



**Prot. n. AOO/197/PROT/1477 del 05/05/2022**

**Protocollo in uscita**

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche COVID-19;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale;*
- *Responsabili Locali di Farmacovigilanza;*
- *MMG/PLS)*

**Direttore Generale ASL BA**

*(e per il tramite:*

- *Direttore del Dipartimento del Farmaco, responsabile del  
Magazzino Centralizzato P.O. Di Venere Farmaci anti-Covid-19;*
- *Direttore Ufficio PHT)*

**Direttori Generali delle AOU**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche COVID-19;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera;*
- *Responsabili Locali di Farmacovigilanza)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche COVID-19;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera;*
- *Responsabili Locali di Farmacovigilanza)*

**Consulta regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia**

*(e per il tramite:*

Ordini provinciali dei Farmacisti)

**Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri delle Province di BA, BT,  
BR, FG, LE, TA**

**Rappresentanti regionali delle Cure Primarie di MMG/PLS**

*(per il tramite della Segreteria regionale del CPR)*

**Exprivia S.P.A.**

**Innovapuglia S.P.A.**



**Federfarma Puglia**

(e, per il tramite:

Federfarma Provinciali)

**Assofarm Puglia**

**ADF**

**FEDERFARMA SERVIZI**

**E, p.c.**

**Agenzia Italiana del Farmaco**

**OGGETTO: Determinazioni AIFA DG n. 160/2022 “Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano PAXLOVID (nirmatrelvir-ritonavir)”. Indicazioni operative per avvio prescrizione tramite MMG e dispensazione nel canale DPC.**

In data 20/04/2022, è stata pubblica in G.U. n. 92 la Determina AIFA in oggetto (Allegato 1), con la quale l’Agenzia Italiana del Farmaco ha emesso disposizioni inerenti il farmaco antivirale anti-Covid-19 PAXLOVID (nirmatrelvir-ritonavir). Con la suddetta Determina AIFA:

1. viene data evidenza dell’avvenuta stipula, in data 15 aprile 2022, di un Protocollo d’Intesa tra il Ministero della Salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite, Federfarma Servizi e A.D.F. (Allegato 2), in base al quale viene stabilito che le farmacie convenzionate e le aziende della distribuzione intermedia si impegnano eccezionalmente a svolgere gratuitamente le attività previste dal citato Protocollo, inerenti la distribuzione per conto del medicinale PAXLOVID.
2. ai sensi dell’art. 2, è stata modificata la classificazione ai fini della fornitura di detto medicinale, passando da «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL)» a «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)». In base a tale disposizione, il farmaco in oggetto può essere prescritto anche dai Medici di Medicina Generale (MMG);
3. ai sensi dell’art. 3 viene previsto che:
  - a) la prescrizione di PAXLOVID da parte del Medico di Medicina Generale è effettuata **su ricetta elettronica** previa compilazione del **Piano Terapeutico AIFA** (Allegato 3) per l’indicazione terapeutica relativa al trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati;
  - b) la distribuzione del farmaco prescritto dal Medico di Medicina Generale, come previsto nel Protocollo d’Intesa citato in premessa, avviene con le modalità della **distribuzione per conto (DPC)**;



- c) resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalle Regioni tramite registro di monitoraggio e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi.

Con riferimento alle previsioni di cui al punto 3, lett c), con precedente nota prot. AOO/197/PROT/08/02/2022/0461 (Allegato 4) lo scrivente Dipartimento ha già emanato le disposizioni con le quali sono stati individuati i Centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione da parte di specialisti e distribuzione diretta del farmaco PAXLOVID, e definito il modello organizzativo per la gestione logistica delle richieste di farmaco tramite il magazzino centralizzato regionale individuato presso la farmacia ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA.

Pertanto, con la presente si emanano le indicazioni operative finalizzata a dare attuazione alla Determina AIFA in oggetto in relazione alla prescrizione del farmaco PAXLOVID da parte dei MMG, ed alla relativa erogazione nel canale della Distribuzione per Conto (DPC) tramite le farmacie convenzionate.

