



S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,  
Protesica e Integrativa  
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco  
Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Ai  
Direttori Sanitari  
Direttori Sociosanitari  
Direttori S.C. Malattie Infettive  
Direttori S.C. Farmaceutica  
IRCCS, Enti ospedalieri e AA.SS.LL.

Prof. Matteo Bassetti  
Coordinatore DIAR Malattie Infettive

e p.c

Direttore Sanitario  
Direttore S.C. Malattie Infettive  
Direttore S.C. Farmaceutica  
Istituto G. Gaslini

**Oggetto: Scheda di prescrizione medicinale Recarbrio - aggiornamento (G.U. n. 148 del 27.06.2022).**

In riferimento alla nota prot. A.Li.Sa. n.13605 del 27.06.2022, che si allega, si inoltra la scheda cartacea di prescrizione della specialità medicinale RECARBRIO (imipenem-cilastatina/relebactam) in vigore dalla data odierna, che sostituisce la precedente.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

e p.c.

Direttore Generale  
Direttore Amministrativo  
Direttore Sanitario

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,

Protesica e Integrativa

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegati n. 1

Genova,

Ai  
Direttori Sanitari  
Direttori Sociosanitari  
Direttori S.C. Malattie Infettive »  
Direttori S.C. Farmaceutica  
IRCCS, Enti ospedalieri e AA.SS.LL.

Prof. Matteo Bassetti  
Coordinatore DIAR Malattie Infettive

e p.c

Direttore Sanitario  
Direttore S.C. Malattie Infettive  
Direttore S.C. Farmaceutica  
Istituto G. Gaslini

**Oggetto:** Determina AIFA 23 maggio 2022 “Regime di rimborsabilità 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” (G.U. n. 129 del 23.05.2022).

Con la determina AIFA 23 maggio 2022, pubblicata sulla G.U. n. 129 del 23.05.2022, AIFA ha stabilito la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano <<Recarbrio>> (principio attivo imipenem/cilastatina/relebactam).

La rimborsabilità del medicinale 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”.*

Si evidenzia che:

-l'articolo 1 della determina stabilisce la classificazione in fascia H del medicinale ai fini della rimborsabilità SSN e l'attribuzione del requisito dell'innovatività condizionata;

- l'articolo 2 stabilisce che la prescrizione del medicinale è soggetta alla compilazione della scheda di prescrizione cartacea, di cui si allega copia, da parte dello specialista infettivologo o in sua assenza, da parte di 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);

- l'art. 3 stabilisce che, ai fini della fornitura, il medicinale è soggetto a prescrizione limitativa.

Di seguito si riporta l'elenco delle strutture regionali alle quali è consentita la prescrizione del medicinale in oggetto:

IRCCS Policlinico S. Martino  
U.O.C. Clinica Malattie Infettive

ASL 1  
S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2  
S.C. Malattie Infettive presidio ospedaliero San Paolo di Savona  
S.C. Malattie Infettive osteoarticolari – MIOS presidi ospedalieri di Albenga e Santa Corona

ASL 4  
Servizio Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5  
S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero "S.Andrea" di La Spezia

E.O. Galliera  
S.C. Malattie Infettive

I Comitati Infezioni Ospedaliere (CIO) della A.S.S.L. 3 e dell'Istituto Evangelico Internazionale in accordo con il Diar regionale malattie infettive, sono tenuti ad individuare lo specialista con competenze infettivologiche per la prescrizione del medicinale.

Le AA.SS.LL. sono chiamate a definire un idoneo percorso per la prescrizione del medicinale negli ambienti assimilabili alle strutture ospedaliere.

Gli enti erogatori oltre che a garantire la corretta e completa compilazione delle schede di prescrizione cartacea dovranno garantire la loro archiviazione al fine di permettere l'effettuazione dei controlli tra i dati inviati tramite i flussi NSIS con i dati riportati nelle medesime;

Si coglie, inoltre, l'occasione per ribadire gli obblighi per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR:

- 1) di assicurare la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera;
- 2) di assicurare il puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



*e p.c.*

Direttore Generale  
Direttore Amministrativo  
Direttore Sanitario

*Responsabile del procedimento*  
Dott.ssa Maria Susanna Rivetti  
Telefono: 010 - 5485368 mail:  
[msusanna.rivetti@alisa.liguria.it](mailto:msusanna.rivetti@alisa.liguria.it)

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"/> <span style="float: right;">»</span>
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"/>
o documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi	<input type="checkbox"/>
o 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	500 mg/500 mg/250 mg polvere per soluzione per infusione	500 mg/500 mg/250 mg ogni 6 ore <sup>1</sup>	In base alla sede dell'infezione <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Per pazienti con una clearance della creatinina (CrCl) da  $\geq 90$  a  $< 150$  mL/min calcolata utilizzando la formula di Cockcroft-Gault.

<sup>2</sup> 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

22A03716

