



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco cefepime - enmetazobactam (EXBLIFEP® - Advanz Pharma) – EV - indicato per il trattamento negli adulti delle infezioni sostenute da batteri Gram negativi resistenti alle cefalosporine di III generazione, inclusi i produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)

Con la Determina AIFA n. 1215 del 17.09.2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 220 del 22.09.2025, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Exblifep polvere per concentrato per soluzione per infusione 2g/0,5g cefepime/enmetazobactam (AIC n. 051167017 - classe H), per le seguenti indicazioni:

- trattamento negli adulti delle seguenti infezioni sostenute da batteri Gram negativi resistenti alle cefalosporine di III generazione, inclusi i produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL):
 - Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite.
 - Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)
 - Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a una qualsiasi delle infezioni elencate sopra.

Per le indicazioni soprariportate, il farmaco Exblifep è soggetto a prescrizione tramite Registro di monitoraggio AIFA semplificato, riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal comitato delle infezioni (CIO) istituito per legge presso tutti i Presidi Ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985) afferente ai seguenti Centri prescrittori:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. Policlinico Casilino
9. IRCCS IFO – Regina Elena
10. IRCCS INMI - L. Spallanzani
11. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
12. Ospedale Gemelli Isola
13. Ospedale San Pietro - Fatebenefratelli
14. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
15. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
16. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
17. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
18. ASL RM6 – Polo Ospedaliero



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

19. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
20. ASL Latina – Polo Ospedaliero
21. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
22. ASL Viterbo – Ospedale Santa Rosa (ex Belcolle)

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del farmaco Exblifep, per le indicazioni soprariportate, presso tutte le strutture private accreditate succitate, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto tramite gare da parte della ASL medesima.

Per l'indicazione soprariportate è stato garantito l'accesso alle risorse del Fondo dei farmaci innovativi istituito ai sensi dell'art.1, comma 401, della Legge n. 232/2016 del 11.12.2016 fino al limite indicato all'art. 1, comma 289, della Legge n. 207/2024 del 30.12.2024. Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro semplificato AIFA e alla capienza del fondo.

Si specifica, infine, che le strutture sanitarie dovranno inserire, all'interno dei rispettivi Registri semplificati e del file F, tutte le confezioni che saranno erogate da quando il farmaco sarà disponibile.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

db 03/10/2025