

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Dipartimento Farmaceutico

Il Direttore

Al Direttore Generale AUSL di Reggio Emilia
Al Direttore Sanitario AUSL di Reggio Emilia
A tutti medici di Medicina Generale
Ai Medici di Continuità Assistenziale
A Federfarma Reggio Emilia
A Azienda Speciale FCR
A Farmacie Unite RE
Alle Farmacie non aderenti ad associazioni
Al Direttore del Presidio Ospedaliero
Alle Direzioni Mediche di Ospedale
Ai Direttori dei Distretti
Ai Direttori dei Dipartimenti Ospedalieri
Al Direttore Dipartimento Salute Mentale
Al Direttore Dipartimento Sanità Pubblica
Al Direttore Dipartimento Cure Primarie
Al Responsabile DCP Area Centro
Al responsabile DCP Area Nord
Al Responsabile DCP Area Sud
Al Direttore Governo Clinico
Al Responsabile Gestione del Rischio

E p.c. A tutti i farmacisti del Dipartimento
Farmaceutico AUSL Reggio Emilia
All'Ordine dei Farmacisti di Reggio Emilia
All'Ordine dei Medici e Odontoiatri

Oggetto: Percorso regionale relativo alla distribuzione per conto (DPC) del medicinale a base di nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®).

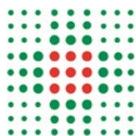
La Regione Emilia Romagna con nota prot 22/04/2022.0401026.U ha definito le nuove modalità di prescrizione e dispensazione del medicinale Paxlovid® (nirmatrelvir/ritonavir) utilizzato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Riprendendo la Determina AIFA 160/2022 pubblicata sulla GU n. 92 del 20 aprile 2022, la RER ha quindi comunicato la possibilità di prescrizione da parte dei MMG del farmaco Paxlovid® su ricetta DEMA/DPC previa compilazione del Piano Terapeutico AIFA cartaceo (in attesa della sua informatizzazione) allegato alla nota RER e disponibile sul sito AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19>

Questa modalità prescrittiva si affianca a quella già in vigore.

Poiché il farmaco presenta numerose interazioni farmacologiche potenzialmente rilevanti, la prescrizione richiede un'anamnesi farmacologica preventiva per escludere eventuali interazioni con i farmaci assunti contemporaneamente dal paziente. Per supportare il prescrittore il piano terapeutico riporta i seguenti link:

- un link alla sezione COVID-19 Drug Interactions della Liverpool University (<https://www.covid19-druginteractions.org/>) che consente di ottenere una tabella aggiornata e puntuale delle interazioni ed ha la possibilità di essere interrogato su quesiti specifici;
- un link al sito ER Salute (<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



che orienta il comportamento prescrittivo in rapporto alle altre terapie farmacologiche eventualmente assunte dal paziente.

Inoltre, nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min), la dose di Paxlovid® deve essere ridotta a nirmatrelvir/ritonavir 150 mg/100 mg ogni 12 ore per 5 giorni per evitare la sovraesposizione; tale riduzione deve essere indicata dal MMG nella specifica sezione del piano terapeutico.

Presentando il piano terapeutico e la ricetta DEMA/DPC il farmaco può essere ritirato, senza costi per il cittadino, presso le farmacie convenzionate con la modalità della DPC.

Con nota Prot 28/04/2022.0418232.U la RER ha inoltre trasmesso il documento “Modalità di gestione della scorta e distribuzione per conto del medicinale antivirale Paxlovid” per l'erogazione del farmaco tramite le farmacie convenzionate dell'Emilia-Romagna. Tale documento affronta i seguenti aspetti:

- *Scorta regionale e tracciabilità giacenze*
- *Distribuzione per conto del Paxlovid*
 - Approvvigionamento da parte dei distributori capofila della DPC
 - Trasporto e conservazione del farmaco
 - Ricetta dematerializzata e gestione del Piano Terapeutico AIFA
 - Gestione scorte e dispensazione del Paxlovid in confezionamento estero
- *Dispensazione di Paxlovid ai pazienti con compromissione renale moderata*, con sconfezionamento del farmaco da parte del farmacista nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione FU.
- *Farmacovigilanza*
- *Riferimenti documentali*

Infine con nota Prot. 03/05/2022.0432676.U la RER ha fornito le specifiche tecniche per la gestione delle ricette DEMA/DPC. In particolare:

Nella compilazione della ricetta DEMA il medico deve:

- selezionare il codice del farmaco Paxlovid 049853017 (confezionamento italiano);
- indicare la non sostituibilità del farmaco con motivazione “4” (Non applicabilità art 15, comma 11-bis), in quanto attualmente non è disponibile a livello nazionale un codice di gruppo di equivalenza per il medicinale.

Il farmacista convenzionato:

- eroga la ricetta DEMA con tipo erogazione distribuzione per conto;
- in funzione della disponibilità del prodotto italiano (049853017) o estero (700058783), inserisce nel sistema SAR il codice del farmaco effettivamente erogato, in quanto il sistema TS consente la sostituzione del medicinale anche se la ricetta indica la non sostituibilità, trattandosi di codici AIC riferiti allo stesso prodotto. In particolare, qualora erogata la formulazione italiana occorre inserire a sistema anche il codice targa del farmaco presente sulla fustella, mentre per la formulazione estera, priva di fustella, occorre inserire il codice AIC estero 700058783 senza indicare la targa.

Si raccomanda un'attenta lettura dei documenti allegati.

Rimanendo a disposizione per chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:
Il Direttore SOC Farmacia Territoriale
ed Assistenza Diretta
Dr.ssa Lidia Fares

Allegati:

- nota RER prot 22/04/2022.0401026.U e relativi allegati
- nota RER Prot 28/04/2022.0418232.U e relativi allegati
- nota RER prot. 03/05/2022.0432676.U

**Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente.
Il presente documento e' una copia elettronica del documento originale
depositato presso gli archivi dell'A.U.S.L. di Reggio Emilia.**

5A-1A-29-FE-45-A3-C3-AC-F6-FC-C3-14-4D-D8-DD-3E-23-10-94-3B

CADES 1 di 1 del 16/05/2022 08:33:37

Soggetto: LIDIA FARES

S.N. Certificato: 610E 75FB C438 326C C172 9AB5 4664 9BBC

Validità certificato dal 26/08/2021 10:06:47 al 26/08/2027 10:06:47

Rilasciato da Actalis EU Qualified Certificates CA G1, Actalis S.p.A., IT
