



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

C.F./P.IVA 001151150867

Prot. n.

Servizio Farmaceutico Territoriale

Ai Direttori di Distretto

Alla U.O.C. Cure Primarie

Alla U.O.C. Direzione Sanitaria P.O. Umberto I e FBC Enna

Alla U.O.S. Direzione Sanitaria P.O Chiello Piazza Armerina

Alla U.O.S. Direzione Sanitaria P.O Basilotta Nicosia

Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera

Al Segretario FIMMG

Al Segretario SNAMI

Al Segretario FISMU

A Federfarma Enna

LORO SEDI

OGGETTO: Prescrizione ed erogazione del Paxlovid

Con Determina DG/160/2022 del 15 aprile 2022 l'AIFA ha definito le nuove modalità e condizioni d'impiego del farmaco antivirale *Paxlovid* per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2. Il Servizio 7-Farmaceutica dell'Assessorato della Salute con note prot. n. 24001 del 05/05/2022 e prot. n. 24464 del 6/05/2022, che si allegano in copia, ha fornito indicazioni in merito alle modalità di prescrizione ed erogazione del farmaco *Paxlovid*, comunicando che, a far data dal 9/05/2022, tale medicinale può essere prescritto dal Medico di Medicina Generale su ricetta elettronica o rossa, previa compilazione del Piano Terapeutico AIFA, e distribuito dalle farmacie convenzionate tramite il canale della Distribuzione per Conto(DPC) . Il suddetto farmaco è indicato per il trattamento della malattia da Covid-19 lieve-moderata di recente insorgenza negli adulti non ospedalizzati e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo della malattia in forma grave.

Il Medico di Medicina Generale deve:

- Compilare il PT cartaceo AIFA (che si allega) in un'unica copia originale. E' disponibile la versione *web* del Piano Terapeutico dematerializzato accedendo all'area riservata con le credenziali del Sistema TS (www.sistemats.it); ad un PT si può associare una sola ricetta dematerializzata.
- Redigere la ricetta dematerializzata o rossa: la prescrizione di *Paxlovid* è per ciclo e poiché un ciclo di terapia corrisponde ad una confezione, una **ricetta può contenere al massimo una confezione**.
- Avviare il trattamento secondo quando previsto in RCP ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Il Farmacista deve:

- richiedere il medicinale sulla piattaforma GoPenDPC al deposito Alliance Healthcare;
- allegare il PT in originale alla ricetta;
- indicare lotto e scadenza del farmaco sulla piattaforma GoPenDPC;
- consegnare al paziente una copia del foglietto illustrativo in italiano;
- chiudere la ricetta anche nei casi in cui venga prescritto il medicinale italiano ed erogato quello estero, a garanzia dell' avvenuta dispensazione del farmaco.

Si ricorda che, ai sensi dell'art. 3 del Protocollo d'Intesa a livello nazionale la distribuzione del farmaco sarà eccezionalmente effettuata a titolo gratuito dalle farmacie e dai distributori.

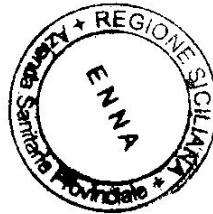
L'AIFA ha, inoltre, ribadito la possibilità di prescrizione del farmaco, sull'apposito Registro di Monitoraggio, da parte degli Specialisti che operano presso i Centri individuati dalle Regioni con Distribuzione Diretta del medicinale da parte dei centri stessi.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli operatori sanitari interessati.

Per una maggiore fruibilità, la stessa sarà pubblicata sul sito istituzionale della ASP di Enna (www.aspenna.it) alla voce "Prescrizione Farmaci".

Il Farmacista Dirigente

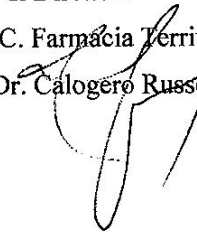
Dott.ssa Paola Greca



Il Direttore

U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 24002

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'AOR "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 n. 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 sovrapposizione.

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 9 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.