A tal fine, si richiamano le indicazioni trasmesse a mezzo mail alle regioni per il farmaco PAXLOVID, nelle date 22/04/2022, 02/05/2022 e 04/05/2022 da parte del Ministero dell'Economia e Finanze (SOGEI), d'intesa con il Ministero della Salute e AIFA, secondo cui:

**A) IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG):**

1. Deve **compilare il piano terapeutico su modulo AIFA (Allegato 3). Con riferimento a tale modulo, SOGEI ha confermato che, a partire dal 3 maggio "...sarà in linea il Piano Terapeutico web PAXLOVID, disponibile accedendo all'area riservata con le credenziali del Sistema TS ([www.sistemats.it](http://www.sistemats.it)). Con successiva mail saranno comunicate anche le specifiche tecniche per il corrispondente web services che sarà disponibile dal 16 maggio in ambiente di test e produzione."** Pertanto, una volta rese disponibili le specifiche da parte di SOGEI per l'integrazione del sistema TS con il sistema informativo regionale (EDOTTO), sarà possibile effettuare la prescrizione del PT AIFA direttamente su tale sistema regionale; conseguentemente saranno fornite da parte di INNOVAPUGLIA alle software house di cartella clinica dei MMG le specifiche tecniche per le integrazioni informatiche a livello regionale, per consentire ai MMG, in alternativa, la prescrizione del PT AIFA del PAXLOVID anche tramite i propri sistemi, laddove integrati con quelli regionali.

A fronte di un PT redatto dal MMG si può associare una sola ricetta dematerializzata; il Piano Terapeutico si può ripetere dopo 2 mesi (60 gg), nell'ipotesi di re-infezione.

Il Piano Terapeutico redatto dal MMG per il farmaco PAXLOVID, dovrà essere disponibile in triplice copia, di cui:

- una copia resterà agli atti del medico prescrittore;
- una copia dovrà essere consegnata all'assistito;
- una copia dovrà essere inviata al Distretto Socio sanitario della ASL di competenza per residenza dell'assistito.



2. **Deve compilare la ricetta dematerializzata** (DM 2 NOV 2011) con tale farmaco inserendo:

- AIC 049853017;
- non sostituibilità del farmaco;
- codice motivazione “4” Non art 15, comma 11-bis;
- il gruppo di equivalenza per tale farmaco non esiste, essendo un farmaco di classe Cnn.

**B) Il FARMACISTA** della farmacia convenzionata, deve erogare la ricetta dematerializzata **in distribuzione per conto (DPC)**.

Al fine di permettere tale tipo di erogazione della ricetta, **il Sistema TS ha inserito nei propri archivi** per tutte le regioni il **codice AIC 049853017 classificandolo come modalità di erogazione “distribuzione per conto”**.

Inoltre, in ragione del fatto che le confezioni di PAXLOVID attualmente rese disponibili da parte del Ministero della Salute sono in confezionamento estero (ovvero prive di fustella adesiva e di relativo codice AIC e codice di Targatura), nella more della disponibilità del confezionamento italiano, al fine di consentire comunque l’avvio della Distribuzione per Conto secondo quanto previsto dalla Determina AIFA in oggetto, dalla giornata di venerdì 29 aprile SOGEI ha aggiornato il sistema TS aggiungendo la possibilità, nella ricetta dema, della **prescrizione del farmaco con AIC italiano e l’erogazione con l’AIC italiano o con quello estero**.

Pertanto, al fine di permettere l’erogazione del farmaco PAXLOVID sia in confezionamento Italiano che estero, il farmacista della farmacia convenzionata dovrà compilare la ricetta DEMA mediante l’inserimento di uno dei seguenti dati, a seconda della confezione dispensata:

- Codice AIC 049853017 e codice targa del farmaco presente sulla fustella, valido per il farmaco in **confezionamento Italiano**.

In tal caso, il farmacista dovrà provvedere anche a stampare il promemoria e ad apporre i fustelli adesivi sul promemoria cartaceo della ricetta dematerializzata.

oppure

- Codice estero 700058783 senza codice targa del farmaco, valido per il farmaco in **confezionamento estero**.

In tal caso, il farmacista dovrà provvedere a stampare il promemoria e a trascrivere il codice estero 700058783 nel campo relativo alle fustelle farmaci sul promemoria cartaceo della ricetta dematerializzata. Inoltre, il farmacista dovrà provvedere a consegnare all’assistito anche una copia stampata del foglietto illustrativo in lingua italiana (Allegato 5), disponibile anche sul portale istituzionale dell’AIFA al link <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049853>.



