



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

Prot. U.057-1458/28.05.2025

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:
• Aziende USL
• Aziende Ospedaliere
• Policlinici Universitari
• IRCCS
• ex Classificati

Oggetto: Farmaco Delafloxacina (QUOFENIX®) – indicazioni per l'erogazione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 556 del 31 luglio 2023 pubblicata nella GU n. 191 del 17-08-2023 ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Quofenix (delafloxacina) per l'indicazione terapeutica "trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (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".

L'erogazione del farmaco nelle forme autorizzate, codice A.I.C. n. 048404026/E (dosaggio 450 mg compresse) e codice A.I.C. n. 048404014/E (dosaggio 300 mg flaconi) è a carico del centro ospedaliero che garantisce l'inizio della terapia ed il follow-up della condizione clinica, previa compilazione della scheda AIFA allegata.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati


Il Direttore
Andrea Urbani


SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DELAFLOXACINA (Quofenix®)

NEL TRATTAMENTO DELLE INFETZIONI 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 Ospedaliero (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 _____

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 ABSSI 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.

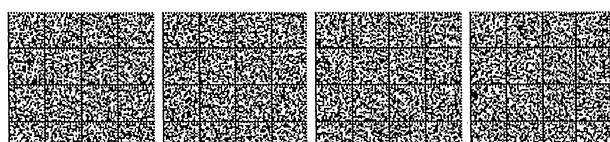
Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Diagnosi: infezioni complicate della cute o dei tessuti molli negli adulti con identificazione batterica al baseline (terapia mirata)

Si Specificare l'agente eziologico: _____

Specificare se l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni è considerato inappropriate, 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"/>	Delafloxacina	Quofenix	300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	<input type="checkbox"/> 300 mg di delafloxacina ogni 12 ore somministrati in 60 minuti mediante infusione endovenosa
OPPURE				
<input type="checkbox"/>	Delafloxacina	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 delafloxacina ogni 12 ore somministrati in 60 minuti mediante infusione endovenosa. Il passaggio a delafloxacina 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 ABSSI.

Formulazione in compresse
Il regime raccomandato di delafloxacina 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 delafloxacina 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;

