



OGGETTO: Determina AIFA 31 luglio 2023, n. 556 : approvazione della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva del farmaco delafloxacin (Quofenix – Registered), nuova entità terapeutica, indicato nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI), debitamente integrata.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si integra il contenuto della scheda cartacea per la prescrizione del farmaco delafloxacin (Quofenix – Registered), allegata alla determina AIFA n. 556/2023 (G.U. n. 191 del 17.8.2023) a maggiore tutela dell'appropriatezza prescrittiva.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 21 gennaio 2019, n. 36 “*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali*” laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, stabilendo che, per l'adozione dei provvedimenti, le determinazioni della CTRF siano inoltrate all'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTI il “*Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025*” e la deliberazione della Giunta Regionale 7 aprile 2023, n. 392 “*Recepimento dell'Intesa della Conferenza Stato-Regioni sul documento "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025"*”;

RICHIAMATO il proprio decreto 8 febbraio 2023, n. 9 “*Approvazione atto aziendale Azienda Zero*”, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate “*analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*”;

VISTA la determina AIFA 31 luglio 2023 n. 556 “*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Quofenix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*” in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, 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*”, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, per la confezione con codice A.I.C. n. 048404014/E in classe H e per la confezione con codice A.I.C. n. 048404026/E in classe A/PHT, e prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla determina stessa, con prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO);
- ai fini della fornitura, per la confezione con codice A.I.C. n. 048404014/E, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*”; per la confezione con codice A.I.C. n. 048404026/E come “*medicinale soggetto a*

prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed ematologo (RNRL)”;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ex DGR n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa sul farmaco, come da verbale della seduta del 30.11.2023.

DECRETA

1. di approvare la scheda di prescrizione cartacea per il farmaco delafloxacin (Quofenix – Registered) nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI), di cui alla Determina AIFA n. 556/2023, nei termini di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto;
2. di stabilire che la prescrizione del farmaco sopra indicato avverrà attraverso la compilazione della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva di cui al punto 1.;
3. di incaricare le Aziende Sanitarie della raccolta, tramite le rispettive Farmacie Ospedaliere, della scheda di prescrizione cartacea di cui al punto 1.;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico



Allegato A al Decreto n. 173

del 14 DIC. 2023

pag. 1/2

SCHEDA CARTACEA PER LA PRESCRIZIONE DI DELAFLOXACINA (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).

Azienda Sanitaria: _____	
Presidio Ospedaliero: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ___ / ___ / ___
Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: ___ / ___ / ___ Codice Fiscale: _____ Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	
ASL di Residenza: _____	Provincia: _____ Regione: _____

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.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

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.

Diagnosi:	infezioni complicate della cute o dei tessuti molli negli adulti con identificazione batterica al basale (terapia mirata).
	Sì <input type="checkbox"/> Specificare l'agente eziologico _____ (allegare antibiogramma)
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:	
<input checked="" type="checkbox"/>	resistenza (specificare sotto in tabella)
<input checked="" type="checkbox"/>	mancata tollerabilità e/o controindicazione per ragioni di sicurezza (se mancata tollerabilità a farmaci precedenti, ricordarsi di effettuare segnalazione Farmacovigilanza) (specificare sotto in tabella)
<input checked="" type="checkbox"/>	metodo di somministrazione non compatibile con la gestione ottimale del paziente (specificare sotto in tabella)
Per i farmaci comunemente raccomandati, specificare la causa di inappropriatazza:	
Farmaci usualmente raccomandati	causa inappropriatazza uso



altro, specificare: _____

PROGRAMMA TERAPEUTICO

	Principio attivo	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
<p><i>Per i dosaggi e le modalità di somministrazione si vedano i corrispondenti RCP</i></p> <p><i>Formulazione endovenosa</i> <i>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.</i></p> <p><i>Formulazione in compresse</i> <i>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.</i></p>				

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico*: _____

* 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 tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

- infettivologo
 infettivologo consulente
 altro (specificare) _____

Data _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE