

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>FETCROJA® (Cefiderocol)</b>	
O	Campo obbligatorio		
<p><b>Indicazione autorizzata:</b> Fetroja® è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).</p>			
<p><b>Indicazione rimborsata SSN:</b> La rimborsabilità Fetroja® è limitata al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni gravi sostenute da:</p>			
<p>- Enterobacterales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL);  - Pseudomonas aeruginosa che produce metallo-beta-lattamasi (MBL) e  - patogeni Gram-Negativi (GN) non fermentanti Difficult to Treat (DTR): Pseudomonas aeruginosa carbapenem resistant (CRPA), Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB) e Stenotrophomonas maltophilia, in assenza di altre opzioni terapeutiche e secondo i principi di ottimizzazione dell'uso degli antibiotici.  L'utilizzo empirico è rimborsato solo nei casi di infezioni gravi, con evidenza clinica di sepsi, che mettano a rischio immediato la vita del paziente ed in cui non sia possibile il ricorso ad una circostanziata diagnosi microbiologica in tempi compatibili con l'avvio del trattamento, ma un'eziologia sostenuta dai suddetti batteri gram-negativi sia altamente probabile (per motivi clinici o epidemiologici)</p>			
<p>La prescrizione è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato delle Infezioni Ospedaliere (CIO)</p>			
<p>Il ritrattamento è da riferirsi ad un nuovo e diverso episodio infettivo</p>			
<p>Si suggerisce la consultazione delle "Raccomandazioni AIFA-OPERA" per la terapia mirata delle infezioni causate da batteri Gram negativi (GN) resistenti a multipli antibiotici (MDR). Il gruppo multidisciplinare AIFA-OPERA ha elaborato un documento, sulla base delle più recenti evidenze scientifiche, con lo scopo di fornire raccomandazioni per il trattamento mirato delle infezioni sostenute da batteri GN-MDR più frequentemente isolati nel contesto italiano nel paziente ospedalizzato. Il documento è rivolto a tutti i medici prescrittori che operano nelle strutture ospedaliere o di assistenza e riabilitazione, nell'ottica di supportare una prescrizione appropriata secondo i principi dello Stewardship Antibiotico (appropriatezza prescrittiva), fondamentale nel preservare l'efficacia sia degli antibiotici di uso convenzionale (approvati prima del 2010) sia delle molecole più recentemente immesse sul mercato.</p>			
<p>Link al documento "Raccomandazioni AIFA-OPERA": <a href="https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti">https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti</a>.</p>			
<p><b>Legenda:</b>  CR carbapenem resistant;  CRAB Acinetobacter baumannii carbapenem resistant;  CRPA Pseudomonas aeruginosa carbapenem resistant;  DTR difficult to treat Resistance;  GN Gram negativi;  MBL metallo-beta-lactamases</p>			
<p><b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b></p>			
Età		=>18	blocca se età < 18 anni
<p><b>2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b></p>			
O	Diagnosi	<p>Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche: Enterobacterales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL); Pseudomonas aeruginosa che producono metallo-beta-lattamasi (MBL) e patogeni Gram-Negativi (GN) non fermentanti difficult-to-treat (DTR): Pseudomonas aeruginosa (CRPA), Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB) e Stenotrophomonas maltophilia</p> <p>Infezioni gravi con evidenza clinica di sepsi e resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta: Enterobacterales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL); Pseudomonas aeruginosa produttrice di metallo-beta-lattamasi (MBL) e patogeni Gram-negativi (GN) non fermentanti difficult-to-treat (DTR): Pseudomonas aeruginosa (CRPA), Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB) e Stenotrophomonas maltophilia</p>	<p>Combobox</p> <p>Selezionare una delle due diagnosi</p>
O	Sede dell'infezione	<p>Batteriemia  Infezioni intra-addominali  Infezioni polmonari (HAP/VAP)  Altro</p>	
O	Se "Altro" specificare la sede dell'infezione:	.....	testo libero
<p><b>Se indicato resistenza "Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata ...." comporre la domanda:</b></p>			
O	Indicare l'agente/i eziologico/i	<p>Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB)  Enterobacterales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL)  Pseudomonas Aeruginosa difficult to treat (DTR)  Stenotrophomonas maltophilia</p>	<p>Combobox</p> <p>Selezionare almeno una risposta</p>