Il Sistema Ts (e conseguentemente il SIST Puglia) 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.

**Note di carattere Regionale:**

**a) Gestione documentale**

Le ricette dematerializzate di PAXLOVID prescritte dai MMG ed erogate in DPC tramite le farmacie convenzionate sono:

- soggette al pagamento del ticket da parte degli assistiti, laddove dovuto, nei casi previsti dalla normativa regionale in vigore;
- tariffate a costo zero (per il servizio di DPC intermedio e finale) in ragione del Protocollo d'Intesa Nazionale di cui all'Allegato 2 sopra richiamato; l'unico importo da inserire nella DCR per la rendicontazione di tali ricette è quello relativo al ticket riscosso dagli assistiti, nei casi previsti dalla normativa regionale in vigore;
- rendicontate nella DCR farmaci PHT in Distribuzione per Conto (DPC), mediante la specificazione, nell'apposito campo, del numero di ricette su promemoria e dei pezzi inerenti il farmaco PAXLOVID (a tal fine sono state apportate implementazioni evolutive al sistema informativo Edotto tali da consentire la registrazione del dato); analogamente, nella Distinta Contabile Mazzetta PHT (DCR Mazzetta PHT) devono essere riportate, le mazzette che identificano le ricette inerenti il farmaco PAXLOVID, separate ed in coda alla numerazione progressiva delle ricette dematerializzate su promemoria DPC (Allegato 6).

**b) Avvio del modello DPC PAXLOVID nella Regione Puglia**

Nelle more della prossima consegna di PAXLOVID da parte del Ministero della Salute, su indicazione dello scrivente Dipartimento regionale, sono state trasferite n. 2000 confezioni di farmaco (in confezionamento estero) dal magazzino centralizzato del P.O. Di Venere della ASL BA ai magazzini della Distribuzione Intermedia regionale, in modo tale da rendere operativo in tempi brevi l'avvio della distribuzione dello stesso nel canale DPC su prescrizione dei MMG.

Il sistema informativo regionale Edotto e il sistema informativo GO Open (reso disponibile da Federfarma per la Distribuzione per Conto dei farmaci) sono stati già aggiornati mediante il recepimento in anagrafica prodotti del farmaco PAXLOVID, sia in confezionamento italiano (Codice AIC 049853017) che in confezionamento estero (Codice 700058783), pertanto risultano già operativi e pronti all'avvio del nuovo modello distributivo previsto dalla determina AIFA in oggetto per tale farmaco.

La società Innovapuglia, sulla base delle indicazioni operative sopra descritte emanate da SOGEI, sta provvedendo ad aggiornare il SIST Puglia (con funzioni di SAR), mediante il recepimento delle funzionalità del sistema TS (con funzioni di SAC), che saranno rilasciate in produzione il giorno 05/05/2022.

Sulla base di quanto sopra a partire dal 09/05/2022 sarà avviato il nuovo modello organizzativo che consentirà la prescrizione del farmaco PAXLOVID su ricetta dema tramite i MMG e l'erogazione dello stesso nel canale della Distribuzione per Conto (DPC) tramite le farmacie convenzionate.



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE**

La ASL BA, Ufficio PHT che gestisce in maniera centralizzata la DPC dei farmaci, provvederà conseguentemente ad aggiornare l'Elenco regionale dei farmaci in DPC, mediante l'inserimento del PAXLOVID.

Si ribadisce che tale nuova modalità di prescrizione ed erogazione del PAXLOVID si aggiunge a quella attualmente già in vigore, che prevede la prescrizione e distribuzione diretta del farmaco da parte dei Centri specialistici autorizzati dalla Regione secondo quanto disciplinato con precedente nota circolare AOO/197/PROT/08/02/2022/0461 dello scrivente Dipartimento.

Si invitano le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende in indirizzo a dare massima diffusione della presente e dei relativi allegati a tutte le strutture interessate oltre che ai MMG al fine di consentire la corretta attuazione delle disposizioni di cui alla Determina AIFA in oggetto e l'avvio della distribuzione per conto del farmaco anti-covid 19 PAXLOVID su prescrizione dei MMG.

Distinti saluti.

