

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 57313

del 30.12.2021

Oggetto: Modalità di gestione del *molnupiravir* per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2 ed elenchi aggiornati dei Centri abilitati alla prescrizione del medicinale e degli *anticorpi monoclonali*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Alla SEUS

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per il *Risk Sharing*
LORO SEDI

Con la Determina 28 dicembre 2021 n. DG/1644/2021 (allegata alla presente), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 308 del 29/12/2021, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha definito le modalità e le condizioni di impiego del farmaco antivirale *molnupiravir* (S.M. *Lagevrio*) nei pazienti con infezione da Sars-Cov-2.

Nello specifico, l'AIFA ha stabilito che il medicinale "è impiegato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (Covid-19) nei pazienti adulti non ospedalizzati per Covid-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave".

L'Agenzia ha altresì stabilito che il medicinale deve essere impiegato nel rispetto delle modalità di gestione di seguito elencate:

- a. la selezione dei pazienti è affidata ai medici di medicina generale, ai medici delle USCA e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da Covid-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati. Una volta identificati, i pazienti devono essere rapidamente indirizzati alla struttura presso la quale effettuare la prescrizione con compilazione del registro di monitoraggio AIFA. La distribuzione del farmaco deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS e indicati nell'ambito del registro stesso;
- b. la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle regioni per la somministrazione;
- c. la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i cinque giorni dall'inizio degli stessi;
- d. nella gestione del trattamento, gli operatori sanitari devono tenere conto delle informazioni riportate nei documenti allegati alla citata Determina AIFA.

Ai fini della prescrizione dell'antivirale *molnupiravir*, i Centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, il cui elenco si allega alla presente, devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

Per una più chiara definizione del percorso assistenziale, finalizzato al trattamento con i farmaci antivirali dei pazienti con infezione da Sars-Cov-2, si riporta di seguito quanto definito a livello regionale per l'accesso alla terapia:

1. Il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico delle USCA o qualunque altro medico che sia entrato in contatto con pazienti affetti da infezione da Sars-Cov-2, identifica il paziente candidabile al trattamento e prende contatti con il Centro abilitato alla prescrizione più vicino al domicilio del paziente, al fine di pianificare l'accesso alla terapia.
2. Il Centro abilitato al trattamento comunica al medico che ha identificato il paziente la data prevista per il ritiro della terapia.

3. Il medico del Centro abilitato alla prescrizione provvede a compilare la *Scheda Registrazione Paziente (RP)* esclusivamente attraverso la *Scheda Richiesta Farmaco (RF)* selezionando il Servizio di Farmacia della propria struttura di appartenenza ai fini dell'erogazione del farmaco.
4. Il Centro eroga la terapia con le modalità e nei tempi definiti dall'AIFA.
5. Il servizio di farmacia che riceve la prescrizione a seguito dell'erogazione del farmaco, compila immediatamente la *Scheda di Dispensazione (DF)* sulla piattaforma web.
6. Il medico del Centro abilitato compila la *Scheda di Fine Trattamento (FT)* dopo un mese dalla somministrazione dell'anticorpo monoclonale attraverso un contatto a distanza con il paziente (es. per via telefonica) con il paziente.

I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della determina 9 marzo 2021.

La presente nota e i relativi allegati sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione Servizio 7 – Corona Virus - News e Avvisi.

Si invita a dare massima diffusione della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Documenti allegati:

1. Determina 28 dicembre 2021 n. DG/1644/2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 308 del 29/12/2021;
2. Elenco dei Centri individuati per la somministrazione del *molnupiravir* e degli *anticorpi monoclonali* per i pazienti Covid-19 – Aggiornato al 30/12/2021.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



Centri individuati per la somministrazione del molnupiravir e degli anticorpi monoclonali per i pazienti Covid-19 – Aggiornato al 30/12/2021