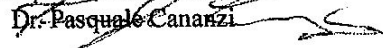
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



farmacologiche associate a Paxlovid, si raccomanda di indagare adeguatamente l'anamnesi farmacologica e di fare riferimento all'RCP del farmaco (par. 4.3, 4.4, 4.5; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_it.pdf) e al sito disponibile al seguente indirizzo: <https://www.covid19-druginteractions.org/>. Una versione adattata e una possibile guida alla gestione delle principali interazioni è disponibile, in italiano, al sito: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf/@@download/file/Tabella%20interazioni%20Paxlovid.pdf> "

- Assenza di gravidanza in atto
- Non sono disponibili dati riguardo all'uso di Paxlovid nelle donne incinte che diano indicazioni sul rischio associato al medicinale di effetti avversi sullo sviluppo. In caso di paziente donna potenzialmente fertile, la donna accetta di evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Paxlovid e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid.
- L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. In caso di paziente donna potenzialmente fertile, la donna accetta di utilizzare un metodo contraccettivo alternativo efficace o un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo durante il trattamento con Paxlovid e fino a un ciclo mestruale dopo aver interrotto Paxlovid.

SCHEDA DI PRESCRIZIONE		
<input type="checkbox"/> eGFR \geq 60 ml/min		
Paxlovid	Posologia	Durata
Nirmatrelvir (PF-07321332), 150 mg compresse	2 compresse ogni 12 ore	5 giorni
Ritonavir, 100 mg compresse	1 compressa ogni 12 ore	
<input type="checkbox"/> eGFR da \geq 30 a $<$ 60 mL/min*		
Paxlovid	Posologia	Durata
Nirmatrelvir (PF-07321332), 150 mg compresse	1 compressa ogni 12 ore	5 giorni
Ritonavir, 100 mg compresse	1 compressa ogni 12 ore	
<p>Le due compresse di nirmatrelvir (PF-07321332) e la compressa di ritonavir devono essere assunte insieme per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.</p> <p>Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate. Possono essere assunte con il cibo o lontano dai pasti.</p> <p>Il trattamento deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Si raccomanda il completamento dell'intero ciclo di trattamento di 5 giorni anche se il paziente richiede il ricovero in ospedale per progressione a COVID-19 di grado severo o critico dopo l'inizio del trattamento con Paxlovid.</p> <p>* Avvertenza speciale per i pazienti con compromissione renale moderata.</p> <p>Nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da \geq 30 a $<$ 60 mL/min), la dose di Paxlovid deve essere ridotta a PF-07321332/ritonavir 150 mg/100 mg ogni 12 ore per 5 giorni per evitare la sovraesposizione.</p> <p>Il blister giornaliero contiene due parti separate, ciascuna contenente due compresse di PF-07321332 e una compressa di ritonavir, corrispondente alla somministrazione giornaliera alla dose standard. Pertanto, i pazienti con compromissione renale moderata devono essere avvisati del fatto che deve essere assunta soltanto una compressa di PF-07321332 con la compressa di ritonavir ogni 12 ore.</p> <p>Per le modalità di prescrizione fare riferimento all'RCP del prodotto https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_it.pdf</p>		

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 21664

del 05-05-2022

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

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

Con la nota prot. n. 24001 del 5 maggio u.s., che si allega alla presente, sono state fornite le indicazioni inerenti le nuove modalità di gestione del farmaco antivirale *Paxlovid* per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2.

Ad integrazione della suddetta nota si comunica che è disponibile la versione web del Piano Terapeutico dematerializzato (PT), disponibile accedendo all'area riservata con le credenziali del Sistema TS (www.sistemats.it).

Infatti, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha recentemente comunicato che sono stati implementati i seguenti controlli a livello nazionale:

1. Ricetta dematerializzata Paxlovid:

- La prescrizione di *Paxlovid* è per ciclo. Un ciclo di terapia corrisponde ad una confezione. Pertanto una ricetta può contenere al max una confezione di *Paxlovid*.

2. Piano Terapeutico Paxlovid:

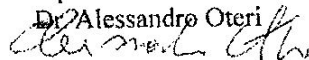
- Ad un PT si può associare una sola ricetta dematerializzata;
- il PT può essere nuovamente redatto dopo 2 mesi (60 gg), nell'ipotesi di re-infezione.

Il Dicastero ha altresì comunicato che fornirà le specifiche tecniche per il corrispondente *web services* che sarà disponibile dal 16 maggio in ambiente di test e produzione.

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.

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