**La Dirigente del Servizio**

**Sistemi Informativi e Tecnologie**

Concetta Ladalaro



Concetta Ladalaro  
05.05.2022 16:11:33  
GMT+01:00

Firmato digitalmente da  
BENEDETTO GIOVANNI PACIFICO  
Regione Puglia  
Firmato il 05/05/2022 17:28  
Seriale certificato : 819214

**Il Dirigente della Sezione FDA**

Paolo Stella

**Il Dirigente ad interim della Sezione RSTS**

Benedetto Giovanni Pacifico



Documento  
firmato da:  
Paolo Stella  
05.05.2022  
14:59:07 UTC

**Il Direttore del Dipartimento**

Vito Montanaro



Vito Montanaro  
05.05.2022  
18:18:24  
GMT+01:00

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 aprile 2022

Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano «Paxlovid» (nirmatrelvir-ritonavir). (Determina n. DG/160/2022). (22A02553)

(GU n.92 del 20-4-2022)

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10, lettera c);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un «Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la dichiarazione dell'organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

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 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 specialita' medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 gennaio 2022;

Vista la determina AIFA del 31 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 dell'1° febbraio 2022, con la quale la specialita' medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid», e' stata classificata ai fini della fornitura;

Vista la determina direttoriale del 3 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2022, recante «Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'antivirale «Paxlovid» (PF-07321332+ritonavir), ai sensi del decreto 26 novembre 2021»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta dell'1-5 e 12 aprile 2022 con il quale la Commissione, preso atto delle difficolta' organizzative legate all'attuale sistema di prescrivibilita' e distribuzione del farmaco, che in diversi casi impediscono di effettuare il trattamento all'interno della ristretta finestra temporale autorizzata, ha suggerito di estendere la prescrivibilita' del farmaco anche alla medicina generale previa approvazione di un piano terapeutico che contenga tutte le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco, sostituendo, quindi, il precedente regime di fornitura RNRL con il regime RNR;

Tenuto conto dell'opportunita' di definire delle regole nazionali per la distribuzione per conto del farmaco a seguito dell'allargamento alla medicina generale, lasciando invariate le modalita' di prescrizione specialistica previste dal registro AIFA di cui alla determina direttoriale del 3 febbraio 2022, come pure la distribuzione diretta;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite, Federfarma Servizi e A.D.F. stipulato in data 15 aprile 2022;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Confezione:

EU/1/22/1625/001 - A.I.C.: 049853017/E in base 32: 1HKDLT  
150 mg + 100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC) - 30 (20 + 10) compresse 039366036/E (in base 10).

classe di rimborsabilita': C/nn.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paxlovid» e' modificata come segue:

da «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL)»;

a «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)».

Art. 3

Disposizioni sulla prescrizione e dispensazione del farmaco e

## istituzione del piano terapeutico

1. La prescrizione di «Paxlovid» da parte del medico di medicina generale e' 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. Il piano terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/web/guest/uso-degli-antivirali-oraliper-covid-19> contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.

2. La distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale, come previsto nel protocollo d'intesa citato in premessa, avviene con le modalita' della distribuzione per conto.

3. Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalle regioni tramite registro di monitoraggio e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi.