INFEZIONI GRAVI			Note
Prima scelta	Ampicillina-sulbactam	Solo in combinazione	
	Colistina		
Seconda scelta	Tigeciclina		
	Cefiderocol		

  

E	Il trattamento viene effettuato dopo aver preso visione delle Raccomandazioni AIFA-Opera per le infezioni gravi da "Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB)" ed in assenza di altre alternative terapeutiche per il paziente? <a href="https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti">https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti</a>	Si	Blocca l'eleggibilità al trattamento
		No	

  

Se selezionato "Enterobacteriales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL)" compare la domanda:			
O	Se selezionato "Enterobacteriales" specificare:	Citrobacter spp	Selezione multipla Selezionare almeno una delle seguenti risposte
		Enterobacter spp	
		Escherichia coli	
		Klebsiella pneumonia	
		Morganella spp	
		Proteus spp	
		Providenzia spp	
		Serratia spp	
O	Se risposto "Altro" Specificare altro "agente patogeno Enterobacteriales"	Altro	testo libero

  

INFEZIONI GRAVI			Note
Prima scelta	Meropenem	Se MIC per il meropenem < 2 mg/l	
	Ceftazidime-avibactam	Non attivo su batterio produttore di OXA-48	
	Meropenem-vaborbactam		
Seconda scelta	Amikacina	Infezioni urinarie gravi e solo in combinazione con AUC	
	Gentamicina	Infezioni urinarie gravi e solo in combinazione con AUC	
	Colistina	Solo in combinazione con AUC	
	Fosfomicina ev	Infezioni addominali gravi e solo in combinazione con AUC	
	Tigeciclina	Se MIC >2 e ≤ 8 in combinazione con un altro AUC	
Alternative se prima e seconda scelta non possibili	Cefiderocol	Infezioni urinarie gravi e infezioni polmonari con documentata produzione di metallo-beta-lattamasi	
	Ceftazidime-avibactam + aztreonam	Se documentata produzione di metallo-beta-lattamasi	

Antibiotici di uso consolidato (AUC) = aminoglicosidi, colistina, tigeciclina, carbapenemici

  

E	Il trattamento viene effettuato dopo aver visionato le Raccomandazioni AIFA-Opera per le infezioni gravi da "Enterobacteriales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL)" ed in assenza di altre alternative terapeutiche per il paziente? <a href="https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti">https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti</a>	Si	blocca l'eleggibilità al trattamento
		No	

  

INFEZIONI GRAVI			Note
Prima scelta	Ceftolozano-tazobactam		
	Ceftazidime-avibactam		
Seconda scelta	Imipenem-cilastatina-relebactam		
	Cefiderocol		
Alternative se prima e seconda scelta non possibili	Cefiderocol	Infezioni urinarie gravi e infezioni polmonari con documentata produzione di metallo-beta-lattamasi	
	Colistina	Solo in combinazione; nelle meningiti e sepsi associare terapia intratecale a quella endovenosa	

  

E	Il trattamento viene effettuato dopo aver visionato le Raccomandazioni AIFA-Opera per le infezioni gravi da "Pseudomonas Aeruginosa difficult to treat Resistance (DTR)" ed in assenza di altre alternative terapeutiche per il paziente? <a href="https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti">https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti</a>	Si	blocca l'eleggibilità al trattamento
		No	

Se indicato "Infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta ....."			
O	Specificare l'indicazione a Cefideracol	Fallimento di un precedente trattamento con altri antibiotici WHO-reserve (ad es. ceftazidime/avibactam, ceftolozano/tazobactam, imipenem/relebactam)	Combobox Selezionabile ≥1 opzioni
		Documentata colonizzazione da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi	
		Documentata epidemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. richiedente	
E	Ipersensibilità severa (ad esempio, reazione anafilattica, reazione cutanea severa) a qualsiasi altro tipo di agente antibatterico carbapenemico e beta-lattamico (ad esempio, penicilline, monobattami)?	Si	blocca
		No	
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso compassionevole</li> <li>- Legge 326/2003 Art. 48</li> <li>- Studi clinici</li> </ul> <p>NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni-stato di malattia obbligatorie) a carico del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/Dfn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</p>			
O	Paziente già in trattamento con Fetroja secondo le indicazioni di questa scheda di monitoraggio AIFA?	Si	combobox
		No	questo campo si apre se risposto Si al campo precedente; controllo temporale: < data di valutazione o EDC
O	Data di inizio trattamento	-/-	controllo temporale: < data di inizio monitoraggio
O	Numero delle somministrazioni (RF)		testo numerico >=1

