



REGIONE
LAZIO

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

Prot. U. 0653550/24.06.2025

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco meropenem triidrato e vaborbactam (VABOREM® - Menarini) - 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

Con la Determina AIFA n. 50 del 06.06.2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 134 del 12.06.2025, la scheda cartacea per la prescrizione a carico del SSN del medicinale Vaborem, per l'indicazione terapeutica *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* è stata convertita in Registro di Monitoraggio Aifa semplificato.

La prescrizione è 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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it

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

15. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
16. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
17. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
18. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
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 Vaborem, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate sopraccitate, 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 soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016 e s.m.i.). 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 sono state erogate a partire dal 1° gennaio 2025.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati



Il Direttore
Andrea Urbani



db 17 06 2025