## Art. 4

## Disposizioni finali

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

Roma, 15 aprile 2022

Il direttore generale: Magrini

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

IL MINISTERO DELLA SALUTE, AIFA, FEDERFARMA, ASSOFAARM,

FARMACIEUNITE, FEDERFARMA SERVIZI E A.D.F. PER LA

DISTRIBUZIONE E DISPENSAZIONE DEL FARMACO ANTIVIRALE ORALE

PAXLOVID

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONSIDERATO</b> | che il Piano Vaccinale adottato con Decreto del 2 gennaio 2021 rappresenta lo strumento principale con cui contrastare il diffondersi del contagio dal Covid-19, attraverso una definita strategia di vaccinazione;                                                                                                       |
| <b>VISTA</b>       | la Determina AIFA n. 15 del 31 gennaio 2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 2022 con la quale l'Italia ha recepito l'autorizzazione europea della specialità medicinale <b>Paxlovid (nirmatrelvir-ritonavir)</b> ;                                                                             |
| <b>CONSIDERATO</b> | che l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS- CoV-2 ha reso indispensabile ed urgente la necessità di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio Sanitario Nazionale, prevedendo l'implementazione delle attività assicurate dalle farmacie; |
| <b>RAVVISATA</b>   | la necessità e l'urgenza di stabilire efficaci misure di contrasto al Covid-19, anche mediante la somministrazione di farmaci antivirali orali per il trattamento precoce dei contagi da SARS-CoV-2;                                                                                                                      |
| <b>CONSIDERATO</b> | che risulta necessario assicurare la massima disponibilità dei suddetti farmaci per la cura del Covid-19 agevolando l'accesso ai medesimi, da parte dei cittadini, anche tramite la rete delle farmacie territoriali;                                                                                                     |
| <b>CONSIDERATO</b> | che, per quanto sopra detto, occorre definire con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie italiane e della distribuzione intermedia farmaceutica le modalità per organizzare la distribuzione dei suddetti farmaci da parte delle farmacie territoriali;                                 |
| <b>CONSIDERATO</b> | che le misure definite dal presente Protocollo d'intesa si pongono come interventi straordinari e necessari a far fronte alla pandemia COVID-19 e sono assicurati dai farmacisti nelle farmacie e dalle aziende di distribuzione intermedia, in termini di attenzione sociale;                                            |
| <b>SENTITO</b>     | il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani.                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue:**

### **Art. 1**

Forma oggetto del presente accordo il farmaco per la cura del Covid-19 di seguito indicato (specialità medicinale – principio attivo):

**Paxlovid (nirmatrelvir-ritonavir)**, nel seguito definito “il farmaco”.

## **Art. 2**

Il farmaco sarà reso disponibile, presso i magazzini delle aziende della distribuzione intermedia, su indicazione dei rispettivi Assessorati Regionali.

I farmacisti nelle farmacie erogheranno sull'intero territorio nazionale il farmaco esclusivamente nella modalità della distribuzione per conto – DPC a fronte di idonee prescrizioni che non potranno riportare farmaci diversi da quello indicato nel presente Protocollo.

I farmacisti dispenseranno il farmaco sulla scorta di quanto contenuto nel materiale informativo allegato al presente Protocollo.

I farmacisti e le aziende di distribuzione intermedia si impegnano a garantire le condizioni di conservazione, distribuzione e dispensazione del farmaco in coerenza con le caratteristiche del farmaco.

## **Art. 3**

Le farmacie e le aziende della distribuzione intermedia si impegnano eccezionalmente a svolgere gratuitamente le attività previste dal presente Protocollo.

## **Art. 4**

Il presente Protocollo d'intesa è valido dalla data della sua sottoscrizione, fino al 31 dicembre 2022.

Il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco  
*dott. Nicola MAGRINI*



MAGRINI NICOLA  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
2.10.3.1 Direttore  
15.04.2022 11:58:36  
GMT+00:00

Il Direttore della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute  
*dott. Giovanni Rezza*

REZZA GIOVANNI  
2022.04.15 13:25:08  
CN=REZZA GIOVANNI  
C=IT  
2.5.4.4=REZZA  
2.5.4.42=GIOVANNI

Il Presidente della Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (FEDERFARMA)  
*dott. Marco COSSOLO*

RSA/2048 bits  
Firmato digitalmente da: Marco Cossolo  
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583  
Data: 14/04/2022 17:39:49

Il Presidente della Federazione delle Aziende e servizi socio-farmaceutici (A.S.SO.FARM.)  
*dott. arch. Venanzio GIZZI*

Firmato digitalmente da  
**VENANZIO GIZZI**  
Data e ora della firma: 14/04/2022 21:20:42

Il Presidente di FarmacieUnite  
*dott. Franco Gariboldi MUSCHIETTI*

Firmato digitalmente da: GARIBOLDI MUSCHIETTI FRANCO  
Data: 15/04/2022 09:23:52

Il Presidente di Federfarma Servizi  
*dott. Antonello MIRONE*

Firmato digitalmente da  
**ANTONELLO MIRONE**

Il Presidente di A.D.F.  
*dott. Walter FARRIS*

Firmato digitalmente da  
**VALTER FARRIS**

C = IT  
Data e ora della firma: 15/04/2022 11:25:56

**Allegato tecnico: Materiale informativo per i farmacisti (RCP, Piano Terapeutico con i rimandi ivi contenuti).**

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI NIRMATRELVIR/RITONAVIR (PAXLOVID®)  
NEL TRATTAMENTO DEL COVID-19 LIEVE-MODERATO NEI SOGGETTI A RISCHIO NON OSPEDALIZZATI**

