

Informativa semplificata: Quofenix® (delafloxacin)

Data di redazione: 30-11-2023

Nome commerciale	Quofenix®
Principio attivo	Delafloxacin
Indicazione	<p>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.</p> <p>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.</p>
Classificazione	Nuova entità terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 556/2023 - G.U. n.191 del 17-08-2023.
Formulazione	Polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa. Compresse, os
Dosaggio	300 mg (Polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa) 450 mg (compresse)
Posologia	Dose raccomandata: 300 mg q12h, ev A discrezione del medico passaggio a 450 mg q12h, per os Durata totale del trattamento: compresa tra 5 e 14 giorni
Meccanismo di azione	La delafloxacin è un fluorochinolone che inibisce la topoisomerasi IV e la DNA girasi (topoisomerasi II) dei batteri, enzimi necessari per la replicazione, la trascrizione, la riparazione e la ricombinazione del DNA batterico. Trattasi di farmaco classificato WATCH nella classificazione AWARE, ovvero categoria a medio potenziale di insorgenza resistenza, pertanto da considerare come seconda/terza linea di trattamento.
Il farmaco risulta commercializzato?	Si In commercio dal 30-10-2023
Classificazione ai fini della rimborsabilità	Quofenix® 300 mg EV – AIC: 048404014: - H; Quofenix® 450 mg CPR – AIC: 048404026: - A; Ulteriori confezioni: C.
Classificazione ai fini della fornitura	<p>Quofenix® 300 mg EV - A.I.C. n. 048404014/E:</p> <ul style="list-style-type: none"> - soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). - 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. <p>Quofenix® 450 mg CPR - A.I.C. n. 048404026/E:</p> <ul style="list-style-type: none"> - soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL) - 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.
Nota AIFA	No
PT/PHT	Scheda di prescrizione cartacea - proposta versione integrata in Allegato 1

Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	300 mg, 10 fl - €731,30 450 mg, 10x1 cpr – € 731,30
Ulteriori negoziali condizioni	Sconto SSN sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture pubbliche e private accreditate

Allegato 2. Scheda di prescrizione AIFA integrata da Regione Veneto

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello 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).

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.

<p>Diagnosi:</p>	<p>infezioni complicate della cute o dei tessuti molli negli adulti con identificazione batterica al baseline (terapia mirata).</p> <p>Sì <input type="checkbox"/> Specificare l'agente eziologico _____</p> <p style="text-align: center;">(allegare antibiogramma)</p> <p>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:</p> <p><input type="checkbox"/> resistenza (specificare sotto in tabella)</p> <p><input type="checkbox"/> mancata tollerabilità e/o controindicazione per ragioni di sicurezza (<i>se mancata tollerabilità a farmaci precedenti, ricordarsi di effettuare segnalazione Farmacovigilanza</i>) (specificare sotto in tabella)</p> <p><input type="checkbox"/> metodo di somministrazione non compatibile con la gestione ottimale del paziente (specificare sotto in tabella)</p> <p>Per i farmaci comunemente raccomandati, specificare la causa di inapproprietezza:</p>		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Farmaci usualmente raccomandati</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">causa inapproprietezza uso</td> </tr> </table>	Farmaci usualmente raccomandati	causa inapproprietezza uso	
Farmaci usualmente raccomandati	causa inapproprietezza 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> 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.</p> <p><i>Formulazione in compresse</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.</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