



Prot. n. AOO/197/1744 del 07.06.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA DG n. 412/2022 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam). Centri autorizzati alla prescrizione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazione n.412 del 23 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n.129 del 04/06/2022, che si allega, ha disposto la riclassificazione e la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam) per la seguente indicazione terapeutica:

- *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.*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985) (CIO).
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da scheda allegata alla determina n. 412/2022 e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto “*Gestire Piano Terapeutico*”;
- inserito, con attribuzione del requisito dell’innovazione terapeutica condizionata, nel Prontuario Terapeutico Regionale nei termini previsti dalla normativa vigente di cui all’art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito, con modificazioni, nella Legge n. 189/2012.

Pertanto, nelle more dell’adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all’approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano di seguito in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam) per l’indicazione terapeutica a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 412/2022.

Tab.1

ASL	CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	CODICE EDOTTO
	ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE	MALATTIE INFETTIVE	
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA	MALATTIE INFETTIVE	100416
ASL BA	AO CONS. POLICLINICO	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MALATTIE INFETTIVE	967558
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	969233
ASL FG	AO OSPEDALI RIUNITI	MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	965750
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI	MALATTIE INFETTIVE	970021
ASL LE	OSPEDALE CATERINA NOVELLA GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	969405
ASL TA	OSPEDALE MOSCATI	MALATTIE INFETTIVE	968181
		MEDICINA GENERALE/INTERNA	
ASL BA	OSPEDALE TERLIZZI	MEDICINA GENERALE	98338
ASL BA	OSPEDALE CORATO	MEDICINA GENERALE	98339
ASL BA	OSPEDALE MOLFETTA	MEDICINA GENERALE	98378
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	MEDICINA GENERALE	969636
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE	969761
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	MEDICINA GENERALE	969729
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	MEDICINA GENERALE	969831
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-TRIGGIANO	MEDICINA GENERALE DI VENERE	969691
ASL BA	OSPEDALE E. E. MIULLI	MEDICINA INTERNA	969464



ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MEDICINA INTERNA	967537
ASL BR	OSPEDALE OSTUNI	MEDICINA INTERNA	967602
ASL BR	FRANCAVILLA FONTANA	MEDICINA INTERNA	967631
ASL BT	OSPEDALE CANOSA DI PUGLIA	MEDICINA INTERNA	098316
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	MEDICINA INTERNA	969204
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	MEDICINA GENERALE	969134
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MEDICINA INTERNA	969234
ASL FG	OSPEDALE LUCERA	MEDICINA GENERALE	098213
ASL FG	OSPEDALE SAN SEVERO	MEDICINA INTERNA	969796
ASL FG	OSPEDALE MANFREDONIA	MEDICINA INTERNA	969869
ASL FG	OSPEDALE CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	969545
ASL FG	OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	MEDICINA GENERALE	969570
ASL LE	OSPEDALE COPERTINO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970047
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MEDICINA GENERALE	969406
ASL LE	OSPEDALE SCORRANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970074
ASL LE	OSPEDALE GALLIPOLI	MEDICINA GENERALE	969421
ASL LE	OSPEDALE CASARANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	970103
ASL LE	OSPEDALE E.E. PANICO	MEDICINA GENERALE	969503
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE	MEDICINA INTERNA	970003
ASL TA	OSPEDALE GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	099748
ASL TA	OSPEDALE CASTELLANETA	MEDICINA INTERNA	968212
ASL TA	OSPEDALE MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE	964890
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	MEDICINA GENERALE	964914
ASL TA	OSPEDALE SS ANNUNZIATA	MEDICINA INTERNA	968159
AO POLICLINICO	AO POLICLINICO BARI	MEDICINA INTERNA OSPEDALIERA	966225
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "AUGUSTO MURRI"	966227
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "CESARE FRUGONI"	966230
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "GUIDO BACCELLI"	966232
AO RIUNITI	OSP. RIUNITI - FOGGIA OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA OSP	964094
		MEDICINA INTERNA UNIV	964096
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE/TERAPIA INTENSIVA/PNEUMOLOGIA	
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-TRIGGIANO	TERAPIA INTENSIVA DI VENERE BARI	969706
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	UTIR ALTAMURA	969644
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	TERAPIA INTENSIVA-SAN PAOLO BARI	969840
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	TERAPIA INTENSIVA-MONOPOLI	969739
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	TERAPIA INTENSIVA-MONOPOLI	100406
ASL BA	OSPEDALE E.E. MIULLI	TERAPIA INTENSIVA-MIULLI	969449
		PNEUMOLOGIA-MIULLI	970300
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	TERAPIA INTENSIVA-ANDRIA	969145
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA-BARLETTA	969262
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	TERAPIA INTENSIVA-BISCEGLIE	098365
AOU POLICLINICO	AO POLICLINICO	TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE I	966161
		TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE II	966162
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSPED.	966311
ASL TA	OSPEDALE MOSCATI	PNEUMOLOGIA-MOSCATI	099839