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Medico prescrittore (cognome, nome) _____ |              |
| Tel. _____                                | e-mail _____ |

|                                                                         |                                                                   |                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Paziente (cognome, nome) _____                                          |                                                                   |                       |
| Data di nascita _____                                                   | _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> | _____ peso (Kg) _____ |
| Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _                         | Tel. _____                                                        |                       |
| ASL di residenza _____                                                  | Regione _____                                                     | Prov. _____           |
| Medico di Medicina Generale (se non coincide con il prescrittore) _____ |                                                                   |                       |
| recapito Tel. _____                                                     |                                                                   |                       |

**Indicazione autorizzata:**

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.

**Condizioni cliniche e criteri di accesso al farmaco**

Per avere accesso al farmaco devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Età  $\geq 18$  anni
- ☐ Test molecolare o antigenico positivo per SARS-COV-2 (inserire la data del test: \_\_\_\_\_)
- ☐ Se sintomatico, esordio dei sintomi da non oltre 5 giorni
- ☐ Soggetto non ospedalizzato per COVID-19
- ☐ Soggetto non in ossigenoterapia (o, in caso di soggetto già in ossigenoterapia per sottostanti comorbidità, non deve richiedere un incremento a seguito del COVID-19)
- ☐ Soggetto non in stato di compromissione renale severa ( $eGFR > 30$  mL/min)
- ☐ Soggetto non in stato di compromissione epatica severa (Classe Child-Pugh A-B)
  
- ☐ Presenza di almeno uno tra i seguenti fattori di rischio:
  - ☐ Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva
  - ☐ Insufficienza renale cronica
  - ☐ Broncopneumopatia grave
  - ☐ Immunodeficienza primaria o acquisita
  - ☐ Obesità ( $BMI \geq 30$ )
  - ☐ Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)
  - ☐ Diabete mellito non compensato ( $HbA1c > 9.0\%$  75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- ☐ Verifica accurata di tutte le possibili interazioni farmacologiche. 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; [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_it.pdf)) e al sito disponibile al seguente indirizzo: <https://www.covid19-druginteractions.org/>. Una versione adattata e una possibile guida alla gestione delle principali interazioni è disponibile, in italiano, al sito: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf/@download/file/Tabella%20interazioni%20Paxlovid.pdf> "

- ☐ Assenza di gravidanza in atto
- ☐ 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 donna 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.
- ☐ L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. In caso di paziente donna 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.

| SCHEDA DI PRESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> <b>eGFR ≥ 60 ml/min</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |          |
| Paxlovid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Posologia               | Durata   |
| Nirmatrelavir (PF-07321332), 150 mg compresse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2 compresse ogni 12 ore | 5 giorni |
| Ritonavir, 100 mg compresse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 compressa ogni 12 ore |          |
| <input type="checkbox"/> <b>eGFR da ≥ 30 a &lt; 60 mL/min*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |          |
| Paxlovid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Posologia               | Durata   |
| Nirmatrelavir (PF-07321332), 150 mg compresse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 compressa ogni 12 ore | 5 giorni |
| Ritonavir, 100 mg compresse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 compressa ogni 12 ore |          |
| <p>Le due compresse di nirmatrelavir (PF-07321332) e la compressa di ritonavir devono essere assunte insieme per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.</p> <p>Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate. Possono essere assunte con il cibo o lontano dai pasti.</p> <p>Il trattamento 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><b>* Avvertenza speciale per i pazienti con compromissione renale moderata.</b></p> <p>Nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da ≥ 30 a &lt; 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>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. Pertanto, i pazienti con compromissione renale moderata devono essere avvisati del fatto che deve essere assunta soltanto una compressa di PF-07321332 con la compressa di ritonavir ogni 12 ore.</p> <p>Per le modalità di prescrizione fare riferimento all'RCP del prodotto<br/> <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_it.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_it.pdf</a></p> |                         |          |

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



**Prot. n. AOO/197/PROT/08/02/2022/0461**

**Protocollo in uscita**

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali**

**- Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- Direttori Sanitari;*
- Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- Direttori medici dei P.O. COVID 19;*
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;*
- Direttori di Farmacia Ospedaliera dei P.O. COVID 19;*
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza;*
- MMG/PLS/USCA)*

