



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

2095/05 126 APR 2022
segr. salute Farmacie
PP OO
ave farmaci
XRAY/PLS
KAWI XUS
EPEDS

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.OO., AA.OO.UU, AA.SS.LL., IRCCS
e, per il Loro tramite

Ai Medici Centri Prescrittori Farmaci Anti-COVID-19
Ai Medici di Medicina Generale
Ai Medici delle USCA
Ai Farmacisti Referenti Aziendali
A FEDERFARMA
A ASSOFARM
Agli Ordini Professionali dei Farmacisti

e, pc.
Al Presidente della Giunta della Regione Campania
per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

Al Responsabile Farmacia Centralizzata COVID-19

Oggetto: Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano PAXLOVID (PF-07321332(nirmatrelvir)/ritonavir)

Si trasmette la Determina Alfa DG 160/2022 in cui si riporta l'aggiornamento delle modalità di prescrizione dell'antivirale orale Covid19 PAXLOVID per il trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati da parte del Medico di Medicina Generale mediante ricetta elettronica, previa compilazione del Piano Terapeutico AIFA.

In virtù del Protocollo d'intesa tra il Ministero della Salute, Alfa, Federfarma, Assofarm, Farmacieunite, Federfarma Servizi e A.D.F., si rappresenta che la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale orale Paxlovid prescritto mediante piano terapeutico dal Medico di Medicina Generale avverrà in Distribuzione per Conto (DPC).

Ad ogni buon fine, per pronta lettura, si allegano il Piano Terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19>) nonché, le schede relative alle principali interazioni farmacologiche di Paxlovid, fruibili sul sito della Regione Campania (<http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/farmaci-e-dispositivi-medici/farmaci?page=1>).

Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalle Regioni tramite registro di monitoraggio e distribuzione diretta del Paxlovid per il trattamento dei pazienti con malattia COVID-19 di grado lieve/moderata ovvero pazienti SARS CoV2 positivi che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che siano ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa (pazienti domiciliari) da parte dei centri stessi.



Il ritiro delle scorte del medicinale, da parte dei distributori DPC individuati dalle Associazioni Sindacali dei titolari di Farmacia negli Accordi provinciali di distribuzione in DPC, avverrà presso HUB Regionale sito al PO Monaldi, Via Leonardo Bianchi, 80131 Napoli (NA), Dr Adriano Cristinziano (mail: adriano.cristinziano@ospedalideicolli.it tel: 081-7062589).

I quantitativi saranno concordati dai 7 Referenti delle AA.SS.LL. con il Dr Adriano Cristinziano e sarà cura degli stessi comunicare alle Associazioni Sindacali dei titolari di Farmacia il quantitativo da ritirare presso l'HUB regionale.

I MMG potranno prescrivere il medicinale esclusivamente mediante ricetta elettronica e le prescrizioni non potranno riportare ulteriori medicinali in aggiunta al PAXLOVID®.

Nelle more della dematerializzazione del Piano Terapeutico AIFA, la ricetta dematerializzata sarà spedita in farmacia allegando alla stessa una copia cartacea del Piano Terapeutico AIFA.

Il canale esclusivo di erogazione del medicinale attraverso le farmacie è la DPC e, a tal fine, si utilizzerà la piattaforma informatica attualmente in uso presso le farmacie WebDPC per l'ordine, la chiusura della ricetta e la contabilizzazione.

Avendo a disposizione, almeno nel primo periodo, le confezioni estere prive di bollinatura ottica adesiva, le ricette saranno chiuse su WebDPC riportando sulle stesse l'AIC del medicinale (corrispondente all'AIC gestito in piattaforma WebDPC) ed inserendo la targatura con 9 volte il carattere ZERO (000000000). Si sottolinea che è fatto obbligo la consegna del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/ Foglietto Illustrativo all'atto dell'erogazione.

Le ricette ed i Piani terapeutici allegati dovranno essere consegnati alle AA.SS.LL. in occasione della consegna mensile delle ricette da parte delle farmacie, separatamente rispetto alle ricette DPC ordinarie. Come previsto nel Protocollo d'Intesa tra Ministero Salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, Farmacieunite, Federfarma Servizi e A.D.F., la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale orale Paxlovid verranno svolte gratuitamente.

Le AA.SS.LL. si faranno carico di rendicontare alla Regione le confezioni erogate, secondo le esigenze informative che verranno successivamente definite.

Stante la rilevanza della tematica trattata, si chiede massima diffusione della presente.

Il Dirigente Staff 93 - UOD06
Ugo Trama

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

eGFR \geq 60 ml/min

Paxlovid	Posologia	Durata
Nirmatrelavir (PF-07321332), 150 mg compresse	2 compresse ogni 12 ore	5 giorni
Ritonavir, 100 mg compresse	1 compressa ogni 12 ore	
eGFR da \geq 30 a $<$ 60 ml/min*		
Paxlovid	Posologia	Durata
Nirmatrelavir (PF-07321332), 150 mg compresse	1 compressa ogni 12 ore	5 giorni
Ritonavir, 100 mg compresse	1 compressa ogni 12 ore	

Le due compresse di nirmatrelavir (PF-07321332) e la compressa di ritonavir devono essere assunte insieme per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.

Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate. Possono essere assunte con il cibo o lontano dai pasti.

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.

*** Avvertenza speciale per i pazienti con compromissione renale moderata.**

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.

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.

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

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore