

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	ZAVICEFTA (ceftazidima/avibactam) Germi multiresistenti		
O	Campo obbligatorio			
<p><b>Indicazione autorizzata:</b> Zavicefta è indicato negli adulti e nei pazienti pediatrici dalla nascita per il trattamento delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- infezione intra-addominale complicata (Complicated intra-abdominal infection – cIAI)</li><li>- infezione complicata del tratto urinario (Complicated urinary tract infection – cUTI), inclusa pielonefrite</li><li>- polmonite acquisita in ospedale (Hospital-acquired pneumonia – HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (Ventilator associated pneumonia – VAP)</li></ul> <p>Trattamento di pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata, a una delle infezioni sopra elencate.</p> <p>Zavicefta è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi negli adulti e nei pazienti pediatrici dalla nascita nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1)</p>				
<p><b>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:</b> Zavicefta è rimborsato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate (inclusa, negli adulti, la batteriemia), in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti</p>				
<p><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.</i> <i>(Legge 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1, comma 289)</i></p>				
<p>WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024 Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance</p>				
<p>Si suggerisce la consultazione delle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.</p> <p>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)</p>				
<p>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</p>				
<p><b>Il ritrattamento è da riferirsi ad un nuovo e diverso episodio infettivo</b></p>				
<p><b>1 - Scheda Registrazione paziente (RP)</b></p>				
<p>Età ≥3 mesi</p>				
<p><b>2 - Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b></p>				
E	Il trattamento antibiotico è avviato per un'infezione da germe multiresistente (sospetta o accertata)?	Si No	blocca	
O	Diagnosi	Infezioni causate da microrganismi Gram–negativi aerobi in pazienti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram–negativi, resistente ai trattamenti di prima linea  Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram–negativi resistenti ai trattamenti di prima linea  Infezione intra–addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram–negativi, resistente ai trattamenti di prima linea  Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram–negativi, resistenti ai trattamenti di prima linea	Visibile se paziente<18aa	
O	Diagnosi	Infezioni causate da microrganismi Gram–negativi aerobi in pazienti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram–negativi, resistente ai trattamenti di prima linea  Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram–negativi resistenti ai trattamenti di prima linea, compresa la batteriemia  Infezione intra–addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram–negativi, resistente ai trattamenti di prima linea, compresa la batteriemia  Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram–negativi, resistenti ai trattamenti di prima linea, compresa la batteriemia	Visibile se paziente≥18aa	

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	Campi non visibili per trattamenti con data di eleggibilità dal 01/01/2025 al 12/06/2025	
O	Sede di infezione identificata	<div>Si</div> <div>No</div>		
O	Se selezionato "SI": Specificare la sede di infezione identificata	<div>Cute e tessuti molli</div> <div>Infezione intra addominale</div> <div>Sangue</div> <div>SNC</div> <div>Via aeree inferiori</div> <div>Vie urinarie</div> <div>Altro</div>		Combobox selezione multipla
O	Se selezionato "Altro" : Specificare:			Testo libero
O	Il paziente presenta una immunodepressione maggiore?	<div>Si</div> <div>No</div>		
O	Se selezionato "SI": Specificare	<div>Neoplasia ematologica in fase acuta</div> <div>Neoplasia ematologica in fase cronica non controllata</div> <div>Neoplasia solida non controllata</div> <div>Terapia steroidea ad alte dosi da oltre 30 giorni</div> <div>Trapianto allogenico di cellule staminali</div> <div>Trapianto di organo solido</div> <div>Trattamento con CAR-T</div> <div>Utilizzo di altri monoclonali</div> <div>Utilizzo di anti TNF</div> <div>Utilizzo di inibitori della Tirocino-Kinasi</div> <div>Utilizzo di monoclonali anti CD3</div> <div>Utilizzo di monoclonali JAC inibitori</div> <div>Altro</div>		Combobox a selezione multipla
O	Se selezionato "Altro": Specificare	---		Testo libero