**Direttori Generali delle AOU**

*(e per il loro tramite ai*

- Direttori Sanitari;*
- Direttori medici dei P.O. COVID 19;*
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;*
- Direttori di Farmacia Ospedaliera*
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza)*

**Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici**

*(e per il loro tramite*

- Direttori Sanitari;*
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;*
- Direttori di Farmacia Ospedaliera;*
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza)*

**Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri delle  
Province di BA, BT, BR, FG, LE, TA**

**Segreteria del Comitato Permanente Regionale per la Medicina  
Generale**

*(e per il tramite*

*Organ. Sind. di cat. dei MMG e PLS)*

**Exprivia S.P.A.**

**OGGETTO: Determinazioni AIFA n. 15/2022 e DG/35/2022 in merito al farmaco antivirale anti-COVID-19-Paxlovid (PF-07321332+Ritonavir). Integrazione disposizioni di cui alle Note AOO/081 n. 1916 del 22/03/2021, AOO/081 n. 2083 del 30/03/2021, AOO/081 n. 2254 del 12/04/2021, AOO/081 n. 2516 del 23/04/2021 e AOO/081 n. 2594 del 29/04/2021 e AOO/081 n. 4820 del 13/09/2021 e AOO/197 n. 29-30 del 04-05/01/2022.**

Si fa seguito alle precedenti note in oggetto, con cui sono state emanate disposizioni attuative in merito all'utilizzo (prescrizione ed approvvigionamento) di anticorpi monoclonali anti-COVID 19 (riferibili ai principi



attivi Bamlanivimab-Etesevimab, Casirivimab-Imdevimab e Sotrovimab) e dei farmaci antivirali anti-Covid (Veklury) (Remdesivir) e Lagevrio (Molnupiravir), per informare che l'AIFA, con comunicato pubblicato in data odierna sul proprio portale istituzionale (consultabile al link <https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-antivirali-orali-covid-19-paxlovid-pf-07321332-ritonavir>) ha reso noto che *"...a seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. 31 del 07.02.2022, a partire dal 08.02.2022 è possibile utilizzare il medicinale PAXLOVID per la seguente indicazione terapeutica: 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...Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica"* (consultabile al link [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1649011/Scheda\\_Registro\\_antivirali\\_COVID19\\_Paxlovid.zip](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1649011/Scheda_Registro_antivirali_COVID19_Paxlovid.zip)).

Si informa inoltre che tale medicinale è già disponibile in giacenza presso la Farmacia Ospedaliera dell'P.O. Di Venere della ASL BA (che funge da magazzino centralizzato su scala regionale) e che allo stesso si applicano analoghe modalità di approvvigionamento e gli stessi Centri autorizzati alla prescrizione di cui alle precedenti note circolari in oggetto inerenti gli anticorpi monoclonali anti-Covid e antivirali antiCovid di cui sopra.

Tenuto conto che in base alle disposizioni emanate dall'AIFA con le Determine in oggetto la definizione del percorso attraverso cui vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è demandata alle singole Regioni, si comunica quanto segue.

- La selezione dei paziente per l'arruolamento al farmaco Paxlovid, analogamento a quanto precedentemente disposto per il farmaco Lagevrio, è affidata ai Medici di Medicina Generale (MMG), 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 al Centro individuato dalla Regione presso cui effettuare la prescrizione con compilazione del Registro di Monitoraggio AIFA e la distribuzione del farmaco.
- A tal fine il MMG/USCA, valutata l'eventuale eleggibilità al trattamento con uno dei due farmaci antivirali (Paxlovid o Lagevrio), nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS AIFA provvede alla compilazione del **"modulo regionale di eleggibilità paziente"** di cui all'**Allegato C** alla presente, individuando il Centro regionale per la prescrizione e somministrazione del farmaco tra quelli autorizzati dalla Regione di cui alla Tab. 1.
- La compilazione del suddetto modulo regionale da parte del MMG/USCA, nelle more dell'implementazione sul sistema informativo Edotto di funzionalità per la prescrizione in maniera informatizzata (in merito alla quale saranno trasmesse le specifiche con successiva comunicazione della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa), dovrà essere effettuata su cartaceo e trasmessa all'indirizzo mail del Centro ospedaliero di cui alla Tab. 1, individuato per la prescrizione e dispensazione del farmaco, informando lo stesso telefonicamente dell'invio della proposta di arruolamento.
- La proposta di eleggibilità da parte del MMG/USCA dovrà essere riservata esclusivamente ai pazienti che rispondono ai criteri di arruolamento previsti dall'AIFA.
- Qualora condivisa la richiesta, il medico specialista del Centro proscrittore e dispensatore autorizzato di cui alla Tab. 1 provvede a contattare il paziente ai recapiti registrati dal MMG/USCA sul **"modulo regionale di eleggibilità paziente"** di cui all'**Allegato C** alla presente, per programmare la prescrizione



