

SETTORE ASSISTENZA TERRITORIALE
 LA RESPONSABILE
FABIA FRANCHI
 SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
 LA RESPONSABILE
MAURIZIA ROLLI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori dei Dipartimenti/Servizi farmaceutici

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure primarie, *con richiesta di diffusione urgente ai MMG*

Ai Referenti del Governo clinico

delle Aziende sanitarie della regione Emilia Romagna

Alle Associazioni di categoria delle farmacie della regione Emilia Romagna

Agli Ordini professionali dei Medici

Agli Ordini professionali dei Farmacisti della regione Emilia-Romagna

LORO INDIRIZZI E-MAIL

Oggetto: nuove modalità di prescrizione e dispensazione della associazione nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®) per il “trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa”

Gentilissimi,

con la presente si definiscono le nuove modalità di prescrizione e dispensazione del medicinale Paxlovid®

Modalità di prescrizione

A seguito della pubblicazione nella GU n. 92 del 20 aprile 2022 della determina di AIFA 160/2022 (Allegato 1), a partire da giovedì 21 aprile 2022 il farmaco è prescrivibile direttamente anche da parte del MMG su ricetta elettronica previa compilazione del Piano Terapeutico AIFA cartaceo disponibile sul sito dell’Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-oraliper-covid-19>) e di seguito allegato (Allegato 2) che contiene le indicazioni necessarie a

 Viale Aldo Moro 21 tel 051.527.7319 – 7320 - 7291
 40127 Bologna

 assistenzaterritoriale@regione.emilia-romagna.it
 assistenzaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it
 www.regione.emilia-romagna.it

	INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB.
a uso interno: DP/	Classif.						2022	2	



selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco, in attesa dell'informatizzazione dello stesso sul Sistema Tessera Sanitaria (TS).

Tale modalità prescrittiva si affianca, ma non sostituisce quella già in vigore (GU n. 31 del 7 febbraio 2022) da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalla

Regione previa compilazione del registro di monitoraggio AIFA su segnalazione dei medici di medicina generale, dei medici delle USCA e, in generale, dei medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza.

La nuova modalità prescrittiva comporta una modifica della classificazione ai fini della fornitura da "RNRL" a RNR.

L'obiettivo dell'allargamento della prescrivibilità è quello di favorire un accesso più rapido al trattamento che deve essere assunto quanto più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi e comunque entro 5 giorni dal loro inizio.

Poiché il farmaco presenta numerose interazioni farmacologiche, potenzialmente rilevanti dal punto di vista clinico (si veda l'RCP, Allegato 3), la prescrizione richiede un'anamnesi farmacologica preventiva, per escludere la presenza di eventuali interazioni con farmaci assunti contemporaneamente dal paziente. Il Piano terapeutico AIFA contiene, al fine di supportare il prescrittore:

- un link alla sezione COVID-19 Drug Interactions della Liverpool University (<https://www.covid19-druginteractions.org/>). Tale link consente di ottenere una tabella aggiornata e puntuale delle interazioni ed ha la possibilità di essere interrogato su quesiti specifici;
- un link al sito ERSalute (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf/@@download/file/Tabella%20interazioni%20Paxlovid.pdf>) che fornisce una tabella in italiano (Allegato 4) che orienta il comportamento prescrittivo in rapporto alle altre terapie farmacologiche eventualmente assunte dal paziente.

Al fine di facilitare al massimo una prescrizione sicura di Paxlovid® si chiede alle Aziende sanitarie di favorire a livello locale percorsi che consentano ai MMG di richiedere il supporto degli specialisti infettivologi di riferimento in caso di dubbi sulla gestione della terapia nei singoli casi.

Modalità di erogazione

Il Ministero della Salute ed AIFA hanno sottoscritto, in data 15 aprile u.s., un Protocollo d'Intesa con Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite, Federfarma Servizi e A.D.F. che prevede che la distribuzione del farmaco prescritto dal MMG, avvenga con la modalità della distribuzione per conto (DPC), senza aggravii per il cittadino né per il SSN fino al 31 dicembre 2022.

Sono in corso di definizione le modalità applicative del Protocollo d'intesa per la regione Emilia-Romagna, che pertanto saranno attivate a breve.

Nella fase di avvio della distribuzione attraverso la modalità della DPC da parte delle farmacie al pubblico, la distribuzione diretta presso le Aziende sanitarie garantirà l'accesso al farmaco a fronte della presentazione del Piano terapeutico compilato dal MMG.

A tal fine la consegna del Piano terapeutico redatto dal MMG al cittadino, utile al ritiro del farmaco ed alla sua corretta assunzione, potrà avvenire, oltre che personalmente, anche attraverso le "vie semplificate" previste dall'Ordinanza del Dipartimento della Protezione Civile n. 884 del 31.03.2022, che in particolare prevede la trasmissione della prescrizione anche tramite e-mail, SMS o sistemi di messaggistica.

La data effettiva di avvio della DPC, con ritiro del farmaco presso le farmacie convenzionate, sarà comunicata con successiva nota.

Cordiali saluti

Fabia Franchi
(F.to digitalmente)

Maurizia Rolli
(F.to digitalmente)

Allegato 1. Determina DG 160/2022. Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano "PAXLOVID" (nirmatrelvir-ritonavir)

Allegato 2. Piano terapeutico AIFA per la prescrizione di nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®) nel trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati

Allegato 3. Paxlovid®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Allegato 4. Tabella delle principali interazioni farmacologiche di nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®)