


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	FETCROJA® (Cefiderocol)	
O	Campo obbligatorio		
<p>Indicazione autorizzata: 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>Indicazione rimborsata SSN: La rimborsabilità Fetroja® è limitata al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni gravi sostenute da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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'etiologia 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 Antibiotica (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":https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti.</p> <p>Legenda: 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>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
Età		=>18	blocca se età < 18 anni
2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
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</p> <p>Infezioni intra-addominali</p> <p>Infezioni polmonari (HAP/VAP)</p> <p>Altro</p>	
O	Se "Altro" specificare la sede dell'infezione:	testo libero
Se indicato resistenza "Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata" comparare la domanda:			
O	Indicare l'agente/i eziologico/i	<p>Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB)</p> <p>Enterobacterales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL)</p> <p>Pseudomonas Aeruginosa difficult to treat (DTR)</p> <p>Stenotrophomonas maltophilia</p>	<p>Combobox</p> <p>Selezionare almeno una risposta</p>

Se selezionato "Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB)" compare la domanda:																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">INFEZIONI GRAVI</th> <th>Note</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Prima scelta</td> <td>Ampicillina-sulbactam</td> <td rowspan="3">Solo in combinazione</td> </tr> <tr> <td>Colistina</td> </tr> <tr> <td>Tigeciclina</td> </tr> <tr> <td>Seconda scelta</td> <td>Cefiderocol</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			INFEZIONI GRAVI		Note	Prima scelta	Ampicillina-sulbactam	Solo in combinazione	Colistina	Tigeciclina	Seconda scelta	Cefiderocol																		
INFEZIONI GRAVI		Note																												
Prima scelta	Ampicillina-sulbactam	Solo in combinazione																												
	Colistina																													
	Tigeciclina																													
Seconda scelta	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? https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti	Si																												
		No	Blocca l'eleggibilità al trattamento																											
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																												
		Providencia spp																												
		Serratia spp																												
O	Se risposto "Altro" Specificare altro "agente patogeno Enterobacteriales"	Altro	testo libero																											
Dopo aver selezionato una risposta alla domanda precedente si apre questo campo:																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">INFEZIONI GRAVI</th> <th>Note</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Prima scelta</td> <td>Meropenem</td> <td>Se MIC per il meropenem < 2 mg/l</td> </tr> <tr> <td>Ceftazidime-avibactam</td> <td>Non attivo su batterio produttore di OXA-48</td> </tr> <tr> <td>Meropenem-vaborbactam</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Seconda scelta</td> <td>Amikacina</td> <td>Infezioni urinarie gravi e solo in combinazione con AUC</td> </tr> <tr> <td>Gentamicina</td> <td>Infezioni urinarie gravi e solo in combinazione con AUC</td> </tr> <tr> <td>Colistina</td> <td>Solo in combinazione con AUC</td> </tr> <tr> <td>Fosfomicina ev</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tigeciclina</td> <td>Infezioni addominali gravi e solo in combinazione con AUC</td> </tr> <tr> <td>Meropenem</td> <td>Se MIC >2 e ≤ 8 in combinazione con un altro AUC</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Alternative se prima e seconda scelta non possibili</td> <td>Cefiderocol</td> <td rowspan="2">Infezioni urinarie gravi e infezioni polmonari con documentata produzione di metallo-beta-lattamasi. Se documentata produzione di metallo-beta-lattamasi</td> </tr> <tr> <td>Ceftazidime-avibactam + aztreonam</td> </tr> </tbody> </table>			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		Tigeciclina	Infezioni addominali gravi e solo in combinazione con AUC	Meropenem	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. Se documentata produzione di metallo-beta-lattamasi	Ceftazidime-avibactam + aztreonam	
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																													
	Tigeciclina	Infezioni addominali gravi e solo in combinazione con AUC																												
	Meropenem	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. Se documentata produzione di metallo-beta-lattamasi																												
	Ceftazidime-avibactam + aztreonam																													
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? https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti	Si																												
		No	blocca l'eleggibilità al trattamento																											
Se selezionato "Pseudomonas Aeruginosa difficult to treat (DTR)" o "Stenotrophomonas maltophilia" compare la domanda:																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">INFEZIONI GRAVI</th> <th>Note</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prima scelta</td> <td>Ceftolozano-tazobactam</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Seconda scelta</td> <td>Ceftazidime-avibactam</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Imipenem-cilastatina-relebactam</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Alternative se prima e seconda scelta non possibili</td> <td>Cefiderocol</td> <td>Infezioni urinarie gravi e infezioni polmonari con documentata produzione di metallo-beta-lattamasi</td> </tr> <tr> <td>Colistina</td> <td>Solo in combinazione; nelle meningiti e ventricoliti associare terapia intratecale a quella endovenosa</td> </tr> </tbody> </table>			INFEZIONI GRAVI		Note	Prima scelta	Ceftolozano-tazobactam		Seconda scelta	Ceftazidime-avibactam		Imipenem-cilastatina-relebactam		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 ventricoliti associare terapia intratecale a quella endovenosa												
INFEZIONI GRAVI		Note																												
Prima scelta	Ceftolozano-tazobactam																													
Seconda scelta	Ceftazidime-avibactam																													
	Imipenem-cilastatina-relebactam																													
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 ventricoliti 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? https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-le-raccomandazioni-sulla-terapia-mirata-delle-infezioni-resistenti	Si																												
		No	blocca l'eleggibilità al trattamento																											

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)	<i>Combobox</i> <i>Selezionabile ≥1 opzioni</i>
		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	<i>blocca</i>
		No	
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici 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.			
O	Paziente già in trattamento con Fetroja secondo le indicazioni di questa scheda di monitoraggio AIFA?	Si	<i>combobox</i>
		No	<i>questo campo si apre se risposto Si al campo precedente; controllo temporale: < data di valutazione o EDC</i>
O	Data di inizio trattamento	<i>././.</i>	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": www.operaAifa.it		
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 dieg
O	Dose totaleg
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?	Sì No
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì 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	---

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	Antibiotico - resistenza
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decisione clinica
		Eradicazione microbiologica
		Guarigione clinica
		Progressione di malattia
		Tossicità
Se selezionato Decesso		Decesso del paziente
<input type="radio"/>	Data del decesso:	.././....
<input type="radio"/>	Causa del decesso:	Causa indipendente dall'infezione
		Complicazione dell'infezione
		Tossicità
Se selezionato Tossicità		
<input type="radio"/>	Se "Tossicità" specificare	Disturbi gastrointestinali
		Epatotossicità
		Ipersensibilità
		Nefrotossicità
		Altro
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div><div>Si</div><div>No</div></div> <div>link a RNFV</div>
<input type="radio"/>	Durata in giorni della terapia <div>campo numerico da 1 a 21 compilato in automatico in base al numero di giorni selezionato in PT</div>