



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 556/2023 in merito alla Riclassificazione del medicinale per uso umano Quofenix (delafloxacin). Aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dell'elenco dei farmaci antibiotici ad alto costo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 556 del 31 luglio 2023 pubblicata nella GU n. 191 del 17-08-2023, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Quofenix (delafloxacin) per l'indicazione terapeutica:

- *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*

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA	U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE	
Protocollo N.0436448/2024 del 10/09/2024	
AOU_RP - Class: 15.19	
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella	



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

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 (Indicazione in regime di rimborso SSN).

Tale medicinale è:

- Per la confezione con codice A.I.C. n. 048404026/E (Dosaggio 450 mg):
 - ✓ classificato ai fini della rimborsabilità A;
 - ✓ prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT -Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
 - ✓ medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL). 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.
- Per la confezione con codice A.I.C. n. 048404014/E (Dosaggio 300 mg):
 - ✓ classificato ai fini della rimborsabilità H;
 - ✓ soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). 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.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *"...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e... *"...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali Fetcroja (Cefiderocol), Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam), Sivextro (Tedizolid Fosfato), Tenkasi (Oritavancina); Vaborem (meropenem/vaborbactam), Xydalba (Dalbavancina Cloridrato), Zavicefta (Ceftazidima Avibactam Sodico), Zerbaxa (Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico), Zinplava (Bezlotoxumab) e Zinfofo (Ceftarolina Fosamil).

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Da parte della Direzione Sanitaria della ASL TA è pervenuta la nota prot. n. 0138250 del 17.07.2024, acquisita agli atti della Sezione con Prot. n. 0364546/2024 del 18.07.2024, con istanza di integrazione tra i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci in oggetto:

- Anestesia e Rianimazione del P.O. di Manduria.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR, e ritenuta accoglibile l'istanza pervenuta dalla ASL TA, si riporta, in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antibiotici ad alto costo, ivi incluso il medicinale in oggetto Quofenix (delafloxacin) per l'indicazione terapeutica a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 556/2023 e l'elenco aggiornato dei farmaci antibiotici ad alto costo.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono attenersi scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni **"specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)"** sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite "la scheda di prescrizione del farmaco in oggetto", in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto per le confezioni con codice A.I.C. n. 048404026/E, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

La dispensazione del medicinale in oggetto per le confezioni con codice A.I.C. n. 048404014/E, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione degli stessi per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Si rammenta che l'ulteriore indicazione autorizzata riportata sulla Scheda cartacea AIFA: *"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"* non risulta rimborsata in regime SSN secondo disposizioni AIFA.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- *(DEC sistema Edotto)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 556/2023 in merito alla Riclassificazione del medicinale per uso umano Quofenix (delafloxacin). Aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dell'elenco dei farmaci antibiotici ad alto costo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 556 del 31 luglio 2023 pubblicata nella GU n. 191 del 17-08-2023, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Quofenix (delafloxacin) per l'indicazione terapeutica:

- *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*

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

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 (Indicazione in regime di rimborso SSN).

Tale medicinale è:

- Per la confezione con codice A.I.C. n. 048404026/E (Dosaggio 450 mg):
 - ✓ classificato ai fini della rimborsabilità A;
 - ✓ prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT -Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
 - ✓ medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL). 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.
- Per la confezione con codice A.I.C. n. 048404014/E (Dosaggio 300 mg):
 - ✓ classificato ai fini della rimborsabilità H;
 - ✓ soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). 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.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *"...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e... *"...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali Fetcroja (Cefiderocol), Recarbrio (imipenem-cilastatina/relebactam), Sivextro (Tedizolid Fosfato), Tenkasi (Oritavancina); Vaborem (meropenem/vaborbactam), Xydalba (Dalbavancina Cloridrato), Zavicefta (Ceftazidima Avibactam Sodico), Zerbaxa (Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico), Zinplava (Bezlotoxumab) e Zinfo (Ceftarolina Fosamil).

