

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam) Germi multiresistenti		
O	Campo obbligatorio			
Indicazione autorizzata: Recarbrio è indicato per: • Trattamento della polmonite acquisita in ospedale (HAP), compresa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). • Trattamento della batteriemia che si manifesta in associazione o che si sospetta sia associata a HAP o VAP, negli adulti. • Trattamento delle infezioni causate da organismi aerobi Gram-negativi negli adulti con opzioni di trattamento limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1)				
Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: RECARBRIO è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi				
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)				
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	Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche Infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta in caso di documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi Infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta in caso di documentata endemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. richiedente	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	Campi non visibili per trattamenti con data di eleggibilità dal 01/01/2025 al 12/06/2025
O	Sede di infezione identificata	Si No		
O	Se selezionato "SI": Specificare la sede di infezione identificata	Cute e tessuti molli Infezione intra addominale Sangue SNC Via aeree inferiori Vie urinarie Altro	Combobox selezione multipla	
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	Combox a selezione multipla		
		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				
O	Se selezionato "Altro": Specificare	...	Testo libero		
O	Il paziente presenta delle comorbidità?	Si			
		No			
O	Se selezionato "Si": Specificare	AIDS	Combox a selezione multipla		
		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

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	500mg imipenem/500mg cistatina/250mg relebactam ogni 6 ore		
		400mg imipenem/400mg cistatina/200mg relebactam ogni 6 ore	Clearance della creatinina stimata (mL/min) <90 a ≥60	
		300mg imipenem/300mg cistatina/150mg relebactam ogni 6 ore	Clearance della creatinina stimata (mL/min) <60 a ≥30	
		200mg imipenem/200mg cistatina/100g relebactam ogni 6 ore	Clearance della creatinina stimata (mL/min) <30 a ≥15/Nefropatia allo stadio terminale (ESRD) in emodialisi	
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 calcolata in base alla posologia (imipenem)	...		
O	Dose totale richiesta (imipenem)	...mg	calcolo automatico	
O	Dose totale inserita manualmente (imipenem)	...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)	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		
		Haemophilus influenzae ampicillin-resistant		
		Klebsiella pneumoniae carbapenem-resistant		
		Klebsiella pneumoniae third-generation cephalosporin-resistant		
		Pseudomonas aeruginosa carbapenem-resistant		
		Serratia species third-generation cephalosporin-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": Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)	Morganella species		
		third-generation cephalosporin-resistant		
		Neisseria gonorrhoea		
		third-generation cephalosporin and/or fluoroquinolone-resistant		
		Non-typhoidal Salmonella fluoroquinolone-resistant		
		Proteus species third-generation cephalosporin-resistant		
	Shigella species fluoroquinolone-resistant			
	Altro			
O	Se selezionato "Altro": Specificare l'agente patogeno	Testo libero	
O	Recarbrio verrà somministrato in regime di combinazione con altro antibiotico, mirato al germe per cui il farmaco è stato richiesto?	Si		
		No		
O	Se selezionato "Si": 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?	Si	da RF2	
		No	Se selezionato "Si", Link RNfV	

4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)				
La scheda di dispensazione registra il numero di confezioni effettivamente erogate a seguito della singola richiesta (RF)				
Devono essere inserite tutte le dispensazione effettuate con data uguale o successiva al 01/01/2025				
<input type="radio"/>	Data dispensazione	.././....		
	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento confezione		
<input type="radio"/>	AIC 048537017 - 500 mg/500 mg/250 mg polvere per soluzione per infusione 25 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?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Link RNFV	
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> 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.				
<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	<input type="checkbox"/> Antibiotico - resistenza <input type="checkbox"/> Causa non dipendente dal farmaco <input type="checkbox"/> Decisione clinica <input type="checkbox"/> Eradicazione microbiologica <input type="checkbox"/> Guarigione clinica <input type="checkbox"/> Progressione di malattia <input type="checkbox"/> Tossicità <input type="checkbox"/> Decesso del paziente		
Se selezionata Decesso				
<input type="radio"/>	Data del decesso:	.././....		
<input type="radio"/>	Causa del decesso:	<input type="checkbox"/> Causa indipendente dall'infezione <input type="checkbox"/> Complicazione dell'infezione <input type="checkbox"/> Tossicità		
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	link a RNFV	