Provincia	Azienda sanitaria	Servizi	Responsabile	Recapito telefonico	Indirizzo posta elettronica	
Agrigento	P.O. S. Giovanni di Dio di Agrigento	UO Medicina Interna	Dr.ssa Giuseppa Mira Dr. Alfonso Principato	346/0157871 349/8075416	giusy.mira58@gmail.com principato.a@libero.it	
	P.O. Giovanni Paolo II di Sciacca	UO Medicina Interna	Dr. Lorianò Malfa Dr.ssa Anna Maria Abbene	349/0589538 349/5707206	lorianmalf@hotmail.it annamariaabbene@hotmail.it	
	P.O. Fratelli Parlapiano di Ribera	UO Medicina Interna	Dr.ssa Concetta Violante Dr. Vincenzo Accardo Palumbo	338/3793396 348/4143848	concetta.violante@aspag.it vincenzoaccardopalumbo@virgilio.it	
Caltanissetta	P.O. S. Elia di Caltanissetta	UOC Malattie Infettive	Dr. Giovanni Mazzola (Direttore UOC) Dr. Giuseppe Sportato	335/8413794 333/3908577	gnni.mazzola@gmail.com gisportato5@libero.it	
	P.O. Vittorio Emanuele di Gela	UOC Malattie Infettive	Dr.ssa Filippa Maurizia Lomonaco Dr.ssa Emanuela Paci	333/8049722 338/1634888	maurizia.lomonaco@gmail.com infettive.pogela@asp.cl.it	
Catania	A.O.U. Policlinico P.O. San Marco	UOC Medicina Interna	Dr. Antonino Biundo	380/72777437	medicina.pogela@asp.cl.it	
		UO Malattie Infettive	Dr. A. Montineri	095/4794202 095/4794191 333/4105590 337/228922	malinfsanmarco@gmail.com	
	A.O. Cannizzaro	UOC Anestesia e Rianimazione	Dr.ssa Maria Francesca Monea	Dott. Carmelo Iacobello Direttore UOC Malattie Infettive	392/7393605	carmelo.iacobello@gmail.com licciardellofranco@tiscali.it
		UOC Malattie Infettive	Dr. Carmelo Iacobello	Coordinatore Infermieristico UOC Malattie Infettive	095/7262639 346/8497639	
		UOC Medicina Interna	Prof. Lorenzo Malatino			
	P.O. S. Marta e S. Venera di Acireale	UOC Rianimazione	Dr. Giuseppe Rapisarda		095/7677401 335/6031961	rapisarda.giuseppe@aspct.it
		UOC Malattie Infettive del P.O. Nesima	Prof. Bruno Santi Cacopardo Dr.ssa Anna Onorante Dr.ssa Maria Gussio		392/8020504 340/9850397 339/2612132	cacopard@unict.it mariagussio@hotmail.com a.onorante@ao-garibaldi.ct.it
	ARNAS Garibaldi	P.S. MCAU del P.O. Garibaldi Centro	Dr. Giovanni Ciampi Dr. Santo Bonanno Dr.ssa Carmela Puleo		331/6245796 347/6138189 338/6242617	g.ciampi@ao-garibaldi.ct.it santob72@tiscali.it puleo@ao-garibaldi.ct.it
		P.O. Maria SS. Addolorata di Biancavilla	UO Malattie Infettive	Dr. Maurizio Platania	095/7716027	maurizio.platania@aspct.it

Enna	P.O. Umberto I di Enna	UO Malattie Infettive	Dr. Fabrizio Pulvirenti	0935/516111 328/8884455	fabrizio.pulvirenti@tin.it
	A.O.U. Policlinico di Messina	UOC Malattie Infettive	Prof. Giuseppe Nunnari	090/2212053 338/1448363	giuseppe.nunnari@polime.it malattie.infettive@polime.it
Messina	ASP di Messina	UOSD Medicina d'Urgenza	Dr. Antonio Giovanni Versace	090/2212161 347/7019339	agversace@polime.it medicina.urgenza@polime.it
		UOS di Medicina Interna del P.O. "Cutroni Zodda" di Barcellona P.G.	Dr. Francesco Calabrò	338/8047221	francesco.calabro@asp.messina.it
	A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello	UOS di Malattie Infettive del P.O. "Cutroni Zodda" di Barcellona P.G.	Dr.ssa Letizia Panella	339/8173114	letizia.panella@asp.messina.it
		UO Nefrologia P.O. Cervello	Dr. Epifanio Di Natale	Direttore 091/7803148 Caposala 091/7803154 Medicheria 091/7803160	nefrologia@ospedaliriumitipalermo.it
Palermo	A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello	P.S. P.O. Cervello	Dr. Tiziana Maniscalchi	Direttore 091/6802441 Stanza medici 091/6802657-2683 Bed manager 091/6802009 Capo sala 091/6802677 Medicheria 091/6802679	mcau.cervello@ospedaliriumitipalermo.it
		UOC Malattie Infettive	Dr. Francesco Di Lorenzo	334/7338897	francesco.dilorenzo@arnascivico.it
	ARNAS Civico - Di Cristina Benefratelli di Palermo	UO Medicina	Dr.ssa Maria Carmela Matita	338/2560382	mcmatita@libero.it meditermini@gmail.com
		UOC Medicina Interna	Dr. Vincenzo Provenzano	339/2929137 339/2929139	diabetologiapartinico@asppalermo.org
	A.O.U. Policlinico di Palermo	UOC Malattie Infettive	Prof.ssa Claudia Colomba	339/2282346	claudia.colomba@unipa.it
		UOC Pneumologia	Prof. Nicola Scichilone	339/3750926	nicola.scichilone@policlinico.pa.it
		UOC di Medicina	Prof. Mario Barbagallo	091/6554828	mario.barbagallo@policlinico.pa.it
			Prof.ssa Lidya Giannitrapani	339/7912021	lidya.giannitrapani@unipa.it
			Prof.ssa Anna Licata	091/6554812	anna.licata@unipa.it
				338/5422754	

Ragusa	P.O. Civile OMPA di Ragusa	UOSD Malattie Infettive	Dr. Francesca Marino	329/8506396	francesca.marino@asp.rg.it
	P.O. Maggiore di Modica	UOC Malattie Infettive	Dr. Antonio Davi	340/8022070 334/3030303	antonio.davi@asp.rg.it
	P.O. Guzzardi di Vittoria	UOC Medicina	Dr. Diego Dimartino	328/5663144	diego.dimartino@asp.rg.it
Siracusa	P.O. Umberto I di Siracusa	UOC Malattie Infettive	Dr.ssa Antonina Franco	0931/724130 0931/724209 329/8478344	malinfettive.umberto1@asp.sr.it
Trapani	P.O. Paolo Borsellino di Marsala	UOC Malattie Infettive	Dr. Pietro Colletti (Responsabile UO) Dr. Piermauro Miraglia (Referente Anticorpi monoclonali)	0923/753208 0923/7543180 0923/7543183 340/3410964	malatieinfettive.pomarsala@asptrapani.it pmmiraglia@libero.it pietro.colletti@asptrapani.it