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Da parte della Direzione Sanitaria della ASL TA è pervenuta la nota prot. n. 0138250 del 17.07.2024, acquisita agli atti della Sezione con Prot. n. 0364546/2024 del 18.07.2024, con istanza di integrazione tra i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci in oggetto:

- Anestesia e Rianimazione del P.O. di Manduria.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR, e ritenuta accoglibile l'istanza pervenuta dalla ASL TA, si riporta, in **Tab.1**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antibiotici ad alto costo, ivi incluso il medicinale in oggetto Quofenix (delafloxacin) per l'indicazione terapeutica a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 556/2023 e l'elenco aggiornato dei farmaci antibiotici ad alto costo.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., al fine di garantire l'appropriatezza di utilizzo di tali terapie, devono attenersi scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni **"specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)"** sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite "la scheda di prescrizione del farmaco in oggetto", in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto per le confezioni con codice A.I.C. n. 048404026/E, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

La dispensazione del medicinale in oggetto per le confezioni con codice A.I.C. n. 048404014/E, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione degli stessi per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Si rammenta che l'ulteriore indicazione autorizzata riportata sulla Scheda cartacea AIFA: *"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"* non risulta rimborsata in regime SSN secondo disposizioni AIFA.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco
De Novellis
06.09.2024
12:49:03
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
06.09.2024
12:09:25
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
06.09.2024
14:37:08
GMT+02:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Tab.1

ASL	CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	CODICE EDOTTO
	ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE	MALATTIE INFETTIVE		
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURCIA	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	100416
ASL BA	AO CONS. POLICLINICO	MALATTIE INFETTIVE UNIV.	MALATTIE INFETTIVE	964628
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	967558
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	969233
ASL FG	AO OSPEDALI RIUNITI	MALATTIE INFETTIVE UNIV.	MALATTIE INFETTIVE	965750
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	970021
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	969405
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	MALATTIE INFETTIVE	MALATTIE INFETTIVE	968181
		MEDICINA GENERALE/INTERNA		
ASL BA	OSPEDALE TERLIZZI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098338
ASL BA	OSPEDALE CORATO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098339
ASL BA	OSPEDALE MOLFETTA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098378
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURCIA ALTAMURA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969636
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969761
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969729
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969831
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969691
ASL BA	OSPEDALE E. E. MIULLI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969464
ASL BR	OSPEDALE PERRINO	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967537
ASL BR	OSPEDALE OSTUNI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967602
ASL BR	FRANCAVILLA FONTANA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	967631
ASL BT	OSPEDALE CANOSA DI PUGLIA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	098316
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969204
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969134
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969234
ASL FG	OSPEDALE LUCERA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	098213
ASL FG	OSPEDALE SAN SEVERO	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969796
ASL FG	OSPEDALE MANFREDONIA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	969869
ASL FG	OSPEDALE CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969545
ASL FG	OSPEDALE CASA SOL. DELLA SOFF.	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969570
ASL LE	OSPEDALE COPERTINO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970047
ASL LE	OSPEDALE GALATINA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969406
ASL LE	OSPEDALE SCORRANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970074
ASL LE	OSPEDALE GALLIPOLI	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969421
ASL LE	OSPEDALE CASARANO- LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970103
ASL LE	OSPEDALE E.E. PANICO	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	969503
ASL LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	970003
ASL TA	OSPEDALE GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	099748
ASL TA	OSPEDALE CASTELLANETA	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	968212
ASL TA	OSPEDALE MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	964890
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	MEDICINA GENERALE	MEDICINA INTERNA	964914
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	MEDICINA INTERNA	MEDICINA INTERNA	968159
AO POLICLINI CO	AO POLICLINICO BARI	MEDICINA INTERNA OSPEDALIERA	MEDICINA INTERNA	966225
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "AUGUSTO MURRI"	MEDICINA INTERNA	966227
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "CESARE FRUGONI"	MEDICINA INTERNA	966230
		MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "GUIDO BACCELLI"	MEDICINA INTERNA	966232
AO	OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA OSP	MEDICINA INTERNA	964094

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

RIUNITI	OSP. RIUNITI - FOGGIA	MEDICINA INTERNA UNIV	MEDICINA INTERNA	964096
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE/TERAPIA INTENSIVA/PNEUMOLOGIA/EMATOLOGIA		
ASL BA	OSPEDALE DI VENERE-	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969706
ASL BA	OSPEDALE DELLA MURGIA ALTAMURA	UTIR ALTAMURA	TERAPIA INTENSIVA	969644
ASL BA	OSPEDALE SAN PAOLO	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969840
ASL BA	OSPEDALE MONOPOLI	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969739
ASL BA	OSPEDALE PUTIGNANO	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	100406
ASL BA	OSPEDALE E.E. MIULLI	TERAPIA INTENSIVA PNEUMOLOGIA	TERAPIA INTENSIVA	969449 970300
ASL BT	OSPEDALE ANDRIA	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969145
ASL BT	OSPEDALE BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	969262
ASL BT	OSPEDALE BISCEGLIE	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA INTENSIVA	098365
ASL LE	OSPEDALE V. FAZZI	EMATOLOGIA ANESTESIA E RIANIMAZIONE PNEUMOLOGIA 2 COVID	EMATOLOGIA TERAPIA INTENSIVA PNEUMOLOGIA	970019 970025 100134
	OSPEDALE E.E. PANICO	EMATOLOGIA	EMATOLOGIA	969611
AOU POLICLINICO	AO POLICLINICO	TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE I	TERAPIA INTENSIVA	966161
		TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE II	TERAPIA INTENSIVA	966162
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSPED.	TERAPIA INTENSIVA	966311
ASL TA	OSPEDALE SS ANN./MOSCATI	PNEUMOLOGIA	PNEUMOLOGIA	099839
ASL TA	OSPEDALE MANDURIA	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	TERAPIA INTENSIVA	098430
p.a.		Innovatività (L.232/2016) SI/NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO Registro web based AIFA	
Cefiderocol		SI	Registro web based AIFA	
Imipenem-cilastatina/relebactam		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Tedizolid Fosfato		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Oritavancina		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Meropenem/Vaborbactam)		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Dalbavancina Cloridrato		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Ceftazidima Avibactam Sodico		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Ceftolozano Solfato Tazobactam Sodico		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Bezlotoxumab		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Ceftarolina fosamil		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	
Delafloxacin		NO	Scheda cartacea AIFA/PT EDOTTO	

