

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 6405

del 02.02.2022

Oggetto: Indicazioni inerenti la gestione dei farmaci antivirali orali per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2

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 Provinciale

Alla SEUS

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per i *MEA*

All'AOU Policlinico "G. Rodolico - San
Marco" *Hub di riferimento per le Aziende
Sanitarie del bacino orientale (Catania, Enna,
Messina, Ragusa e Siracusa)*

All'AOOR "Villa Sofia - Cervello"
Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del
bacino occidentale (*Agrigento, Caltanissetta,
Palermo e Trapani*)

LORO SEDI

Com'è noto, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con la Determina 28 dicembre 2021 n. DG/1644/2021, 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”.

Con la nota prot. n. 57313 del 30/12/2021, che si allega alla presente, lo scrivente Dipartimento ha fornito indicazioni inerenti le modalità di gestione del citato antivirale, evidenziando tra l'altro che **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'esordio degli stessi.**

A tal proposito, al fine di ottimizzare la procedura di prescrizione e dispensazione della terapia, si forniscono le seguenti indicazioni aggiuntive relative a:

1. modulo di pre-arruolamento e modalità di gestione dello stesso;
2. elenco Centri suddiviso per provincia;
3. chiarimenti sulle modalità di dispensazione;
4. mini stock;
5. modulo informativo al paziente;
6. scheda informativa per il paziente.

In relazione al primo punto, si allega alla presente (allegato 1) il modulo di pre-arruolamento che dovrà essere compilato dai Medici di Medicina Generale, dai Medici delle USCA e, in generale, dai Medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da Covid-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati. Tale modulo dovrà essere inviato tramite *e-mail* al Centro prescrittore più prossimo per la presa in carico del paziente.

Per quanto concerne il secondo punto, si comunica che l'elenco dei Centri è stato suddiviso per provincia al fine di facilitarne la consultazione per la scelta della Struttura più vicina.

In riferimento al terzo punto, inerente le modalità di dispensazione della suddetta terapia orale, si precisa che l'erogazione del medicinale dovrà essere effettuata da uno dei Servizi di Farmacia che insistono presso l'Azienda Sanitaria in cui è stata effettuata la prescrizione del farmaco, attraverso una delle seguenti modalità:

- mediante persona delegata in possesso della stampa della prescrizione AIFA, inviata a mezzo *e-mail* dal medico prescrittore sia al paziente che al Servizio di Farmacia di riferimento;
- direttamente dal Centro prescrittore per i pazienti ospedalizzati per patologie diverse dal Covid-19;
- ove possibile, per i pazienti che non rientrano nelle fattispecie precedenti, la terapia dovrà essere recapitata al domicilio del paziente, secondo le modalità organizzative strutturata nel

territorio di afferenza del paziente stesso. La terapia potrà essere erogata solo dopo trasmissione della prescrizione AIFA al Servizio di Farmacia competente.

Per tutti i casi sopra riportati, il farmacista ospedaliero che si occupa dell'erogazione del trattamento procederà tempestivamente alla dispensazione della terapia sul registro di monitoraggio AIFA.

Per quanto attiene al quarto punto, relativo ai c.d. *mini stock*, si dispone che gli Hub, compatibilmente con le scorte disponibili, forniscano alle Strutture di riferimento un certo numero di trattamenti al fine di garantire l'immediata disponibilità del farmaco. Al riguardo, è fondamentale che i Centri comunichino costantemente agli Hub lo stato di tali giacenze per gli adempimenti consequenziali che attengono agli stessi.

Si ribadisce che, ai fini della prescrizione dell'antivirale *molnupiravir*, i Centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, il cui elenco aggiornato si allega alla presente, devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di fine trattamento, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

Infine, si allegano il "modulo informativo al paziente" di cui all'allegato 2 della determina AIFA del 28 dicembre 2021 (GU n.308 del 29-12-2021) e la scheda informativa contenenti i principali ragguagli sulla terapia antivirale orale per il Covid-19.

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. Nota prot. n. 57313/21;
2. Scheda di pre-trattamento;
3. Elenco dei Centri abilitati alla prescrizione suddivisi per provincia;
4. Modulo informativo al paziente;
5. Scheda informativa al paziente.

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