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio



Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori medici dei P.O. presso i quali insistono i Centri, di cui alla Tab.1, al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono attenersi scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni **"specialista infettivologo o altro specialista con competenza in infettivologia ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO)"** sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *"la scheda di prescrizione del farmaco in oggetto"*, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione **"Gestire Piano Terapeutico"**, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso farmaco per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire nelle more di idoneo provvedimento, il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente..

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio, a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.



Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
07.06.2022 13:12:57
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
07.06.2022
13:33:19 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2022

Regime di rimborsabilit  e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, e riclassificazione del medicinale per uso umano «Recarbrio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 412/2022). (22A03273)

(GU n.129 del 4-6-2022)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini   stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui   stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui   stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivit  sportive e della lotta contro il

doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 38/2020 del 20 aprile 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 111 del 30 aprile 2020;

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2020 con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Recarbrio» (imipenem/cilastatina/relebactam);

Vista la domanda presentata in data 7 dicembre 2020, con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Recarbrio» (imipenem/cilastatina/relebactam);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam):

«Trattamento della polmonite acquisita in ospedale (HAP), compresa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), negli adulti.

Trattamento della batteriemia che si manifesta in associazione o che si sospetta sia associata a HAP o VAP, negli adulti»

e l'indicazione terapeutica oggetto della negoziazione:

«"Recarbrio" e' indicato per il trattamento delle infezioni causate da organismi aerobi Gram negativi negli adulti con opzioni di trattamento limitate»

sono rimborsate come segue.

Confezione: «500 mg / 500 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 25 flaconcini - A.I.C. n. 048537017/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 3.437,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.673,53.

Attribuzione del requisito dell'innovativita' condizionata in relazione alle indicazioni oggetto della negoziazione, a cui sono associati:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialita' medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo sull'ex factory pari a euro 18,5 Mln/ventiquattro mesi decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni dell'accordo negoziale. In caso di superamento della soglia 18,5 Mln di fatturato nei ventiquattro mesi la societa' e' chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verra' determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale payback del 5% e al lordo del payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita' per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti gia' commercializzati avra' inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialita' medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovra' essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi, comunque, a carico del

SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Recarbrio» (imipenem/cilastatina/relebactam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale
RECARBIO (imipenem-cilastatina/relebactam)
Parte di provvedimento in formato grafico

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale RECARBRIO (imipenem-cilastatina/relebactam)

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ____ / ____ / ____
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____ / ____ / ____	Sesso: F ☐ M ☐
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	

La rimborsabilità è limitata al 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.

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 almeno una delle seguenti condizioni:	☐
○ documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi	☐
○ documentata endemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. richiedente	☐
In caso di infezione documentata indicare l'agente eziologico: _____	

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista (cfr. RCP)
Recarbrio	2g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	500 mg/500 mg/250 mg ogni 6 ore ¹	In base alla sede dell'infezione ²
¹ Per pazienti con una clearance della creatinina (CrCl) da ≥ 90 a < 150 mL/min calcolata utilizzando la formula di Cockcroft-Gault. ² Ad esempio, per le infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), compresa la pielonefrite e per le infezioni intra-addominali complicate (cIAI) la durata raccomandata del trattamento è da 5 a 10 giorni; il trattamento può proseguire fino a 14 giorni. Per la polmonite acquisita in ospedale/polmonite associata a ventilazione meccanica (HAP/VAP) la durata raccomandata del trattamento è da 7 a 14 giorni. Sono previsti aggiustamenti di dose in relazione della funzionalità renale (cfr. RCP del prodotto)			

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico*: _____

* La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

