ALLEGATO

SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI CEFTAZIDIME/AVIBACTAM (ZAVICEFTA®)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello 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).

Centro prescrittore_____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Zavicefta è indicato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento delle seguenti infezioni:

- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)

Trattamento di pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata, a una delle infezioni sopra elencate.

Zavicefta è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate.

Si devono considerare le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

Indicazione rimborsata SSN:

La rimborsabilità è limitata negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate (inclusa, negli adulti, la batteriemia), in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma), compresa la batteriemia (solo negli adulti)	☐
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea), compresa la batteriemia (solo negli adulti)	☐
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea, compresa la batteriemia (solo negli adulti)	☐
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	☐

**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.*

Prescrizione

☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐	
	Posologia	Durata
ZAVICEFTA	_____	_____

Nei soggetti adulti il dosaggio standard in soggetti con CrCl>50 mL/min è 2 g. ceftazidima/0,5 g. avibactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 2 h.) per una durata di 5-14 giorni nel trattamento delle cIAI, di 5-10 giorni nel trattamento delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP). Vi è esperienza molto limitata per un utilizzo superiore a 14 giorni.
Per gli aggiustamenti di dose in età pediatrica si veda il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Data_____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A03274

DETERMINA 27 maggio 2022.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a base di Poli (O-2 idrossietil) amido, «Voluven». (Determina n. 327/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;