

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

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

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2021. 0200859 14/04/2021 11,56**

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL. AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

**Oggetto: Determina Aifa 19 marzo 2021. Specialità medicinale VABOREM  
( meropenem/vaborbactam )**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/ 328/2021 del 19 marzo 2021, pubblicata nella G.U. n.78 del 31.03.2021, ha disposto la rimborsabilità del medicinale per uso umano **VABOREM ( meropenem/vaborbactam )** per la seguenti indicazioni terapeutiche:

**VABOREM** è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite;
- infezione intra-addominale complicata ( cIAI );
- polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP).
- Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.
- Vaborem è inoltre indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.

Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Il medicinale **VABOREM ( meropenem/vaborbactam )** - confezione da 1g/1g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso – 6 Flaconcini - AIC n. 047422011/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia "H".

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato 1 alla presente determina .

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica condizionata alle seguenti indicazioni secondo quanto previsto e specificato nella scheda di prescrizione ospedaliera del farmaco: «trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)»:

- infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite;
- infezione accertata o sospetta intra addominale complicata (cIAI);
- polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta;
- batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate;
- trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate»

da cui consegue:

- l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);
- l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

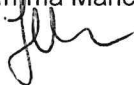
Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. La prescrizione è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica *ad hoc* identificato dal CIO Comitato Infezioni Ospedaliere, con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera (OSP).

La prescrizione è soggetta a MUP Saniarp.

Si allega: scheda cartacea per la prescrizione della specialita' medicinale **VABOREM (meropenem/vaborbactam )**

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

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO I



## Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale VABOREM (meropemen/vaborbactam)

**Indicazioni terapeutiche:** Vaborem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

- infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite
- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP).

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

Vaborem è inoltre indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

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 con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE):**

- infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite
- infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI)
- polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta
- batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.

<b>Diagnosi: Accertate gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)</b>	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>
Batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata mediante antibiogramma	<input type="checkbox"/>
<b>Diagnosi: Accertate o sospette* gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)</b>	
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di 1° linea	<input type="checkbox"/>
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
*L'infezione "sospetta" può essere considerata in pazienti selezionati sulla base di criteri epidemiologici, clinici e microbiologici (colonizzazione intestinale) in accordo a raccomandazioni terapeutiche definite dal programma di stewardship antibiotica del singolo ospedale.	

## PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista (cfr. RCP)
Vaborem	2g./2g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	ogni 8 ore con durata di infusione 3 ore	

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl > 50 mL/min è 2 g. meropemen/2 g. vaborbactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 3 h.) per una durata di 5-10 giorni nel trattamento delle cIAI e delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP).

Nome e cognome 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



