

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID® - Pfizer) - covid-19

Con la Determina AIFA n. 761 del 15.12.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 296 del 20.12.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Paxlovid per la seguente indicazione terapeutica:

• 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.

Il farmaco Paxlovid, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite registro AIFA on line) da parte degli specialisti afferenti alle strutture già precedentemente autorizzate dalla Regione Lazio e a quante ne faranno ulteriore richiesta.

L'approvvigionamento da parte degli ospedali SSR è centralizzato presso l'IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani, che lo distribuirà in seguito all'acquisizione della prescrizione AIFA, analogamente a quanto previsto dalle Linee guida per il Veklury, nota prot. 1125172 del 09.10.2023.

Le strutture private accreditate, limitatamente alla casistica d'utilizzo ambulatoriale e in analogia alle strutture SSR, potranno approvvigionarsi dalla Farmacia dell'IRCCS INMI Lazzaro Spallanzani.

L'erogazione ambulatoriale del farmaco Paxlovid è soggetta a rendicontazione in File F a far data dal 01.01.2024.

La prescrizione del medicinale <u>da parte del medico di medicina generale</u> è effettuata su ricetta elettronica previa compilazione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Paxlovid nel trattamento del Covid-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Il piano terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'AIFA, contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

La distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale, come previsto nel protocollo d'intesa tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite, Federfarma Servizi e A.D.F., stipulato in data 15 aprile 2022, avviene con le modalità della distribuzione per conto.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

A.T. 28/12/2023