

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

Roma, 20 agosto 2021

Prot. GR3921-000017

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Cefiderocol (FETCROJA®)** – infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate

Con Determina AIFA n. 690 del 10.06.2021, pubblicata in GU n. 149 del 24.06.2021, è stato autorizzato il principio attivo cefiderocol per l'indicazione soprariportata.

L'impiego a carico del SSN è limitato al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni 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.

Il medicinale Fetroja è soggetto alla prescrizione (tramite piano terapeutico cartaceo in allegato) dell'infettivologo o, in sua assenza, di altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO).

Il Dirigente

Lorella Lombardozi



IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

IL VICARIO



A.T. 18/08/2021

ALLEGATO I

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale FETCROJA (cefiderocol)

Indicazioni terapeutiche: Fetroja è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ___ / ___ / ___
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ___ / ___ / ___	Sesso: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	

La rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni 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 fallimento di un precedente trattamento con carbapenemi (in dosi/durata appropriata)	<input type="checkbox"/>
o documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi	<input type="checkbox"/>
o documentata epidemia 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)
Cefiderocol	Fetroja 1g polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g ogni 8 ore	In base alla sede dell'infezione ¹

¹ Per le infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite, e le infezioni intra-addominali complicate la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 5 e 10 giorni. Per la polmonite nosocomiale, inclusa la polmonite associata a ventilazione, la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 7 e 14 giorni. Può essere richiesto un trattamento fino a 21 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

