



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Ai Commissari Straordinari

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori Farmacie Ospedaliere e Territoriali

delle Aziende Sanitarie Provinciali

Aziende Ospedaliere

E Azienda Ospedaliero-Universitaria

Ai Direttori dei Distretti

delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai MMG e ai PLS

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

E p.c. Al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro

Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e

Servizi Socio Sanitari

LORO SEDI

**Oggetto: Pubblicazione sulla G.U. n. 31 del 7.02.2022 della Determina AIFA n. 35 del 3.02.2022
"Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid (PF-
07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021"**

Con Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio u.s. è stata pubblicata la Determina AIFA n. 35 del 3 febbraio 2022, che definisce le modalità e le condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid, la cui distribuzione era stata già autorizzata con il D.M. 26 novembre 2021.

L'antivirale orale PF-07321332 + Ritonavir (Paxlovid), che nello studio registrativo si è dimostrato efficace nel ridurre dell'88% il rischio di ospedalizzazione e morte, è impiegato per il trattamento della malattia da COVID-19 negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA:
<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>.

È previsto l'utilizzo di un Registro di monitoraggio di AIFA, in particolare è possibile selezionare il medicinale PAXLOVID accedendo al Registro "ANTIVIRALI ORALI COVID-19". Il trattamento con Paxlovid deve essere iniziato entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi e ha una durata di cinque giorni. Il dosaggio raccomandato è 300 mg di PF-07321332 (due compresse da 150 mg) con 100 mg di ritonavir (una compressa da 100 mg), assunti insieme per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.

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.

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), 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.

Paxlovid non deve essere usato nei pazienti con compromissione renale severa [eGFR < 30 mL/min, inclusi i pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESRD – End Stage Renal Disease) in emodialisi].

Paxlovid (PF-07321332/ritonavir) è un inibitore del CYP3A e può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei medicinali principalmente metabolizzati dal CYP3A.

Per tali interazioni è controindicata la co-somministrazione di PF-07321332/ritonavir con medicinali altamente dipendenti dal CYP3A per la *clearance* e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate sono associate a eventi gravi e/o potenzialmente fatali (Tabella 1_Scheda tecnica).

Sui registri di monitoraggio per gli antivirali orali quando si seleziona Paxlovid compare un *alert* con il seguente testo:

“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) e al sito disponibile al seguente indirizzo: <https://www.covid19-druginteractions.org/>”.

Le modalità per la selezione dei pazienti e per la prescrivibilità e distribuzione del farmaco sono le stesse già stabilite per l'altro antivirale orale (Molnupiravir) di cui alla nota n. 10148 del 11 gennaio 2022 e all'allegato 1, che ha individuato il percorso per la gestione delle terapie a base di anticorpi monoclonali, di antivirali orali, e del Remdesivir.

La distribuzione alle Regioni ed i relativi quantitativi sono definiti dal Commissario Straordinario per l'Emergenza COVID-19 e il Ministero della Salute ha già inviato presso il Magazzino Centralizzato regionale, individuato nell'U.O.C. Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria “Mater Domini” di Catanzaro, una prima quota di farmaco disponibile per l'utilizzo da parte dei Centri di prescrizione/dispensazione già individuati e il cui elenco aggiornato si allega alla presente.

Si invitano i Direttori delle Aziende in indirizzo a garantire che gli adempimenti di competenza affinché vengano espletati da parte di tutti gli operatori sanitari interessati (MMG/PLS/USCA, medici specialisti dei Centri Prescrittori autorizzati e farmacisti ospedalieri), al fine di permettere agli assistiti eleggibili al trattamento di accedere prontamente a tali risorse terapeutiche.

Si sottolinea che alcune AASSPP non hanno ancora proceduto ad individuare (come richiesto con la nota 10148 del 11 gennaio u.s.) nell'ambito dei territori di propria competenza, almeno una struttura ambulatoriale in cui operino specialisti esperti nel trattamento delle patologie da COVID-19, da adibire alla prescrizione degli antivirali orali anche eventualmente individuando come centri prescrittori le USCA, se dotate di specialisti pneumologi, infettivologi o di altri specialisti esperti nella gestione dell'infezione da COVID-19 e un Referente Farmacista aziendale.

Infine, si segnala che nella fase iniziale di distribuzione, AIFA ha recepito le flessibilità accordate da EMA e autorizzato Pfizer al rilascio dei lotti di farmaco già prodotti con il confezionamento in lingua inglese previsto per le forniture secondo l'Art.5(3) del Regolamento CE n. 726/2004. Poiché al momento tali confezioni non contengono il Foglio Illustrativo, sarà necessario stamparlo e consegnarlo al paziente, scaricandolo al seguente link: *Farmaco / Banca Dati Farmaci dell'AIFA (agenziafarmaco.gov.it)*.

Si coglie l'occasione per notificare la Nota Ministeriale n. 0003435-10/02/2022-DGPROGS-MDS-P di trasmissione dell'aggiornamento del 10 febbraio 2022 della *Circolare per la "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2"*.

Si allegano alla presente:

1. Decreto del Ministro della Salute del 26 novembre 2021 "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei farmaci antivirali Molnupiravir e Paxlovid"
2. Determina AIFA n. 35 del 3.02.2022 "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021"
3. Scheda di pre-arruolamento aggiornata
4. Scheda di fine trattamento aggiornata
5. Elenco centri prescrizione/somministrazione aggiornato.
6. Circolare Ministeriale per la "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" aggiornamento del 10 febbraio 2022

Nel raccomandare di attenersi alle indicazioni sopra esposte e ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi



Il Dirigente

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

