



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari
Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -
Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco”

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere e Ospedaliero Universitaria

Ai Direttori dei Distretti
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Agli MMG
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

Ad ADF e Federfarma Servizi

LORO SEDI

e, p.c. Al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro

Al Direttore Generale del Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Integrazione nota n. 202697 del 28.04.2022_Nuovo Piano Terapeutico online Paxlovid.

Si informa che, a seguito della decisione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) che ha uniformato i criteri di prescrizione degli antivirali (remdesivir, nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) e degli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2, in quanto diretti alla stessa fascia di popolazione rappresentata dai soggetti con la malattia da COVID-19 lieve/moderata e ad alto rischio di sviluppo di malattia severa, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il nuovo piano terapeutico per la prescrizione del Paxlovid, che ne ha ampliato i criteri di prescrizione. Il nuovo Piano Terapeutico, che si allega alla presente, è disponibile al seguente link :

(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1616529/PAXLOVID_PT_18.05.2022.pdf).



I sistemi informatizzati di prescrizione (PT web-based per la prescrizione di nirmolnupiravir da parte del medico di medicina generale, e registri di monitoraggio AIFA per la prescrizione di remdesivir, molnupiravir e anticorpi monoclonali da parte dei centri individuati dalle Regioni) sono stati implementati con le opportune modifiche e sono operativi dal 24 maggio 2022.

Cordiali saluti.

Il Responsabile Ufficio DPC Regionale

Dott.ssa Simona Mirarchi

Il Dirigente del Settore n. 3

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI NIRMATRELVIR/RITONAVIR (PAXLOVID®)
NEL TRATTAMENTO DEL COVID-19 LIEVE-MODERATO NEI SOGGETTI A RISCHIO NON OSPEDALIZZATI
Vers. 2 - Aggiornamento del 18/05/2022

Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale (se non coincide con il prescrittore) _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

Paxlovid è indicato 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.

Condizioni cliniche e criteri di accesso al farmaco

Per avere accesso al farmaco devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- Età ≥ 18 anni
- Test molecolare o antigenico positivo per SARS-COV-2 (inserire la data del test: _____)
- Se sintomatico, esordio dei sintomi da non oltre 5 giorni
- Soggetto non ospedalizzato per COVID-19
- Soggetto non in ossigenoterapia (o, in caso di soggetto già in ossigenoterapia per sottostanti comorbidità, non deve richiedere un incremento a seguito del COVID-19)
- Soggetto non in stato di compromissione renale severa (eGFR >30 mL/min)
- Soggetto non in stato di compromissione epatica severa (Classe Child-Pugh A-B)

- Presenza di almeno uno tra i seguenti fattori di rischio:
 - Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva
 - Insufficienza renale cronica
 - Broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
 - Immunodeficienza primaria o acquisita
 - Obesità (BMI ≥ 30)
 - Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)
 - Diabete mellito non compensato (HbA1c >9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
 - Età >65 anni
 - Epatopatia cronica
 - Emoglobinopatie
 - Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative

- Verifica accurata di tutte le possibili interazioni farmacologiche. In considerazione delle numerose interazioni 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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
