



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile Struttura Operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0364246 13/07/2022 15,27

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Oggetto: Determina Aifa 23 maggio 2022 n.412. Specialità medicinale RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam):

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 412/2022 del 23 maggio 2023, pubblicata nella G.U. n.129 del 04/06/2022, ha disposto regime di rimborsabilità SSN e riclassificazione della specialità medicinale **RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- «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»
- Trattamento delle infezioni causate da organismi aerobi Gram negativi negli adulti con opzioni di trattamento limitate.

La specialità medicinale **RECARBRIO (imipenem/cilastatina/relebactam)**, confezione: «500 mg / 500 mg / 250 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso – flaconcino (vetro)» 25 flaconcini - A.I.C. n. 048537017/E - è classificata ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe **“H/OSP”**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

UOD Politica del farmaco e dispositivi

Pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Attribuzione del requisito della innovatività 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
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi dell'accordo 18 novembre 2010.

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

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) delle AA.OO., AA.OO.UU, e P.O. delle AA.SS.LL..

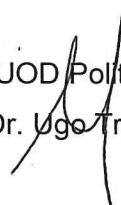
Si allega : Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale RECARBRIO (imipenem-cilastatina/relebactam)

Referente Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente UOD Politica del farmaco
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO

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 <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
• Infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta in caso di almeno una delle seguenti condizioni:	<input type="checkbox"/>
○ documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi	<input type="checkbox"/>
○ documentata endemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. richiedente	<input type="checkbox"/>
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



