

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 note prot. GR3921/000017 del 20.08.2021 e 406784 del 12.04.2023

Ad integrazione delle note prot. GR3921/000017 del 20.08.2021 e 406784 del 12.04.2023, si comunica che sono autorizzati alla prescrizione del farmaco Fetcroja per l'indicazione soprariportata gli 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. IRCCS INMI - L. Spallanzani
10. ASL RM1 – Polo Ospedaliero

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

11. Ospedale Gemelli Isola
12. Ospedale S. Pietro – Fatebenefratelli
13. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
14. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
15. ASL RM4 – Ospedale San Paolo - Civitavecchia
16. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
17. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
18. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
19. ASL Latina – Polo Ospedaliero
20. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
21. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

Per la prescrizione degli specialisti non infettivologi è necessaria la consulenza infettivologica, che dovrà essere allegata in cartella.

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.

L'utilizzo del farmaco Fetcroja per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli, Policlinico Campus Biomedico, Ospedale Gemelli Isola e Ospedale S. Pietro - Fatebenefratelli 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 è già inserito in File F.

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

Si allega inoltre il Comunicato dell'AIFA "Modifica Registro Fetcroja", pubblicato sul sito dell'AIFA in data 19.04.2023:

Modifica Registro FETCROJA

Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio che la CTS, nella seduta di aprile c.a., ha autorizzato eventuali nuovi trattamenti con Fetcroja, *"a seguito di un nuovo e diverso episodio infettivo"*.

A tal proposito, sarà possibile l'inserimento di un nuovo trattamento, nel caso di un nuovo e diverso episodio infettivo, solo dopo la chiusura del precedente trattamento somministrato.

Ai fini dell'innovatività, anche i ritrattamenti ricadono negli stessi criteri già stabiliti per l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

Si ricorda che le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

Si comunica infine che, a partire dal 19/04/2023, il registro aggiornato è disponibile sulla piattaforma web dei registri.

Ufficio Registri di Monitoraggio

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



Il Direttore Regionale ad interim

Paolo Iannini

A.T. 08/05/2023