

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 8191

del 09.02.2022

Oggetto: Indicazioni inerenti la gestione dei farmaci antivirali orali per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2 – **Aggiornamento inerente il medicinale Paxlovid**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
delle Aziende Sanitarie Provinciale

Alla SEUS

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per i *MEA*

All'AOU Policlinico "G. Rodolico - San
Marco" *Hub di riferimento per le Aziende
Sanitarie del bacino orientale (Catania, Enna,
Messina, Ragusa e Siracusa)*

All' AOOR "Villa Sofia – Cervello"
Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del
bacino occidentale (*Agrigento, Caltanissetta,
Palermo e Trapani*)

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con la Determina 3 febbraio 2022 n. 35/2022 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07/02/2022), allegata alla presente, ha definito le modalità e le condizioni di impiego del farmaco antivirale *Paxlovid* nei pazienti con infezione da Sars-Cov-2.

Il farmaco è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione recente da SARS-CoV-2 con malattia lieve-moderata che non necessitano ossigenoterapia e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 severo. Il

trattamento con *Paxlovid* deve essere iniziato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi e ha una durata di 5 giorni.

La selezione dei pazienti avverrà tramite la scheda di pre-arruolamento allegata alla presente; prescrizione e distribuzione del medicinale avverranno con le medesime modalità già stabilite per l'altro antivirale orale (*molnupiravir*) così come descritto nella nota prot. n. 6405 del 02 febbraio u.s., anch'essa allegata.

Anche per il *Paxlovid* è previsto l'utilizzo di un Registro di monitoraggio *web based*, che sarà accessibile sul sito dell'AIFA.

Si comunica altresì che il Ministero della Salute ha già inviato agli Hub regionali un totale di 778 confezioni del medicinale; le stesse sono già disponibili per l'impiego da parte dei medesimi Centri individuati per l'antivirale *molnupiravir*, il cui elenco aggiornato si allega alla presente.

Il dosaggio raccomandato di *Paxlovid* 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.

Nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min), la dose di *Paxlovid* deve essere ridotta a PF07321332/ritonavir 150 mg/100 mg ogni 12 ore per 5 giorni per evitare la sovraesposizione.

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.

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: <https://www.covid19-druginteractions.org/>.

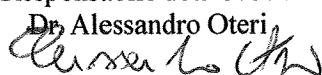
La presente nota e i relativi allegati sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione *Servizio 7 – Corona Virus - News e Avvisi*.

Si invita a dare massima diffusione della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Documenti allegati:

1. Schede di pre-arruolamento dei pazienti per *molnupiravir* (Lagevrio) e *Paxlovid*;
2. Determina 31 gennaio 2022 n. 15/2022;
3. Nota prot. n. 6405 del 02/02/2022;
4. Elenco dei Centri abilitati alla prescrizione suddivisi per provincia.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri


Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi


Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca
