



**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 - 10×1 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® (delafloxacina)**:

ATC	J01MA23
Principio attivo	delafloxacina
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	<b>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke* *specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)</b>
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**