REPUBBLICA ITALIANA Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. n. _ 286 94

Palermo 01.06.2022

Oggetto: Modifica registri - Antivirali orali COVID-19 - Veklury trattamento precoce - Anticorpi monoclonali COVID-19 - Evusheld.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti Aziendali per i MEA
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Alla SEUS
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del farmaco, a seguito delle decisioni assunte dalla CTS, ha apportato modifiche al piano terapeutico per la prescrizione di Paxlovid e ai registri per la prescrizione di antivirali orali COVID - , Veklury trattamento precoce e anticorpi monoclonali COVID-19.

In particolare, ha uniformato i criteri di prescrizione e i fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave 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, rendendo disponibile il nuovo piano terapeutico per la prescrizione del Paxlovid, che si allega in copia.

I sistemi informatizzati di prescrizione (PT web-based per la prescrizione di nirmatrelvir/ritonavir 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.

Inoltre, è stato autorizzato il ritrattamento con anticorpi monoclonali in caso di un nuovo episodio di infezione SARS-COV-2.

Pertanto, a partire dal 25/05/2022 il Registro mAbs consente l'inserimento di un nuovo trattamento per lo stesso paziente, laddove siano rispettati i criteri di eleggibilità.

Infine, sempre a partire dal 25.05.2022, non è più possibile il ritrattamento con l'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab), per la Profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2.

Contestualmente è stata rimossa la domanda, in scheda di eleggibilità, relativa alla richiesta del consenso informato del paziente.

Si raccomanda la massima diffusione della presente a tutti gli operatori interessati.

Il Dirigente

Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale Ing Mario La Rocca



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

Tel	e-mail	STREET CONCURSION STOCKED AND AND AND AND AND AND AND AND AND AN
		ous a steelweigh steeled
	ome)	
	sesso M 🛽 F 🗈	
Codice fiscale _ _	_ _ _ _ Tel	The control of the co
	Regione	
	Generale (se non coincide con il prescrittore)	
HP/a)		appliantivo durante il trattamento con Paulo
	il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (CO\	
ssigenoterapia supple	mentare e che sono ad elevato rischio di progressione	a COVID-19 severa.
ondizioni cliniche e c	riteri di accesso al farmaco	
	rmaco devono essere soddisfatte tutte le seguenti con	dizioni:
	Frenkl Heckery i	
Età ≥18 anni		
Test molecolare	antigenico positivo per SARS-COV-2 (inserire la data d	del test:)
Se sintomatico, e	sordio dei sintomi da non oltre 5 giorni	
Soggetto non osp	edalizzato per COVID-19	
Soggetto non in o	ssigenoterapia (o, in caso di soggetto già in ossigenote	erapia per sottostanti comorbidità, non deve
richiedere un inc	emento a seguito del COVID-19)	
	tato di compromissione renale severa (eGFR>30 mL/m	
Soggetto non in s	tato di compromissione epatica severa (Classe Child-Po	ugh A-B)
Presenza di alme	no uno tra i seguenti fattori di rischio:	
Patologi	a oncologica/oncoematologica in fase attiva	
Insuffici	enza renale cronica	
	neuomopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia resp	
fibrosi p	olmonare o che necessitano di ossigenoterapia per rag	gioni differenti da SARS-CoV-2)
Immuno	deficienza primaria o acquisita	
Obesità	(BMI <u>≥</u> 30)	
Malattia	cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malatt	tia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con
concom	itante danno d'organo, ictus)	
Diabete	mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol)	o con complicanze croniche
Età >65	anni	
Epatopa	tia cronica	
Emoglo	pinopatie	
Patolog	e 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.

SCHED	A DI PRESCRIZIONE		
eGFR ≥ 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	2 BIOLLII	
eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min*	y Unitaggest eyay Seletatades a tissa	a ondveta dakinistis okr	
Paxlovid	Posologia	Durata	
Nirmatrelavir (PF-07321332), 150 mg compresse	1 compressa ogni 12 ore	Egiorni	
Ritonavir, 100 mg compresse	1 compressa ogni 12 ore	5 giorni	

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.

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 ≥ 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

Timbro a firma dal madica proscrittora
Timbro e firma del medico prescrittore