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
Dose raccomandata: fare riferimento alla tabella 1 e tabella 2, paragrafo 4.4 dell'RCP		
Modo di somministrazione: infusione endovenosa, dopo ricostituzione nell'arco di 3 ore (vedere paragrafo 4.2)		
La durata della terapia dipende dalla sede di infezione: - per le infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite, e le infezioni intra-addominali complicate la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 5 e 10 giorni; - per la polmonite nosocomiale, inclusa la polmonite associata a ventilazione, la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 7 e 14 giorni Può essere richiesto un trattamento fino a 21 giorni		
Il cefiderocol viene rimosso mediante emodialisi, pertanto nei pazienti sottoposti ad emodialisi intermittente la somministrazione deve avvenire il prima possibile una volta completata la seduta (vedere paragrafo 4.4)		
La funzionalità renale deve essere monitorata regolarmente, poiché può essere necessario un aggiustamento della dose nel corso della terapia.		
In caso di reazione allergica interrompere immediatamente il trattamento (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP)		
Richiesta Farmaco (RF): ogni RF si riferisce ad un giorno di trattamento e può comprendere fino ad un massimo di 4 somministrazioni/die. E' possibile prescrivere fino ad un massimo di 21 giorni di trattamento		
Link al documento "Raccomandazioni AIFA-OPERA": <a href="http://www.operaAifa.it">www.operaAifa.it</a>		
O	Data richiesta farmaco	.../.../....
O	Posologia	0,75 g ogni 12 ore/die 1g ogni 8 ore/die 1,5g ogni 8 ore/die 2g ogni 6 ore/die 2g ogni 8 ore/die
O	Numero giorni terapia	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21
O	Dose die	.....g
O	Dose totale	.....g
E	Il cefiderocol è somministrato in associazione con altri antibiotici?	Monoterapia In associazione con altri antibiotici
E	E' stata valutata la funzionalità renale (Clearance creatinina), come indicato in RCP, prima di prescrivere la dose appropriata?	Si No
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
Nel caso di un trattamento interrotto prima del termine, il farmacista dovrà aggiornare la scheda di dispensazione con il numero di confezioni effettivamente somministrate.		
O	Data dispensazione	.../.../....
O	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento confezione
O	A.I.C. n. 048722019 /E 1 g polvere concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini	---

testo fisso

Selezionabili da RF1

Uniche opzioni selezionabili in RF1

Selezionabili in RF successive (compatibilmente con il massimo di somministrazioni fissato a 21)

In automatico

Calcolo automatico dose totale

Fumetto: "Si ricorda che nei casi di utilizzo in terapia mirata l'associazione con altri antibiotici non è sostenuta da evidenze scientifiche"

blocca

Link RNFV

5- Fine Trattamento (FT)		
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up, da compilarsi alla fine della terapia del paziente o dopo l'eventuale suo decesso.		
<input type="radio"/>	Data di fine trattamento	.././....
<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"/> <b>Decesso del paziente</b>
<b>Se selezionato Decesso</b>		
<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
<b>Se selezionato Tossicità</b>		
<input type="radio"/>	Se "Tossicità" specificare	<input type="checkbox"/> Disturbi gastrointestinali <input type="checkbox"/> Epatotossicità <input type="checkbox"/> Ipersensibilità <input type="checkbox"/> Nefrotossicità <input type="checkbox"/> Altro
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<input type="checkbox"/> Sì <a href="#">link a RNFV</a> <input type="checkbox"/> No
<input type="radio"/>	Durata in giorni della terapia	..... ..... .....
		campo numerico da 1 a 21 compilato in automatico in base al numero di giorni selezionato in PT