

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 24001

del 05.05.2022

Oggetto: Nuove modalità di gestione del farmaco antivirale *Paxlovid* per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per i *MEA*

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

Ad ADF

A Federfarma Servizi

Alla SEUS

Al Dipartimento del Farmaco
dell'ASP di Palermo – Capofila per la DPC

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)

e p.c. All'Area Interdipartimentale 4
Sistemi informativi - Statistica - Monitoraggi
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con la Determinazione 15 aprile 2022 n. DG/160/2022, ha definito le nuove modalità e le condizioni di impiego del farmaco antivirale *Paxlovid* nei pazienti con infezione da Sars-Cov-2, introducendo, tra l'altro, la prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale.

Il *Paxlovid* (*Nirmatrelavir* + *Ritonavir*) 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*”.

Nello specifico, ai sensi della citata determinazione, la prescrizione del suddetto farmaco da parte del Medico di Medicina Generale è effettuata su ricetta elettronica o rossa previa compilazione del Piano Terapeutico (PT) AIFA che si allega alla presente.

Tale PT, disponibile anche sul sito istituzionale dell'Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-oraliper-covid-19>), contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.

Inoltre, in considerazione delle numerose interazioni farmacologiche associate a *Paxlovid*, l'AIFA raccomanda di indagare adeguatamente l'anamnesi farmacologica e di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Appare altresì utile evidenziare che, in caso di **ridotta funzionalità renale eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min**, la dose di *Paxlovid* deve essere ridotta per evitare la sovraesposizione.

Pertanto, l'AIFA ha evidenziato nel PT che il *blister* giornaliero contiene due parti separate, ciascuna contenente due compresse di *Nirmatrelavir* e una compressa di *Ritonavir*, corrispondente alla somministrazione giornaliera alla dose standard. **I pazienti con compromissione renale moderata devono essere avvisati del fatto che deve essere assunta soltanto una compressa (anziché due) di Nirmatrelavir (PF-07321332) con la compressa di Ritonavir ogni 12 ore.**

Con la citata determinazione, l'AIFA ha altresì disposto che la distribuzione del farmaco prescritto dal Medico di Medicina Generale avvenga con le modalità della **Distribuzione Per Conto (DPC)**, che ai sensi dell'articolo 3 del protocollo di intesa stipulato a livello nazionale, sarà eccezionalmente effettuata a titolo gratuito dalle farmacie e dai distributori.

Si ritiene utile ribadire 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.

Si riportano di seguito le indicazioni tecnico-informatiche per la prescrizione e la dispensazione del farmaco.

II MEDICO DI MEDICINA GENERALE DEVE:

1. compilare il Piano Terapeutico che in fase di prima applicazione è cartaceo. Con successiva comunicazione verranno fornite indicazioni sull'avvio, da parte di AIFA, di una procedura di dematerializzazione del PT;
2. compilare la ricetta dematerializzata (DM 2 NOV 2011) o quella rossa. A tal proposito si comunica che sono stati censiti sul sistema TS sia il prodotto italiano (codice AIC 049853017/E) che quello estero (codice estero 700058783). Gli stessi sono stati posti in equivalenza.

II FARMACISTA DEVE:

1. erogare la ricetta corredata di PT in Distribuzione Per Conto, secondo la vigente normativa ed utilizzando la piattaforma GOpen DPC per la gestione della DPC a livello Regionale;
2. riportare il numero di lotto e la scadenza del farmaco sulla piattaforma *GOpen DPC*;
3. consegnare al paziente, unitamente al medicinale, una copia del foglietto illustrativo in italiano. A tal proposito si comunica che nella scatola che contiene 100 confezioni del medicinale c'è anche un plico costituito da 120 foglietti illustrativi per il paziente in italiano. Il farmacista può comunque stampare il foglietto illustrativo in italiano accedendo al seguente link sul sito dell'AIFA: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049853>;
4. “*chiudere*” la ricetta, anche nei casi in cui venga prescritto il prodotto italiano ed erogato quello estero, a garanzia dell'avvenuta dispensazione.

Il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) ha comunicato che il Sistema TS, al fine di permettere tale tipo d'erogazione della ricetta, ha inserito centralmente nei propri archivi e per tutte le Regioni i suddetti codici correlati al *Paxlovid*, classificandoli come “C” (Distribuzione Per Conto), consentendo tra l'altro la gestione in equivalenza sul SAR/SAC sia del prodotto con AIC italiano sia di quello con AIC estero.

Il Ministero ha evidenziato che le procedure di prescrizione ed erogazione della ricetta dematerializzata non richiedono alcuna modifica dei *software* esistenti, in quanto le necessarie variazioni per accettare tale farmaco di classe C-nn sono state apportate centralmente.

Il MEF ha inoltre raccomandato di verificare che i *software* di mercato dei Medici e dei Farmacisti permettano di poter gestire tale farmaco di classe C-nn.

L'AIFA ha inoltre ribadito la possibilità di prescrizione del farmaco, sull'apposito Registro di Monitoraggio, da parte degli Specialisti che operano presso i Centri individuati dalle Regioni con Distribuzione Diretta del medicinale da parte dei Centri stessi.

A tal proposito, si allega la nota prot. n. 8191 del 09/02/2022 con la quale sono state fornite le specifiche indicazioni operative per i Centri e per le Farmacie delle Aziende Sanitarie nonché

l'elenco dei Centri, suddiviso per provincia, al fine di facilitare la scelta della Centro Prescrittore più vicino al domicilio del paziente.

Infine, appare utile evidenziare che restano invariate le procedure di gestione dell'altro antivirale orale (*molnupiravir Lagevrio*), anch'esso utilizzato per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2 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 (giusta nota prot. n. del allegata alla presente).

Al fine di garantire la massima diffusione delle informazioni riportate nella presente nota, si rappresenta che **la procedura avrà efficacia a far data dal 9 maggio 2022.**

La 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.

Elenco degli allegati:

1. Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione del Paxlovid da parte dei Medici di Medicina Generale;
2. Nota prot. n. 8191 del 09/02/2022;
3. Elenco dei Centri abilitati alla prescrizione degli antivirali orali aggiornato al 04 aprile 2022;
4. Nota prot. n. 57313 del 30/12/2021.

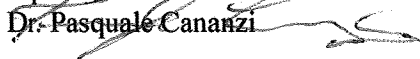
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

