmente	...mg	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 Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) - Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book"			testo fisso	Campi non visibili per trattamenti con data di eleggibilità dal 01/01/2025 al 12/06/2025
O	Tipo di prescrizione	Su base diagnostica		
		Su base empirica/ragionata		
O	Se selezionato "Diagnostica": Specificare "Tipo di prescrizione":	Fast microbiology		
		Targeted therapy		
O	Se selezionato "Fast microbiology" oppure "Targeted therapy": Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)	Escherichia coli carbapenem-resistant		
		Escherichia coli third-generation cephalosporin-resistant		
		Klebsiella pneumoniae carbapenem-resistant		
		Klebsiella pneumoniae third-generation cephalosporin-resistant		
		Staphylococcus aureus methicillin-resistant		
		Streptococco di gruppo A (Streptococcus pyogenes) macrolide-resistant		
		Streptococco di gruppo B (Streptococcus agalactiae) penicillin-resistant		
		Altro		
O	Se selezionato "Altro": Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)	Acinetobacter baumannii carbapenem-resistant		
		Citrobacter species		
		third-generation cephalosporin-resistant		
		Enterobacter species carbapenem-resistant		
		Enterobacter species third-generation cephalosporin-resistant		
		Haemophilus influenzae ampicillin-resistant		
		Morganella species		
		third-generation cephalosporin-resistant		
		Neisseria gonorrhoea		
		third-generation cephalosporin and/or fluoroquinolone-resistant		
		Proteus species third-generation cephalosporin-resistant		
		Serratia species third-generation cephalosporin-resistant		
		Shigella species fluoroquinolone-resistant		
		Streptococcus pneumoniae macrolide-resistant		
		Altro		
O	Se selezionato "Altro": Specificare l'agente patogeno		Testo libero	
O	Xerava verrà somministrato in regime di combinazione con altro antibiotico, mirato al germe per cui il farmaco è stato richiesto?	Sì		
		No		
O	Se selezionato "Sì": Specificare	Aminoglicoside		
		Chinolone		
		Colistina		
		Fosfomicina		
		Inibitore beta-lattamasi		
		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	da RF2	
		No	Se selezionato "Sì", Link RNFV	
4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)				
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 047191059 - 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - 10 flaconcini (vetro)			

5 - Scheda Rivalutazione				
Rivalutazione non obbligatoria				
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV	
		No		
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si		
		No	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	Antibiotico - resistenza		
		Causa non dipendente dal farmaco		
		Decisione clinica		
		Eradicazione microbiologica		
		Guarigione clinica		
		Progressione di malattia		
		Tossicità		
		Decesso del paziente		
Se selezionato Decesso				
O	Data del decesso:	-././....		
O	Causa del decesso:	Causa indipendente dall'infezione		
		Complicazione dell'infezione		
		Tossicità		
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link a RNFV	
		No		