



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

Oggetto: farmaco aztreonam e avibactam sodico (EMBLAVEO® - Pfizer) - Trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta-lattamasi o Stenotrophomonas maltophilia

Con la Determina AIFA n. 1130 del 08.09.2025, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 213 del 13.09.2025, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Emblaveo polvere per concentrato per soluzione per infusione 1,5g / 0,5g (AIC n. 051204016 -classe H), per l'indicazione trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta-lattamasi o Stenotrophomonas maltophilia: infezione intra-addominale complicata, polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica, infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite e infezioni con opzioni terapeutiche limitate. è stata convertita in Registro di Monitoraggio Aifa semplifi

Il farmaco Emblaveo, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro di monitoraggio AIFA semplificato ed 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
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



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

- 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 Emblaveo, per l'indicazione soprariportata, presso tutte le strutture private accreditate succitate, 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 saranno erogate da quando il farmaco sarà disponibile.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

db 17.06.2025