<input type="radio"/>	Il paziente presenta delle comorbidità?	<div>Si</div> <div>No</div>	
<input type="radio"/>	Se selezionato "Sì": Specificare	<div>AIDS</div> <div>Diabete mellito</div> <div>Dialisi</div> <div>ESLD (Cirrosi epatica con CP &gt; 2)</div> <div>Immunodepressione geneticamente determinata</div> <div>IRC</div> <div>Malattia immunomediata</div> <div>Patologia neurologica cronica</div> <div>Pregresso stroke</div> <div>Scompenso cardiaco cronico</div> <div>Altro</div>	
	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			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.../.../...	
<input type="radio"/>	Peso		Valore numerico intero o una cifra decimale
<input type="radio"/>	Posologia	<div>2g ceftazidima/0,5g avibactam ogni 8 ore</div> <div>1g ceftazidima/0,25g avibactam ogni 8 ore</div> <div>0,75g ceftazidima/0,1875g avibactam ogni 12 ore</div> <div>0,75g ceftazidima/0,1875g avibactam ogni 24 ore</div> <div>0,75g ceftazidima/0,1875g avibactam ogni 48 ore</div> <div>50 mg/kg ceftazidima/12,5 mg/kg avibactam ogni 8 ore</div> <div>40 mg/kg ceftazidima/10 mg/kg avibactam ogni 8 ore</div> <div>25 mg/kg ceftazidima/6,25 mg/kg avibactam ogni 8 ore</div> <div>20 mg/kg ceftazidima/5 mg/kg avibactam ogni 8 ore</div> <div>15 mg/kg/ceftazidima/3,75 mg/kg avibactam ogni 12 ore</div> <div>18,75 mg/kg ceftazidima/4,7 mg/kg avibactam ogni 12 ore</div> <div>18,75 mg/kg ceftazidima/4,7 mg/kg avibactam ogni 24 ore</div> <div>18,75 mg/kg ceftazidima/4,7 mg/kg avibactam ogni 48 ore</div>	<div>≥18 anni</div> <div>≥18 anni Stima della CrCL (mL/min) 31 - 50</div> <div>≥18 anni</div> <div>Stima della CrCL (mL/min) 16 - 30/6 -15/</div> <div>Nefropatia allo stadio terminale, compresi pazienti in emodialisi</div> <div>Da ≥6 mesi a &lt; 18 anni</div> <div>Da ≥3 mesi a &lt; 6 mesi</div> <div>≥2 anni a &lt; 18 anni OR Da 6 mesi a &lt; 2 anni Stima della CrCL(mL/min/1,73 m2) 31-50</div> <div>Da 3 a &lt; 6 mesi Stima della CrCL(mL/min/1,73 m2) 31-50</div> <div>Da 3 a &lt; 6 mesi Stima della CrCL(mL/min/1,73 m2) 16-30</div> <div>≥2 anni a &lt; 18 anni OR Da 6 mesi a &lt; 2 anni Stima della CrCL(mL/min/1,73 m2) 16-30</div> <div>≥2 anni a &lt; 18 anni Stima della CrCL(mL/min/1,73 m2) 6-15</div> <div>≥2 anni a &lt; 18 anni Nefropatia allo stadio terminale, compresi pazienti in emodialisi</div>

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 (ceftazidima)	...		
O	Dose totale richiesta (ceftazidima)	...g	calcolo automatico	
O	Dose totale inserita manualmente (ceftazidima)	...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 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)	Citrobacter species		
		third-generation cephalosporin-resistant		
		Enterobacter species carbapenem-resistant		
		Enterobacter species third-generation cephalosporin-resistant		
		Escherichia coli carbapenem-resistant		
		Escherichia coli third-generation cephalosporin-resistant		
		Klebsiella pneumoniae carbapenem-resistant		
		Klebsiella pneumoniae third-generation cephalosporin-resistant		
		Proteus species third-generation cephalosporin-resistant		
		Pseudomonas aeruginosa carbapenem-resistant		
O	Se selezionato "Altro": Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)	Serratia species third-generation cephalosporin-resistant		
		Altro		
		Haemophilus influenzae ampicillin-resistant		
		Morganella species		
		third-generation cephalosporin-resistant		
		Non-typhoidal Salmonella fluoroquinolone-resistant		
		Shigella species fluoroquinolone-resistant		
		Streptococco di gruppo A (Streptococcus pyogenes) macrolide-resistant		
		Streptococco di gruppo B (Streptococcus agalactiae) penicillin-resistant		
		Streptococcus pneumoniae macrolide-resistant		
O	Se selezionato "Altro": Specificare l'agente patogeno	Altro		
			Testo libero	

<input type="radio"/>	Zavicefta verrà somministrato in regime di combinazione con altro antibiotico, mirato al germe per cui il farmaco è stato richiesto?	<div>Si</div> <div>No</div>	
<input type="radio"/>	Se selezionato "SI": Specificare	<div>Aminoglicoside</div> <div>Chinolone</div> <div>Colistina</div> <div>Fosfomicina</div> <div>Inibitore beta-lattamasi</div> <div>Altro</div>	
<input type="radio"/>	Se selezionato "Altro": Specificare	.....	Testo libero
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>da RF2</div> <div>Se selezionato "SI", Link RNFV</div>
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)			
<input type="radio"/>	Data dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento confezione	
<input type="radio"/>	AIC 044931018 - 2g/0,5g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 10 flaconcini		
5 - Scheda Rivalutazione			
Rivalutazione non obbligatoria			
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>Link RNFV</div>
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>Blocco ; porta alla scheda FT</div>
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.			
<input type="radio"/>	Data di fine trattamento	.././....	
<input type="radio"/>	Indicare il numero dei giorni effettivi di terapia somministrata	.....	Testo libero
<input type="radio"/>	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			
<input type="radio"/>	Data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del decesso:	<div>Causa indipendente dall'infezione</div> <div>Complicazione dell'infezione</div> <div>Tossicità</div>	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>	<div>link a RNFV</div>