



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Salute e Welfare

Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica,
Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Alle Direzioni Generali
Alle Direzioni Sanitarie
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Farmacie Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali
Aziende Ospedaliere
Azienda Ospedaliero – Universitaria

Ai Direttori dei Distretti Sanitari
Ai MMG/PLS
Aziende Sanitarie Provinciali

A Federfarma Calabria

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Agli Ordini Provinciali dei Medici

E p.c. Al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro

Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute
e Servizi Socio Sanitari

**Oggetto: Inserimento Farmaco ad accesso diretto (classificazione A-PHT) in PTR - QUOFENIX®
(delafloxacina) - Individuazione Centri autorizzati**

Con **DCA n. 70 del 08.07.2022** sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative inerenti le procedure di inserimento di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), con l'adozione di un nuovo regolamento che garantisce l'inserimento in PTR di farmaci ad "accesso diretto", tra cui i farmaci **A-PHT**.

Con **Gazzetta Ufficiale n. 191 del 17.08.2023** è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 556 del 31.07.2023** avente ad oggetto "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Quofenix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*"

L'indicazione terapeutica del medicinale - **QUOFENIX® (delafloxacina)**, oggetto della negoziazione, nelle confezioni:

- 450 mg - compressa - uso orale - 10x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048404026/E

è la seguente: *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.*

La classificazione ai fini della rimborsabilità è **A** - Classe: **A – PHT** e ai fini della fornitura del medicinale QUOFENIX® (delafloxacina), è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (**RNRL**).

Sono individuati alla prescrizione per le indicazioni suddette i seguenti Centri Prescrittori: **UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke* *specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO).**

Di seguito, le informazioni relative alla specialità medicinale - **QUOFENIX® (delafloxacin)**:

| | |
|------------------------------------|---|
| ATC | J01MA23 |
| Principio attivo | delafloxacin |
| Nome commerciale | QUOFENIX® |
| Via di somministrazione | os |
| Indicazione terapeutica rimborsata | 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. |
| Classe | A - PHT |
| Ricetta | RNRL |
| Prescrivibile | UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke* *specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) |
| Monitoraggio addizionale e AIFA | No |
| PT | Scheda di Prescrizione cartacea AIFA GU n. 191 del 17/08/2023 |

Si specifica che:

- nelle more della conclusione della procedura di gara regionale da parte della Stazione Unica Appaltante ed individuazione delle modalità di dispensazione, al fine di garantire la disponibilità dei farmaci di nuovo inserimento in PTR, si stabilisce che l'erogazione del farmaco avvenga su richiesta nominativa mediante il canale della **Distribuzione Diretta**;
- la prescrivibilità è 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 gli Hub e Spoke. A tal proposito è necessario acquisire dalle Direzioni Generali/Sanitarie delle Aziende del SSR l'elenco dei nominativi degli specialisti infettivologi o di quelli con competenza infettivologica *ad hoc* identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) degli Hub e Spoke.

Per quanto precede si chiede alle Direzioni Generali e Sanitarie di trasmettere l'elenco dei nominativi dei medici da abilitare alla prescrizione, attestandone la competenza in ambito infettivologico e l'individuazione da parte dei CIO aziendali.

Si chiede di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Marianna Veraldi

Il Dirigente di Settore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli