

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		ZERBAXA (ceftolozano/tazobactam) Germi multiresistenti		
O	Campo obbligatorio				
<div>Indicazione autorizzata: Zerbaxa è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni nei pazienti adulti e pediatrici (vedere paragrafi 4.2 e 5.1): - Infezioni intra-addominali complicate (vedere paragrafo 4.4) - Pielonefrite acuta - Infezioni complicate del tratto urinario (vedere paragrafo 4.4) Zerbaxa è indicato anche per il trattamento della seguente infezione nei pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) (vedere paragrafo 5.1): - Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)</div>					
<div>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: ZERBAXA è rimborsato negli adulti per il trattamento della pielonefrite acuta, delle infezioni complicate del tratto urinario sostenute da batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea, delle infezioni addominali complicate e delle polmoniti acquisite in ospedale (HAP) incluse le polmoniti associate a ventilazione meccanica (VAP), la cui etiologia documentata o sospetta è dovuta a batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti in prima linea</div>					
<div>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-infeitivi 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)</div>					
<div>WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024 Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance</div>					
<div>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)</div>					
<div>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</div>					
<div>Il ritrattamento è da riferirsi ad un nuovo e diverso episodio infettivo</div>					
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		Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi resistente ai trattamenti di prima linea (se si sospetta la presenza di patogeni anaerobi Zerbaxa dovrà essere associato a metronidazolo) Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa la pielonefrite acuta, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (da usare in associazione con agente antibatterico nei confronti di patogeni Gram-positivi, quando questi sono noti o sospetti nel contribuire al processo infettivo)	Selezionare almeno una delle seguenti risposte	
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	
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 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	1 g ceftolozano/0,5 g tazobactam ogni 8 ore		
		2 g ceftolozano/1 g tazobactam ogni 8 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 (ceftolozano)	...		
O	Dose totale richiesta (ceftolozano)	...g	calcolo automatico	
O	Dose totale inserita manualmente (ceftolozano)	...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)	Enterobacter species third-generation cephalosporin-resistant		
		Escherichia coli third-generation cephalosporin-resistant		
		Haemophilus influenzae ampicillin-resistant		
		Klebsiella pneumoniae third-generation cephalosporin-resistant		
		Proteus species third-generation cephalosporin-resistant		
		Pseudomonas aeruginosa carbapenem-resistant		
		Serratia species third-generation cephalosporin-resistant		
O	Se selezionato "Altro": Specificare l'agente patogeno	Altro		
O	Se selezionato "Altro": Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)	Citrobacter species third-generation cephalosporin-resistant		
		Morganella species third-generation cephalosporin-resistant		
		Neisseria gonorrhoea third-generation cephalosporin and/or fluoroquinolone-resistant		
		Streptococco di gruppo A (Streptococcus pyogenes) macrolide-resistant		
		Streptococco di gruppo B (Streptococcus agalactiae) penicillin-resistant		
		Streptococcus pneumoniae macrolide-resistant		
		Altro		
O	Se selezionato "Altro": Specificare l'agente patogeno		Testo libero	
O	Zerbaxa 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		
O	Se selezionato "Altro": Specificare	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)				
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 044506018 - 1g / 0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione (polvere per concentrato) uso endovena 10 flaconi			
5 - Scheda Rivalutazione				
Rivalutazione non obbligatoria				
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	Link RNfV	
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 di 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 No	link a RNfV	