

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

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

Oggetto: farmaco **Cefiderocol (FETCROJA® - Shionogi)** – infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate (aggiornamento nota GR3921/000017 del 20.08.2021)

Con la Determina AIFA n. 193 del 13.03.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20.03.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Fetcroja per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni gravi sostenute da:
 - Enterobacterales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL);
 - Pseudomonas aeruginosa che produce metallo-beta-lattamasi (MBL) e
 - patogeni Gram-Negativi (GN) non fermentanti Difficult to Treat (DTR): Pseudomonas aeruginosa carbapenem resistant (CRPA), Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB) e Stenotrophomonas maltophilia, in assenza di altre opzioni terapeutiche e secondo i principi di ottimizzazione dell'uso degli antibiotici.

L'utilizzo empirico è rimborsato solo nei casi di infezioni gravi, con evidenza clinica di sepsi, che mettano a rischio immediato la vita del paziente ed in cui non sia possibile il ricorso ad una circostanziata diagnosi microbiologica in tempi compatibili con l'avvio del

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

trattamento, ma un'eziologia sostenuta dai suddetti batteri gram-negativi sia altamente probabile (per motivi clinici o epidemiologici).

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Fetcroja, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti infettivologi afferenti ai seguenti Centri:

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. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
11. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
12. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
13. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
14. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
15. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
16. ASL Latina – Polo Ospedaliero
17. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle



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

L'utilizzo del farmaco Fetcroja per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli e Policlinico Campus Biomedico sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore previa compilazione della scheda prescrittiva AIFA on line; la farmacia del centro somministratore deve rendicontare la dispensazione nella medesima scheda.

Il farmaco Fetcroja è inserito in File F, previo inserimento del flag innovatività per le indicazioni rimborsate

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

Il Direttore Regionale ad interim
Marco Marafini

A.T. 11/04/2023