

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		SIVEXTRO (tedizolid) Germi multiresistenti					
O	Campo obbligatorio							
Indicazione autorizzata: Sivextro è indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).								
Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: SIVEXTRO è rimborsato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti								
Per ABSSSI sono da intendersi le infzioni complicate della cute e dei tessuti sottocutanei. La rimborsabilità è limitata alle sole infezioni complicate della cute e dei tessuti molli quando si sospetta o si ha la certezza che l'infezione sia causata da batteri Grami-positivi sensibili								
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					
E	Diagnosi	Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti						
		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			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	No						
		Cute e tessuti molli						
		Infezione intra addominale	blocca					
		Sangue	blocca					
		SNC	blocca					
		Via aeree inferiori	blocca					
		Vie urinarie	blocca					
O	Se selezionato "Altro" : Specificare:	Altro						
			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						
O	Se selezionato "Altro": Specificare	Utilizzo di monoclonali anti CD3			Testo libero			
		Utilizzo di monoclonali JAC inibitori						
		Altro						

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

			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)				
Ogni Richiesta Farmaco ha una durata 6 giorni, ripetibile secondo necessità clinica				
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.../.../...		
<input type="radio"/>	Posologia	200 mg/die per 6 giorni per uso orale		
<input type="radio"/>	Dose die		
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta	...mg	calcolo automatico	
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
<input type="radio"/>	Tipo di prescrizione	Su base diagnostica Su base empirica/ragionata		
<input type="radio"/>	Se selezionato "Diagnostica": Specificare "Tipo di prescrizione":	Fast microbiology Targeted therapy		
<input type="radio"/>	Se selezionato "Fast microbiology" oppure "Targeted therapy": Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)	Staphylococcus aureus methicillin-resistant Streptococco di gruppo A (Streptococcus pyogenes) macrolide-resistant Streptococco di gruppo B (Streptococcus agalactiae) penicillin-resistant Altro		
<input type="radio"/>	Se selezionato "Altro": Indicare l'agente patogeno (Fig. 1 WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024)	Enterococcus faecium vancomycin-resistant Mycobacterium tuberculosis rifampicin-resistant Streptococcus pneumoniae macrolide-resistant Altro		
<input type="radio"/>	Se selezionato "Altro": Specificare l'agente patogeno		Testo libero	
<input type="radio"/>	Sivextro verrà somministrato in regime di combinazione con altro antibiotico, mirato al germe per cui il farmaco è stato richiesto?	Si No		
<input type="radio"/>	Se selezionato "Si": Specificare	Aminoglicoside Chinolone Colistina Fosfomicina Inibitore beta-lattamasi Altro		
<input type="radio"/>	Se selezionato "Altro": Specificare l'agente patogeno	Testo libero	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	da RF2 Se selezionato "Si", 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)				
<input type="radio"/>	Data dispensazione/..../....		
	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento confezione		
<input type="radio"/>	AIC 044020030 - 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione 6 flaconcini			
<input type="radio"/>	AIC 044020016 - 200 mg compresse rivestite con film 6 compresse			
5 - Scheda Rivalutazione				
Rivalutazione non obbligatoria				
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	Link RNFV	
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si No	Blocco ; porta alla scheda ET	
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	Antibiotico - resistenza Causa non dipendente dal farmaco Decisione clinica Eradicazione microbiologica Guarigione clinica Progressione di malattia Tossicità Decesso del paziente		
Se selezionato Decesso				
<input type="radio"/>	Data del decesso:/..../....		
<input type="radio"/>	Causa del decesso:	Causa indipendente dall'infezione Complicazione dell'infezione Tossicità		
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No	link a RNFV	