
*S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa*
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Generali, ai Direttori
Sanitari, ai Direttori Sociosanitari, ai
Direttori Servizi farmaceutici delle
AA.SS.LL, IRCCS Policlinico San Martino,
E.O Galliera

Ai segretari Sindacati MMG, Medici
Specialisti e Medici Ospedalieri
Ai Direttori delle S.C Malattie Infettive
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
A Presidente Regionale Federfarma
Al Coordinatore Regionale Assofarm

e p.c.

Al Direttore Generale, Al Direttore Sanitario
e Responsabile del Servizio Farmaceutico
Ospedale Evangelico
Al Gruppo di lavoro Regionale Covid19
Dott.ssa Caltabellotta
Dott. Flego
Dott. Garra
Prof. Icardi
Dott. Predonzani
Dott.ssa Sticchi
Ai Responsabili operativi delle Farmacie
Ospedaliere
Direttore Diar Infettivologico
Al Dott. Pierluigi Russo, Dirigente ufficio
Registri di Monitoraggio - AIFA
Al Dott. Giovanni Nicoletti, Direttore ufficio
2 Segreteria Generale – Ministero della
Salute

**Oggetto: PAXLOVID- nuova procedura prescrittiva da parte dei Medici di Medicina Generale e
modalità di dispensazione tramite il canale della distribuzione in nome per conto.
Prime indicazioni.**

Facendo riferimento alla nota Alisa protocollo n.9179 del 22 aprile 2022, che si allega per facilità di consultazione, si forniscono gli ultimi aggiornamenti relativi a quanto in oggetto.

Con la pubblicazione della Determinazione AIFA n. DG/160/2022 nella Gazzetta Ufficiale n 92 del 20 aprile il farmaco Paxlovid è:

- ✓ prescrivibile da parte dei Medici di Medicina Generale tramite compilazione del Piano Terapeutico e ricetta dematerializzata
- ✓ erogabile attraverso rete delle farmacie (tramite il canale della distribuzione nome per conto: DPC).

Il farmaco è indicato per il trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) di pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa, come ad esempio i pazienti affetti da patologie oncologiche, malattie cardiovascolari, diabete mellito non compensato, broncopneumopatia cronica e obesità grave.

Il trattamento deve essere iniziato il più precocemente possibile, e comunque entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

La prescrizione del farmaco richiede un'anamnesi farmacologica preventiva, per escludere la presenza di eventuali interazioni con farmaci assunti contemporaneamente dal paziente. Sul sito dell'AIFA sono disponibili il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il link ai principali siti web per la verifica delle interazioni farmacologiche.

La prescrizione da parte del Medico di medicina generale prevede la compilazione di un Piano Terapeutico informatizzato; tale Piano Terapeutico è mirato a sostenere l'appropriatezza d'uso e a fornire strumenti utili alla verifica delle interazioni incompatibili con l'assunzione di Paxlovid.

Con la ricetta del Medico di Medicina Generale il paziente potrà ritirare il farmaco direttamente in farmacia, senza costi a carico del cittadino e senza aggravamenti per il SSN.

La distribuzione alla rete delle farmacie (tramite il canale della distribuzione per conto: DPC) avverrà senza oneri aggiuntivi per SSR grazie al Protocollo d'intesa tra Ministero della Salute, AIFA e rete delle farmacie e dei distributori farmaceutici.

Rimane comunque possibile la prescrizione da parte di tutti i centri specialistici COVID-19 individuati dalle Regioni.

La prescrizione effettuata dal Medico di medicina generale sarà monitorata tramite il sistema di ricetta elettronica, mentre per i trattamenti prescritti dai centri COVID-19 individuati dalle Regioni e P.A. rimane attivo il registro di monitoraggio AIFA.



Di seguito si forniscono le indicazioni tecnico - informatiche- predisposte da MEF per la nuova modalità prescrizione ed erogazione del farmaco PAXLOVID*20CPR150MG+10C100MG AIC 049853017. I gestionali di mercato dei medici e dei farmacisti devono accertarsi di poter trattare tale farmaco. Si ricorda che tali nuove modalità si affiancano a quella già esistente ossia la prescrizione da parte dei Centri autorizzati tramite scheda AIFA con dispensazione tramite il canale della distribuzione diretta. Da parte delle farmacie ospedaliere.

A) IL MEDICO (MMG).

1. Compila il Piano Terapeutico web, disponibile accedendo all'area riservata con le credenziali del Sistema TS (www.sistemats.it).
 - a fronte di un PT si può associare una sola ricetta dematerializzata e la ricetta deve contenere una sola confezione
 - il Piano Terapeutico si può ripetere dopo 2 mesi (60 gg), nell'ipotesi di re-infezione.
2. Compila la ricetta dematerializzata (DM 2 NOV 2011) inserendo:
 - AIC 049853017 (italiano)
 - non sostituibilità del farmaco (il gruppo di equivalenza per tale farmaco non esiste, essendo un farmaco di classe Cnn).
 - codice motivazione "4" Non art 15, comma 11-bis
 - il numero DI protocollo del piano terapeutico

I **pazienti con compromissione renale moderata** ((eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min), che devono assumere metà dose (n.1 compressa da 150 mg di Nirmatrelvir e n.1 compressa da 100 mg di Ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni), dovranno essere indirizzati ai Presidi Ospedalieri per consentire da parte delle farmacie ospedaliere la erogazione della confezione personalizzata a valle della prescrizione dell'infettivologo.

Si ricorda che è responsabilità del Medico prescrittore assicurarsi che la propria SoftwareHouse permetta la prescrizione del farmaco PAXLOVID AIC 049853017 tramite ricetta dematerializzata nel canale della distribuzione per conto (DPC). Si chiede quindi ai MMG di verificare che i propri programmi prescrittivi consentano tale corretta prescrizione.

B) IL FARMACISTA.

I. Erogazione

1. Eroga il farmaco prescritto tramite ricetta dematerializzata in distribuzione per conto (DPC).
-

-
2. Al fine di permettere l'erogazione del farmaco sia prodotto in Italia che in siti esteri, il farmacista procede come di seguito:

2a Se viene erogato il farmaco italiano, il farmacista procede come di consueto per l'erogazione DPC (assicurando la registrazione della targa del farmaco)

2b Se il farmaco disponibile è invece quello estero, il farmacista dovrà digitare manualmente il codice AIC estero (700058783), lotto e scadenza.

Stamperà il promemoria come di consueto e, in questo caso, apporrà il timbro della farmacia per l'avvenuta spedizione.

Questo passaggio è importante a garanzia dell'avvenuta erogazione tenuto conto che il prodotto estero è privo di fustella (la 'chiusura' della ricetta sul SAR funge da conferma dell'avvenuta erogazione). **Quindi non occorre attaccare il fustello con codice estero e barcode sulla ricetta.**

Si precisa infatti che il SistemaTs permette l'erogazione anche con il codice AIC 700058783, nonostante la ricetta prescritta indichi la non sostituibilità dell'AIC 049853017, essendo i due codici AIC riferiti allo stesso farmaco. Tale codice, utilizzato nelle banche dati dei gestionali di farmacia, rappresenta la decodifica del codice E07302010 con cui sono censite le confezioni di PAXLOVID prodotte in Belgio.

II. Validità delle ricette

Poiché il farmaco va somministrato il prima possibile entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi, la validità della ricetta è di cinque giorni compresa la data di prescrizione delle stesse (ad esempio se la ricetta viene prescritta il giorno 1 del mese, essa sarà valida sino al giorno 5).

Il farmaco prenotato, ma non ritirato dall'assistito entro tale periodo dovrà essere restituito al grossista.

Nello specifico il farmaco dovrà essere reso entro n. 10 giorni dal termine del periodo di validità della ricetta, cioè entro 15 giorni dalla data di prescrizione (es: data prescrizione: 01/05/2022 reso entro il 15/05/2022)

III. Consegna del farmaco

Il farmaco estero dovrà essere consegnato all'assistito corredato da foglietto illustrativo in lingua italiana. Tale foglietto illustrativo dovrà essere inserito all'interno della confezione o, se sigillata, opportunamente allegato e fissato alla stessa.

Il farmacista potrà all'occorrenza anche stampare il foglietto illustrativo in italiano accedendo al seguente link sul sito AIFA:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049853>

Il farmacista assicura la disponibilità del farmaco entro il giorno successivo e comunque non oltre le 12 ore lavorative.

Quindi, nel caso in cui il farmacista non potesse assicurare tale tempistica, rindirizzerà opportunamente l'assistito verso, ad esempio, la farmacia di turno.

C) GROSSISTA:

Sono stati individuati i punti di consegna indicati nel prospetto sotto riportato. I grossisti individuati si coordineranno con gli altri grossisti che detengono i farmaci destinati alla erogazione attraverso il canale della DPC (Unifarma Bussana, Difar, Unifarma Genova, Sofarmamorra) per attuare i trasferimenti in base alle indicazioni fornite da ALISA – S.C. Politiche del Farmaco. Al momento della ricezione del farmaco da parte della Ditta o in caso di trasferimento da presidio ospedaliero, il grossista dovrà:

- 1) Controllare il quantitativo, lotto e scadenza del farmaco.
- 2) Caricare la bolla indicando numero di confezioni ricevute, lotto e scadenza. Paxlovid dovrà essere caricato solo sul programma GOPEN e non su AREAS poiché privo di nostro ordine in quanto gestito a livello centrale dalla Struttura Commissariale.
- 3) Inoltrare per conoscenza la bolla di carico all' Uff Politiche del farmaco e al CU
- 4) anche le bolle di trasferimento delle quote di farmaco dal magazzino che funge da punto di consegna ai magazzini "satelliti" vanno inoltrate all' Uff Politiche del farmaco e al CU
- 5) Il farmaco estero dovrà essere consegnato alla farmacia di comunità che ne farà richiesta corredato di foglietto illustrativo in lingua italiana. Tale foglietto illustrativo dovrà essere inserito all'interno della confezione o, se sigillata, opportunamente allegato e fissato alla stessa.

Il confezionamento secondario del farmaco estero è in box da n.100 confezioni e ciascun box contiene le stampe del foglietto illustrativo in italiano.

Nel caso in cui il farmaco venisse trasferito dalle farmacie dei presidi ospedalieri ai grossisti, verrà consegnato unitamente al foglietto illustrativo in lingua italiana. Il grossista dovrà opportunamente abbinare alle confezioni richieste dai farmacisti di comunità tali foglietti illustrativi.

Il foglietto illustrativo si potrà all'occorrenza stampare in italiano accedendo al seguente link sul sito AIFA: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049853>

Punti di ricezione

I grossisti, indicati ad AIFA e Ministero, che sono stati individuati come punti di ricezione per la regione Liguria sono i seguenti:

ASL di appartenenza	Denominazione magazzino	Indirizzo	CAP	N. telefono	FAX	Contatti	Contatti mail
ASL2	Unifarma Vado (punto di ricezione)	Via Galileo Ferraris 143	17047 Vado Ligure (SV)	019-230531		Stefania Ossalino	stefaniaossalino@unifarma.it ; fabiotavelli@unifarma.it
ASL3 - ASL4	UFL (punto di ricezione)	Via Lungotorrente Secca 23R	16163 Bolzaneto (GE)	010-3093219		Desiree Demurtas/ Annalisa Garavelli (010-3093247)	desiree.demurtas@uflgenova.com / annalisa.garavelli@uflgenova.com
ASL5	FARVIMA (punto di ricezione)	Via Vincinella	19037 S. Stefano di Magra (SP)	0187-695082	0187-695089	Gennaro Dilauro	dir.tecnica.laspezia@farvima.it ; gennaro.dilauro@farvima.it

D) FEDERFARMA/ASSOFARM

1. Secondo il format condiviso, conferisce ad Alisa, SC politiche del farmaco i dati di seguito dettagliati.

- a. Giacenza giornaliera (dal lunedì al venerdì): numero di confezioni presenti presso i grossisti
- b. Tracciatura delle erogazioni per singolo paziente specificando la data, la targa o il lotto e la scadenza

-
- c. Giacenza settimanale del farmaco: n. di confezioni, AIC, lotto e scadenza per ciascun deposito.
Tali dati dovranno essere trasmessi ogni mercoledì entro le ore 16.

2. Rendicontazione di Paxlovid,

Poiché come già indicato la distribuzione tramite il canale della DPC viene effettuata senza oneri aggiuntivi per SSR, verrà assicurata idonea rendicontazione separata dalla richiesta di aggio prevista invece per gli altri farmaci in DPC.

- 3. Assicurano di aver dato comunicazione alle farmacie che in caso di impossibilità della farmacia di evadere la richiesta, secondo le indicazioni di cui al punto B.III, la stessa dovrà indirizzare l'utente presso altra farmacia più vicina aperta.**

La procedura sarà operativa dal prossimo 16 maggio 2022

Restando a disposizione per qualsiasi chiarimento l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Dott. ssa Barbara Rebesco



p.c.
Direttore Sanitario
Direttore Sociosanitario
Direttore S.C. Prevenzione
Dott. Pallumeri
Dott Sacco, Dott Merlano (CU)

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Francesca Canepa
Telefono 010-5488163
Mail: francesca.canepa@alisa.liguria.it

Pratica trattata da
Dott.ssa Giulia Agosti
Telefono: 010-5485523
Mail: Giulia.Agosti@alisa.liguria.it