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

**SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI
DELAFLXACINA (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_____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Tattamento 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.

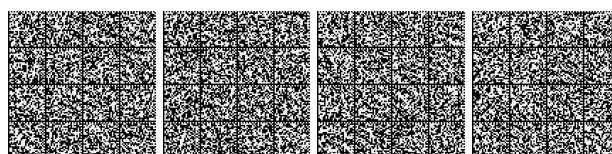
Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

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

Si ☐ 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.

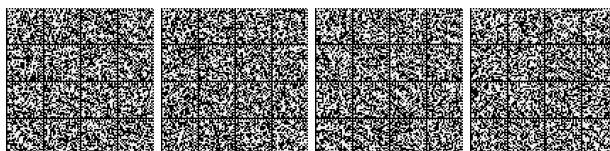


PROGRAMMA TERAPEUTICO

	P.A.	Farmaco	Specialità	Dosaggio
☐	Delafloxacin	Quofenix	300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ 300 mg di delafloxacin ogni 12 ore somministrati in 60 minuti mediante infusione endovenosa
Durata trattamento: Giorni Data Termine N° Confez.				
OPPURE				
☐	Delafloxacin	Quofenix	450 mg per via orale ogni 12 ore	☐ 450 mg per via orale ogni 12 ore per una durata totale compresa tra 5 e 14 giorni
Durata trattamento: Giorni Data Termine N° Confez.				
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. <u>La durata totale del trattamento è compresa tra 5 e 14 giorni per le ABSSSI.</u> Formulazione in compresse Il regime raccomandato di delafloxacin è di 450 mg per via orale ogni 12 ore <u>per una durata totale compresa tra 5 e 14 giorni</u>, a discrezione del medico. Le compresse di delafloxacin possono essere assunte con o senza cibo.				

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Quofenix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 556/2023). (23A04548)

(GU n.191 del 17-8-2023)

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) (in appresso «regolamento»);

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, e' 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;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 22/2020 del 28 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 80 del 26 marzo 2020, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Quofenix" ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 13 luglio 2021 con la quale la società A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Quofenix» (delafloxacina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 e 27 giugno 2023;

Vista la delibera n. 25 del 19 luglio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale QUOFENIX (delafloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «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.

Confezioni:

«450 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 10x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048404026/E (in base 10). Classe di rimborsabilit : A. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 731,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.206,95;

«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 rimborsabilit : H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 731,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.206,95;

«450 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 60x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048404065/E (in base 10). Classe di rimborsabilit : C;

«450 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 100x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048404077/E (in base 10). Classe di rimborsabilit : C;

«450 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048404040/E (in base 10). Classe di rimborsabilit : C;

«450 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 20 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048404038/E (in base 10). Classe di rimborsabilit : C;

«450 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 50x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048404053/E (in base 10). Classe di rimborsabilit : C.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societ , fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validit  del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalit  di impiego

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

Per la confezione con codice A.I.C. n. 048404026/E: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quofenix» (delafloxacina) e' la seguente:

per la confezione con codice A.I.C. n. 048404014/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). La prescrivibilit  e' 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;

per la confezione con codice A.I.C. n. 048404026/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL). La prescrivibilit  e' 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;

per le confezioni con codice A.I.C. n. 048404065/E, n. 048404077/E, n. 048404040/E, n. 048404038/E e n. 048404053/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2023

Il dirigente: Trotta

Allegato

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

Parte di provvedimento in formato grafico