

Commissione Regionale Farmaco

(D.G.R. 1540/2006 e D.G.R. 2330/2008)

Documento PTR n.110 relativo a:

Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) per farmaci antimicotici sistemici

Luglio 2010
Revisione: Novembre 2010

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) per farmaci antimicotici sistemici

CODICE SEZ. U.O.

ASSISTITO Data di nascita.....

Comune di residenza

Etichetta Codice nosografico

Codice fiscale

– ALLA FARMACIA

Diagnosi: Patologia di base ☐ leucemia acuta ☐ altra emopatia maligna ☐ tumore solido ☐ AIDS

☐ HSCT ☐ GVHD ☐ Trapianto OS (.....) ☐ altro:

Fattori di rischio: ☐ diabete ☐ BPCO grave ☐ neutropenia

☐ politrauma ☐ plurioperato ☐ IRC/IRA ☐ epatopatia

Infezione fungina (sede)..... ☐ provata ☐ probabile ☐ possibile

Isolamento Microbiologico: no ☐ sì ☐ specificare Micete

☐ sangue ☐ urine ☐ espettorato ☐ BAL ☐ liquor ☐ istologico ☐ sierologia ☐ altro

☐ neutropenia febbrile

consulenza specialistica no ☐ sì ☐ specificare

PRESCRIZIONE

L- Amfotericina B ☐

Amfotericina B complesso lipidico ☐

Caspofungin ☐

Posaconazolo ☐

Voriconazolo ☐

DOSE CARICO -----

DOSE DI MANTENIMENTO -----

DURATA PREVISTA: ☐ 1° TRATTAMENTO x gg ☐ PROSECUZIONE x gg

☐ 1° scelta ☐ 2° scelta ☐ 3° scelta

se 2°/3° scelta antimicotico utilizzato in precedenza..... iniziato il / /

Motivazione della scelta terapeutica

☐ Terapia empirica neutropenia febbrile

☐ Terapia empirica micosi invasiva

☐ Fallimento terapeutico dopo 96h

☐ Intolleranza

☐ Profilassi*.....

MEDICO (timbro e firma)..... Data.....

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA

Quantità consegnata (max per 5 giorni di terapia)

Firma di chi ritira Il Farmacista

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) per farmaci antimicotici sistemici

ASSISTITO

☐ **1. Infezione fungina invasiva provata:** ☐ a evidenza istologica dell'agente causale, in associazione a danno tissutale (per le muffe) ☐ b. evidenza culturale dell'agente causale da biopsia tissutale o da materiali e da liquidi biologici normalmente sterili (liquor, sangue, ecc.).

☐ **2. Infezione fungina invasiva probabile:** almeno 1 criterio legato all'ospite + 1 criterio microbiologico + 1 criterio clinico maggiore o 2 minori (Tab. 1).

☐ **3. Infezione fungina invasiva possibile:** almeno 1 criterio legato all'ospite + 1 criterio microbiologico oppure 1 criterio clinico maggiore o 2 minori (Tab. 1).

Tab 1: Criteri microbiologici, clinici o legati all'ospite.

Tipo criterio	Criterio	
Legato all'ospite	☐ Neutropenia (< 500 PMN/mm ³ da > 10 gg); ☐ Febbre da >96h, nonostante terapia antibiotica a largo spettro, in un soggetto a rischio elevato di IFI ☐ Temperatura >38°C o < 36°C e uno dei seguenti elementi: ☐ Neutropenia da > 10 gg, nei 60 gg precedenti; ☐ Terapia con immunosoppressori nei 30 gg precedenti; ☐ IFI provata o probabile in corso di precedente neutropenia; ☐ AIDS sintomatico. ☐ GVHD sintomatico, specie severo (> grado 2) o cronico esteso; ☐ Terapia corticosteroidea per > 3 settimane, nei 60 gg precedenti.	
Microbiologico	☐ Isolamento culturale di <i>Aspergillus</i> spp. da <i>brushing</i> bronchiale o da BAL; ☐ Isolamento o esame citopatologico indicativo per muffa, da prelievo dei seni paranasali; ☐ Isto/citologia da <i>brushing</i> bronchiale o da BAL o prelievo da sito sterile, indicativo per presenza di una muffa; ☐ Antigene aspergillare (galattomannano o β-D-glucano) positivo in almeno 2 prelievi di sangue o nel BAL o nel LCR; ☐ 2 urinocolture positive per lieviti, in assenza di catetere vescicale; ☐ <i>Candida</i> nell'urina all'esame diretto, in assenza di catetere vescicale; ☐ Candidemia, fusariemia ☐ Antigene criptococcico su siero o su liquor	
Clinico:	Maggiore	Minore
- Polmone	☐ CT torace: micetoma, segno dell'alone, della semiluna d'aria o escavazione all'interno di un infiltrato (da Micobatteri, <i>Legionella</i> o <i>Nocardia</i>).	☐ Segni/sintomi di infezione polmonare, altre anomalie radiologiche, versamento pleurico.
- Tracheobronchite	☐ Ulcera, nodule, pseudomembrane, placche o escare tracheobronchiali alla broncoscopia	
- Seni paranasali	☐ Lesioni radiologiche suggestive: erosione della parete dei seni, estensione alle strutture vicine, distruzione della base cranica.	☐ Ostruzione o scolo nasale, ulcere o escare nasali, epistassi, edema peri-orbitale, dolore in sede mascellare, lesioni necrotiche o ulcere del palato.
- Sistema Nervoso centrale	☐ Lesioni radiologiche suggestive: mastoidite, empiema extradurale, massa intracranica.	☐ Lesioni focali, alterazioni delle funzioni superiori, meningismo, alterazioni chimico-fisiche o pleiocitosi del LCR, in assenza di altri patogeni o di cellule neoplastiche.
- Infezione disseminata	☐ Papule o noduli senza cause note, corioretinite o endoftalmite.	
- Candidosi disseminata cronica	☐ Lesioni piccole, multiple a coccarda, periferiche, a carico del fegato e della milza, evidenziate mediante ecografia, CT o RMN ed aumento dei valori della fosfatasi alcalina. ☐ Nessun criterio microbiologico richiesto.	
- Candidemia	☐ Sufficiente l'emocultura (non esistono candidemie "possibili")	

PMN= polimorfonucleati, BAL= lavaggio broncoalveolare; GVHD= graft versus host disease; LCR= liquido cefalorachidiano; CT= tomografia assiale computerizzata; RMN= risonanza magnetica nucleare.