



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0546299 13/11/2023 15,14

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
saniarp@aslcasea.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 31 luglio 2023. Specialità medicinale QUOFENIX (delafloxacin)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina N. 556 del 31 luglio 2023, pubblicata nella G.U. n. 191 del 17.08.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano QUOFENIX (delafloxacin) per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazione autorizzata

- «Quofenix» è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni. Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Indicazione rimborsata SSN:

- Trattamento delle infezioni ABSSSI gravi ospedalizzate al momento dell'inizio della terapia, con identificazione batterica al basale (trattamento mirato), esclusivamente nei casi in cui sia considerato inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni, in particolare per ragioni legate a resistenza, sicurezza, allergia o metodo di somministrazione.

Confezioni rimborsate:

- «450 mg - compressa - uso orale - A.I.C. n. 048404026/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A/PHT. Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL), con prescrivibilità 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.
- «300 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso intravenoso- flaconcino (vetro)» 10 flaconcini - A.I.C. n. 048404014/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP), con prescrivibilità 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.

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da allegato alla citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione gli specialisti infettivologi afferenti le U.O. di Malattie Infettive e, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal CIO Comitato Infezioni Ospedaliere delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..

Il medicinale **Quofenix**, nella confezione da **450 mg** - compressa - uso orale - A.I.C. n. 048404026/E, è erogato in distribuzione diretta . Flusso File F Canale D; nella confezione da **300 mg** - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso intravenoso - A.I.C. n. 048404014/E, è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO.

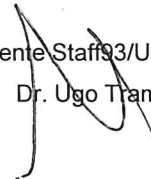
Si allega scheda di prescrizione AIFA.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 081/7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO

**SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
DELAFLORACINA (Quofenix®)****NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI BATTERICHE ACUTE DELLA CUTE E DELLA STRUTTURA
CUTANEA (ABSSSI)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello specialista infettivologo o, in sua assenza, di 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).

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

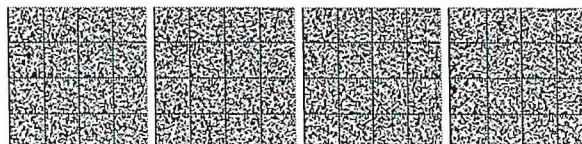
Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) negli adulti quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento delle infezioni ABSSSI gravi ospedalizzate al momento dell'inizio della terapia, con identificazione batterica al basale (trattamento mirato), esclusivamente nei casi in cui sia considerato inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni, in particolare per ragioni legate a resistenza, sicurezza, allergia o metodo di somministrazione.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Diagnosi:	infezioni complicate della cute o dei tessuti molli negli adulti con identificazione batterica al baseline (terapia mirata)
Si <input type="checkbox"/>	Specificare l'agente eziologico: _____
Specificare se l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni è considerato inappropriato, in particolare per ragioni legate a resistenza, sicurezza, allergia o metodo di somministrazione	
resistenza	
mancata tollerabilità e/o controindicazione per ragioni di sicurezza	
metodo di somministrazione non compatibile con la gestione ottimale del paziente.	



PROGRAMMA TERAPEUTICO

	P.A.	Farmaco	Specialità	Dosaggio
<input type="checkbox"/>	Delafloxacin	Quofenix	300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	<input type="checkbox"/> 300 mg di delafloxacin ogni 12 ore somministrati in 60 minuti mediante infusione endovenosa
			OPPURE	
<input type="checkbox"/>	Delafloxacin	Quofenix	450 mg per via orale ogni 12 ore	<input type="checkbox"/> 450 mg per via orale ogni 12 ore per una durata totale compresa tra 5 e 14 giorni

Per i dosaggi e le modalità di somministrazione si vedano i corrispondenti RCP

Formulazione endovenosa

La dose raccomandata è di 300 mg di delafloxacin ogni 12 ore somministrati in 60 minuti mediante infusione endovenosa. Il passaggio a delafloxacin 450 mg compresse per via orale ogni 12 ore è possibile a discrezione del medico. La durata totale del trattamento è compresa tra 5 e 14 giorni per le ABSSSI.

Formulazione in compresse

Il regime raccomandato di delafloxacin è di 450 mg per via orale ogni 12 ore per una durata totale compresa tra 5 e 14 giorni, a discrezione del medico. Le compresse di delafloxacin possono essere assunte con o senza cibo.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A04548

DETERMINA 31 luglio 2023.

Integrazione della determina n. 414/2023 del 6 giugno 2023, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Apexxnar», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 559/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione

pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

