

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 5623

del 24.01.2023

Oggetto: Indicazioni inerenti la gestione dei farmaci antivirali orali per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2 – **Trasmissione scheda di pre-arruolamento**

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 Provinciali

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*)

All'ASP di Palermo
Hub di riferimento per la distribuzione del
medicinale Paxlovid in DPC

LORO SEDI

Con la nota prot. n. 28694 del 01/06/2022 sono state fornite indicazioni in merito all'implementazione dei 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).

A tal proposito, al fine di ottimizzare il percorso di selezione dei pazienti eleggibili al trattamento da parte dei Centri individuati dalla Regione, è stato predisposto un unico modello di scheda di pre-arruolamento per entrambi i medicinali (Lagevrio e Paxlovid).

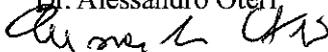
Tale *format*, allegato alla presente, sostituisce integralmente quelli precedentemente emanati con la nota prot. n. 30421 del 14/06/2022.

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.

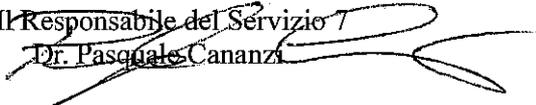
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Scheda di pre-arruolamento da inviare al Centro specialistico autorizzato alla prescrizione di antivirali orali (*Paxlovid* e *Lagevrio*) per il trattamento di pazienti affetti da Covid-19

Proponente al trattamento:

MMG ___ Med. USCA ___ Med. OSPEDALIERO ___ Altro (Specificare) ___

Cognome paziente:		
Nome paziente:		
Luogo e data di nascita (età ≥ 18 anni):		
ASP di Residenza del paziente:		
Genere (M/F):		Codice Fiscale:
Peso:		
Recapito telefonico del paziente o del caregiver:		
E-mail del paziente o del caregiver:		
Nome e cognome del medico proponente:		
Recapito telefonico del medico proponente:		
Positività al Test Molecolare o al Test Antigenico Rapido per Sars-Cov-2	Si	No (NON eleggibile)
Data del test	_/_/___	
Data di esordio dei sintomi da Covid-19 (il paziente è eleggibile al trattamento se sono passati meno di 5 giorni dall'esordio della malattia)	_/_/___	
Paziente già sottoposto a vaccinazione per Sars-Cov-2	Si	No
Se alla domanda sopra riportata la risposta è sì, indicare il vaccino utilizzato	Comirnaty (Pfizer)	
	Moderna	
	Astra-zeneca	
	Johnson&Johnson	
Altro (specificare)		
Numero di dosi effettuate		
Indicare la data di somministrazione dell'ultima dose		
//___		
Saturazione O2 (SpO2) In aria ambiente (indicare il valore richiesto Compreso tra 1 e 100)		
Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità NON correlate al Covid-19	Si	No
Se sì alla domanda sopra, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza di Covid-19	Si (NON eleggibile)	No
Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al Covid-19	Si (NON eleggibile)	No

Paziente ospedalizzato per Covid-19	<p style="text-align: center;">Si (NON eleggibile)</p>	<p style="text-align: center;">No (paziente non ospedalizzato, ospedalizzato per motivazioni diverse dal Covid-19 oppure sottoposto a ricovero preventivo per rischio di peggioramento clinico del COVID-19 a causa di concomitanti fattori di rischio)</p>
Grado di gravità dei sintomi da Covid-19	Lieve	
	Moderato	
	Grave/critico (NON eleggibile)	
Selezionare almeno uno di questi sintomi da Covid-19	Febbre	
	Tosse	
	Ageusia/disgeusia	
	Anosmia	
	Faringodinia	
	Astenia	
	Cefalea	
	Mialgie	
	Sintomi gastrointestinali	
	Dispnea	
	Brividi	
	Congestione nasale	
	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 <30ml/min/1,73m ²)		
Broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da Sars-CoV-2)		
Immunodeficienza primaria o acquisita		
Obesità con indice di massa corporea (BMI) ≥30		
Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)		
Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche		
Età > 65 anni		
Epatopatia cronica		
Emoglobinopatie		
Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative		
Paziente in gravidanza	<p style="text-align: center;">Si (NON eleggibile)</p>	<p style="text-align: center;">No</p>
Funzionalità epatica	Normale	
	Compromessa	
Se la funzionalità epatica è compromessa indicare il grado di compromissione epatica (NB: vi è un'esperienza limitata sull'uso di Lagevrio in soggetti con qualsiasi grado di compromissione epatica). Se la funzionalità epatica è compromessa indicare il grado di compromissione epatica (In caso di grave compromissione epatica il trattamento con Paxlovid non può essere effettuato).	Lieve (Classe A di Child Pugh)	
	Moderata (Classe B di Child Pugh)	
	Grave (Classe C di Child Pugh – Non eleggibile a Paxlovid)	

Funzionalità renale	Normale	
	Compromessa	
	Lieve (eGFR da ≥ 60 a < 90 mL/min)	
	Moderata (eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min)	
Se la funzionalità renale è compromessa indicare il grado di compromissione renale (in caso di grave compromissione renale il trattamento con Paxlovid non può essere effettuato).	Grave (eGFR < 30 mL/min, inclusi i pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESRD – <i>End Stage Renal Disease</i>) in emodialisi) – (NON eleggibile a Paxlovid)	
Paziente già trattato con antivirali per lo stesso episodio infettivo o nelle 4 settimane precedenti	Si (NON eleggibile)	No
Lagevrio (età fertile, gravidanza e allattamento) Al fine di minimizzare il rischio di tossicità riproduttiva e non essendo note eventuali interazioni di Lagevrio con i contraccettivi orali è necessario garantire appropriate modalità contraccettive. <i>(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?))</i>	Si	No (NON eleggibile)
Paxlovid (età fertile, gravidanza e allattamento) 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. 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 . L'allattamento al seno deve essere interrotto come misura precauzionale per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid . <i>(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?)</i>	Si	No (NON eleggibile)
Paxlovid e contraccettivi ormonali L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. <i>(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 ad un ciclo mestruale dopo aver interrotto Paxlovid?)</i>	Si	No (NON eleggibile)
Interazioni farmacologiche associate a Paxlovid 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 link: https://www.covid19-druginteractions.org/ . A tal proposito, riportare affianco le terapie farmacologiche assunte dal paziente.		
È stato consegnato il modulo informativo al paziente? (Per il farmaco Lagevrio)	Si	No (NON eleggibile)

Luogo e data,

Timbro e firma del Medico Proponente
