



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente

Regione Marche



**Alle Direzioni Sanitarie AST**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona**  
**e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**  
**LORO SEDI**

**OGGETTO : CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FETCROJA®**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20/03/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 193/2023 «Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Fetroja», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione terapeutica è la seguente:

Fetroja (cefiderocol) è indicato per 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 trattamento, ma un'eziologia sostenuta dai suddetti batteri gram-negativi sia altamente probabile (per motivi clinici o epidemiologici) secondo i criteri individuati nella scheda del registro di monitoraggio web-based.

La confezione rimborsata è:

« 1 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini - A.I.C. n. 048722019/E.

La classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (infettivologo o, in sua assenza, altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato delle Infezioni Ospedaliere, CIO) utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

All'indicazione terapeutica negoziata è stato attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica.

Il farmaco è inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., in prima istanza, si autorizzano le seguenti strutture:



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

*Settore Assistenza Farmaceutica,  
Protesica, Dispositivi Medici  
Il Dirigente*

**Regione Marche**



<b>Ente</b>	<b>Struttura</b>	<b>Centro</b>
A.O.U. DELLE MARCHE	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	MALATTIE INFETTIVE
AST ASCOLI PICENO	PRESIDIO OSPEDALIERO ASCOLI PICENO	MALATTIE INFETTIVE
AST FERMO	PRESIDIO OSPEDALIERO FERMO	MALATTIE INFETTIVE
AST MACERATA	PRESIDIO OSPEDALIERO MACERATA	MALATTIE INFETTIVE
AST PESARO URBINO	PRESIDIO OSPEDALIERO PESARO	MALATTIE INFETTIVE

Gli altri centri ospedalieri, nel caso volessero essere autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto, dovranno inviare al seguente indirizzo email: [ars.assistenza.farmaceutica@regione.marche.it](mailto:ars.assistenza.farmaceutica@regione.marche.it) l'apposito "modulo di richiesta d'inserimento di centri prescrittori nuovi farmaci e/o nuove indicazioni" indicando il nome del referente specialista identificato ad hoc dal CIO.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: [https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743\\_Centri-autorizzati-alla-diagnosi](https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi).

Distinti saluti

**Il Dirigente del Settore  
(Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa