



Data 08/02/2022 Protocollo N° 0058107 Class: G.930.01.1 Fasc.

Allegati N° 0 per tot.pag. 0

Oggetto: Trattamenti farmacologici dell'infezione da COVID-19. Trasmissione Determina AIFA n. DG/35/2022 del 3.02.2022: modalità e condizioni di impiego dell'antivirale PAXLOVID (PF-07321332+ritonavir).

Ai Direttori Generali

Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS- IOV e
Strutture private-accreditate

Alle OO.SS. dei Medici di Medicina
Generale

e p.c.

Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione
Sanitaria

Al Direttore Generale
Azienda Zero
Regione del Veneto

Con determina AIFA n. DG/35/2022 del 3.2.2022 (pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.31 del 7.2.2022) sono state definite le modalità e le condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid (PF-07321332+ritonavir) - in allegato.

Tenuto conto che l'antivirale Paxlovid è un farmaco ad uso orale, andranno attivate le stesse modalità e i percorsi organizzativi oggi adottati per il farmaco Molnupiravir, come indicati nella nota del Direttore Generale Area Sanità e Sociale prot.n. 658 del 3.1.2022.

L'UOC Cure Primarie del Distretto, quale Centro Prescrittore di Riferimento (CRP), opererà in stretto collegamento con la UO Malattie infettive di riferimento sia per l'iniziale fase di formazione al trattamento, che per la richiesta di eventuali consulenze su specifici casi.

I Medici delle UOC Cure Primarie, una volta formati, avranno il compito di verificare le condizioni di eleggibilità, effettuare la prescrizione e la dispensazione, nonché effettuare il follow-up della terapia, con il supporto dei Medici USCA. La COT assicura la continuità informativa tra i diversi attori coinvolti nel processo, fornendo le informazioni al MMG/PLS del paziente, al Medico segnalante, etc.

A fronte delle prescrizioni compilate nel Registro AIFA, l'USCA incaricata dalla UOC Cure Primarie riceverà dalla Farmacia ospedaliera il farmaco per la successiva consegna al domicilio del paziente. Il

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



monitoraggio della terapia, che viene assunta dal paziente per una durata di 5 giorni al proprio domicilio è in capo al CRP di riferimento (UOC Cure Primarie) che si avvarrà del supporto dei Medici USCA.

Sarà cura di ogni Azienda sanitaria favorire questo modello organizzativo di presa in carico domiciliare, attivando le necessarie forme di collaborazione tra UO Malattie infettive e Distretti al fine di garantire la formazione del personale sull'impiego dei farmaci antivirali impiegati per il trattamento precoce di COVID-19 e assicurare la consulenza per ogni evenienza da parte degli specialisti infettivologi.

Accanto al modello organizzativo territoriale, rimane sempre valida la possibilità per i CRP di prescrivere il farmaco Paxlovid su segnalazione del MMG utilizzando lo stesso modello organizzativo della somministrazione degli Anticorpi monoclonali.

Paxlovid è “*indicato per il 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*”, in presenza di almeno un fattore di rischio tra quelli individuati da AIFA, ovvero in presenza di patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva, insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR <30 mL/min/1.73 m²), broncopneumopatia grave, immunodeficienza primaria o acquisita, obesità (BMI>30), malattia cardiovascolare grave, e diabete mellito non compensato. Inoltre deve essere impiegato nel rispetto delle seguenti modalità:

- a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai medici delle USCA e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente ai CRP, individuati dalla Regione del Veneto, per il rilascio della prescrizione; a riguardo, si confermano pertanto, quali centri autorizzati alla prescrizione di Paxlovid, i CRP già abilitati alla prescrizione dell'antivirale Molnupiravir (Legevirio).
- b) la prescrizione da parte dei CRP deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA (all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>), nel rispetto dei criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva definiti da AIFA;
- c) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i cinque giorni dall'inizio degli stessi.

Si specifica che per la compilazione delle prescrizioni e dispensazioni di Paxlovid e di Legevirio (Molnupiravir) va utilizzato lo stesso Registro AIFA (antivirali orali_COVID-19), le cui schede cartacee aggiornate si riportano in allegato.

Con l'occasione, si raccomanda ai medici incaricati della selezione del paziente e ai medici prescrittori dei CRP, di prestare particolare attenzione alle controindicazioni d'uso nonché alle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego per questi farmaci, specialmente in caso di compromissione renale e/o epatica del paziente (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto- RCP consultabili al link:

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>). Si ricorda inoltre che Lagevrio non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento, e per Paxlovid non sono disponibili dati riguardo l'uso nelle donne incinte che diano indicazioni sul rischio associato al medicinale di effetti avversi sullo sviluppo. Inoltre non sono raccomandati in pazienti in età fertile che non usano adeguate misure contraccettive.

Con specifico riferimento a Paxlovid, si precisa che il suo uso è controindicato in associazione a medicinali che dipendono fortemente dal CYP3A per la clearance, e per i quali concentrazioni elevate sono associate a reazioni gravi e/o potenzialmente fatali.

I primi quantitativi di Paxlovid, pari a 982 trattamenti per la Regione del Veneto, acquistati a livello centrale dalla Struttura commissariale, sono stati suddivisi tra le Aziende sanitarie in base alle prescrizioni di trattamenti ambulatoriali (anticorpi monoclonali e antivirali) degli ultimi 15 giorni. Una scorta pari al 30% della fornitura totale è stoccata presso l'Hub Regionale in Azienda Ospedale Università di Padova. In base a quanto comunicato dal Ministero della Salute le prossime forniture dovrebbero avere cadenza mensile.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati e in particolare i Referenti dei Centri di Riferimento per la Prescrizione (CRP) delle Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere.

Distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti della materia:
dott.ssa Olivia Basadonna
mail olivia.basadonna@regione.veneto.it - tel. 0412791408
dott.ssa Paola Deambrosis
mail paola.deambrosis@regione.veneto.it - tel 0412791380

copia cartacea composta di 3 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

DETERMINA 3 febbraio 2022.

Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'antivirale Paxlovid (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021. (Determina n. DG/35/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/18620/2022) del 27 gennaio 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale;

Vista la decisione della Commissione europea n. 622 del 28 gennaio 2022, che autorizza l'immissione in commercio della specialità medicinale anti-virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid»;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta straordinaria del 28 gennaio 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, della specialità medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid»;

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate di AIFA n. 15 del 31 gennaio 2022 che classifica ai fini della fornitura la specialità medicinale «Paxlovid» in apposita classe C (NN), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione farmaci antivirali "Molnupiravir" e "Paxlovid"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 2021, n. 295, con cui è stata autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione del medicinale «Molnupiravir» per il trattamento di COVID-19, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Considerato il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 2 febbraio 2022, che ha approvato la scheda di raccolta dati con le relative condizioni d'uso del farmaco «Paxlovid» (PF-07321332+ritonavir) nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), e sulla base della quale sarà sviluppato il relativo registro di monitoraggio AIFA;

Determina:

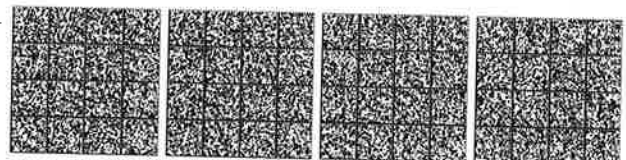
Art. 1.

Modalità e condizioni di impiego

1. L'antivirale PF-07321332+ritonavir (PAXLOVID), prodotto dall'azienda Pfizer Europe MA EEIG, è impiegato per il 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.

2. L'antivirale di cui al comma 1 è impiegato nel rispetto delle seguenti modalità:

a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare la prescrizione con compilazione del registro di monitoraggio e la distribu-



zione del farmaco che deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, e indicati nell'ambito del registro, di cui all'art. 2;

b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle regioni per la somministrazione;

c) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i cinque giorni dall'inizio degli stessi.

3. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2.

Registro di monitoraggio

1. È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Paxlovid», a base di PF-07321332+ritonavir, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 26 novembre 2021.

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione dell'antivirale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it> I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale 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>

3. In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella piattaforma web, secondo le modalità di cui al precedente comma.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 3 febbraio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A00962

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 22 dicembre 2021.

Determinazione della contribuzione dovuta per l'esercizio 2022, ai sensi dell'articolo 40 della legge n. 724/1994. (Delibera n. 22135).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni ed integrazioni, in cui è previsto, tra l'altro, che la Consob, ai fini del proprio finanziamento, determini in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza;

Vista la propria delibera n. 21659 del 22 dicembre 2020 recante la determinazione, ai sensi del citato art. 40, della contribuzione per l'esercizio 2021;

Attesa la necessità di determinare, per l'esercizio 2022, i soggetti tenuti alla contribuzione;

Attesa la necessità di stabilire, per l'esercizio 2022, la misura della contribuzione dovuta dai soggetti individuati;

Attesa la necessità di stabilire, per l'esercizio 2022, le modalità ed i termini di versamento della contribuzione dovuta dai soggetti individuati;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione e misura della contribuzione

I soggetti indicati nella tabella di cui all'art. 3, comma 1, sono tenuti a versare alla Consob, per l'esercizio 2022, un contributo denominato «contributo di vigilanza» determinato nelle misure riportate nella medesima tabella.

Art. 2.

Termini di versamento della contribuzione

Il versamento del contributo deve essere effettuato entro i termini indicati nella tabella di cui all'art. 3, comma 1.

Art. 3.

Determinazione della contribuzione

1. La misura della contribuzione dovuta da ciascuna categoria di soggetti vigilati è indicata nella tabella di seguito riportata:



E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	antivirali orali_COVID-19	
O	Campo obbligatorio		
Indicazioni SSN: Trattamento di COVID 19 negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19. Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazione clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età (anni)	blocco se <18 anni
O	Genere	F/M	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Il paziente verrà sottoposto a trattamento con	Lagevrio Paxlovid	Se selezionata la risposta Paxlovid, comparsa di un fumetto 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/ "
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si No	blocco
O	Data del test	.././....	formato calendarietto
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >5gg
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si No	
O	Se Sì, specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox
	Se "Altro" specificare		testo libero
O	Se Sì, effettuate tutte le dosi previste?	Si No	
O	Se Sì, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....	
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente	valore numerico intero compreso tra 1-100
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19?	Si No	
E	Se Sì alla domanda precedente, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si No	blocco
E	Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al COVID-19	Si No	blocco
E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si No	blocco Se risposta "No" compare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differente dal COVID-19"
E	Grado di gravità dei sintomi da COVID-19:	Lieve Moderato Grave/Critico	blocco
O	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR <30 mL/min/1.73 m ²) Broncopneumopatia grave Immunodeficienza primaria o acquisita Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30] Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) Diabete mellito non compensato	selezione multipla

O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	selezione multipla
		Anosmia	
		Astenia	
		Cefalea	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Brividi	
		Sintomi gastrointestinali	
Congestione nasale			
Tosse			
E	In caso di Paziente Donna : Paziente in gravidanza	Si	blocco
		No	
O	Funzionalità epatica	normale	
		compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	lieve (classe A di Child Pugh)	A lato di questa domanda compare il seguente fumetto:
		moderata (classe B di Child Pugh)	"Vi è un'esperienza limitata sull'uso di Lagevrio in soggetti con qualsiasi grado di compromissione epatica"
		grave (classe C di Child Pugh)	blocco se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con"
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale	lieve	
		moderata	
		grave	blocco
E	Paziente sottoposto a trattamento con altro antivirale per COVID-19	Si	blocco
		No	
E	In caso di paziente donna, se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" 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 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?	Si	
		No	blocco
E	In caso di paziente donna, se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. In caso di paziente 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?	Si	
		No	blocco
E	Se selezionato "Lagevrio" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" Al fine di minimizzare il rischio di tossicità riproduttiva e non essendo note eventuali interazioni di Lagevrio con i contraccettivi ormonali è necessario garantire appropriate modalità contraccettive. Il/la paziente accetta di utilizzare metodi contraccettivi efficaci che includano necessariamente metodi contraccettivi di barriera, per l'intera durata del trattamento, senza interruzione (in caso di paziente uomo partner di una donna potenzialmente fertile per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento e in caso di paziente donna potenzialmente fertile per almeno 4 giorni dopo la fine del trattamento)?	Si	
		No	blocco
E	Se selezionato "Lagevrio" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocco

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
LAGEVRIO:		
<p>La dose raccomandata di Lagevrio è di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.</p> <p>Lagevrio deve essere somministrato il prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID 19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.</p> <p>Lagevrio 200 mg capsule può essere assunto con o senza cibo.</p> <p>I pazienti devono essere informati di ingerire le capsule intere e di non aprire, rompere o frantumare la capsula.</p> <p>Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e fino a 4 giorni dopo l'ultima dose di Lagevrio. Lagevrio non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.</p> <p>Non vi sono dati relativi all'uso di Lagevrio in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva.</p> <p>In base alle potenziali reazioni avverse causate da Lagevrio sul bambino allattato con latte materno, l'allattamento con latte materno deve essere interrotto durante il trattamento e per 4 giorni dopo l'ultima dose di Lagevrio.</p>		
PAXLOVID:		
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Paxlovid 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.</p> <p>Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate, poiché non ci sono dati attualmente disponibili.</p>		
<p>Sono controindicati medicinali che dipendono fortemente dal CYP3A per la clearance e per i quali concentrazioni elevate sono associate a reazioni gravi e/o potenzialmente fatali.</p> <p>In considerazione delle numerose interazioni farmacologiche associate a Paxlovid, per le relative indicazioni fare riferimento all'RCP del farmaco (par. 4.3, 4.4, 4.5) e al sito disponibile al seguente link:</p> <p>https://www.covid19-druginteractions.org/</p> <p>L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. Le pazienti che usano contraccettivi ormonali combinati devono essere informate 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.</p> <p>Paxlovid non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano un metodo contraccettivo a meno che le condizioni cliniche rendano necessario il trattamento con Paxlovid.</p> <p>L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid.</p>		
<p>Il calcolo della dose totale per Paxlovid riporterà soltanto la dose calcolata per il PF-07321332.</p>		
La richiesta farmaco è unica		
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.../.../...
<input type="radio"/>	Il paziente verrà sottoposto a trattamento con	Lagevrio Paxlovid
<input type="radio"/>	Posologia	<p>800 mg ogni 12 ore per 5 giorni <i>Questa posologia deve comparire solo se selezionato "Lagevrio" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" in EDC</i></p> <p>300 mg PF-07321332/100 mg ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni <i>Questa posologia deve comparire solo se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" in EDC</i></p> <p>150 mg PF-07321332/100 mg ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni <i>Questa posologia deve comparire solo se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" in EDC e deve essere selezionabile solo se risposto "moderata" alla domanda "Indicare il grado di compromissione renale" in EDC</i></p>
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<p>La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia.</p>		
<p>Il calcolo della dose da dispensare per Paxlovid riporterà soltanto la dose calcolata per il PF-07321332.</p> <p>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.</p> <p>Al momento della dispensazione è necessario accertarsi che i pazienti con compromissione renale moderata siano avvisati del fatto che deve essere assunta soltanto una compressa di PF-07321332 con la compressa di ritonavir ogni 12 ore.</p>		
<input type="radio"/>	Data dispensazione	.../.../...
<input type="radio"/>	Lista AIC	Numero di confezioni
<input type="radio"/>	200 mg capsula - uso orale, blister 40 capsule	...
<input type="radio"/>	150 mg + 100 mg compresse rivestite con film - blister in alluminio OPA/AI/PVC da 30 compresse	...

testo fisso

Questa posologia deve comparire solo se selezionato "Lagevrio" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" in EDC

Questa posologia deve comparire solo se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" in EDC

Questa posologia deve comparire solo se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" in EDC e deve essere selezionabile solo se risposto "moderata" alla domanda "Indicare il grado di compromissione renale" in EDC

testo fisso

se in RF selezionato Lagevrio

se in RF selezionato Paxlovid

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli antivirali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.		testo fisso
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.		
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.../.../...
<input type="radio"/>	Causa del FT	Decisione clinica Tossicità al farmaco Guarigione Ricovero ospedaliero o accesso al PS Decesso
<i>Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS</i>		
<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	.../.../...
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19
<i>Se selezionato Decesso</i>		
<input type="radio"/>	Data del decesso	.../.../...
<input type="radio"/>	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19
<input type="radio"/>	Il paziente ha completato il trattamento?	Si No
<input type="radio"/>	Se risposto "no" alla domanda precedente, quante capsule sono state assunte?	...
		numero capsule
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si No
		link alla RNFV
<input type="radio"/>	Specificare il tipo di reazione avversa	Nessuna reazione avversa diarrea nausea capogiro cefalea vomito disgeusia eruzione cutanea orticaria altro
		selezione multipla (tranne che se selezionata l'opzione "Nessuna reazione avversa")
<i>Se altro, specificare altra reazione avversa</i>		testo libero
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione avversa grave	Si No