e dispensazione del farmaco, che dovrà avvenire comunque entro i termini stabiliti dalla Determina AIFA in oggetto.

- La prescrizione da parte del Medico Specialista del Centro autorizzato dovrà essere effettuata mediante la compilazione della scheda di arruolamento e follow up sul sistema web-based dei Registri AIFA (Registro già attivo) e la registrazione in Edotto della scheda semplificata di prescrizione mediante la funzionalità *"Prescrizione on line"*.
- Resta inteso che, a prescindere dalla proposta di eleggibilità da parte MMG/USCA, qualora i medici specialisti dei Centri autorizzati di cui alla Tab. 1 vengano a contatto con pazienti eleggibili, in base ai criteri AIFA, al trattamento con uno dei due farmaci antivirali anti-COVID (Paxlovid o Lagevrio), possano comunque procedere all'arruolamento degli stessi.
- Nel caso in cui, di converso, il medico specialista del Centro proscrittore autorizzato non condivida la proposta di eleggibilità ricevuta dal MMG/USCA, provvede a contattare lo stesso motivando la mancata presa in carico. In tal caso, il MMG/USCA contatta il paziente per informarlo in merito.
- I Direttori Sanitari delle Aziende del SSR presso cui insistono i Centri Prescrittori e dispensatori di cui alla Tab. 1, organizzano percorsi dedicati per l'accesso dei pazienti da arruolare al trattamento, finalizzati a garantire il contenimento del rischio di contagio da COVID-19.
- L'approvvigionamento del farmaco antivirale anti-COVID (Paxlovid o Lagevrio) da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione dovrà avvenire mediante richiesta al Magazzino centralizzato della farmacia Ospedaliera del P.O. di Venere della ASL BA, allegando alla stessa copia della scheda di arruolamento del Registro AIFA compilata per ogni paziente. Le richieste dovranno essere inoltrate ai seguenti recapiti mail:
  - a) [luisa.daprile@asl.bari.it](mailto:luisa.daprile@asl.bari.it)
  - b) [andrea.acquafredda@asl.bari.it](mailto:andrea.acquafredda@asl.bari.it)
  - c) [angela.giliberti@asl.bari.it](mailto:angela.giliberti@asl.bari.it)
- L'erogazione dei farmaci da parte del Magazzino Centralizzato del P.O. Di Venere sarà effettuata nel più breve tempo possibile, compatibilmente con la giacenza resa disponibile dalla struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19 per il tramite del Ministero Salute, e seguirà il criterio di priorità temporale delle richieste ricevute. Resta a carico del Centro richiedente l'organizzazione del trasporto e ritiro della merce, che dovrà essere effettuato previo accordo con il Magazzino centralizzato presso la farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA.
- La registrazione dell'avvenuta dispensazione del farmaco sulla piattaforma AIFA web-based dei Registri di monitoraggio è a carico della Farmacia Ospedaliera del P.O. presso cui insiste il Centro prescrittore e dispensatore richiedente.
- La chiusura della scheda di trattamento sul Registro AIFA web-based è a carico dei medici specialisti dei Centri autorizzati e, come specificatamente descritto dall'AIFA nel Registro, *"....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...."*.


**Tabella 1**

(Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antivirali anti-COVID  
(Paxlovid - Lagevrio))

| ASL | P.O.                                           | U.O./SERVIZIO                        | CODICE<br>EDOTTO | Denominazione della<br>U.O. sulla Piattaforma<br>AIFA | Recapito<br>Telefonico                 | Email                                                                                                             |
|-----|------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BA  | P.O. DELLA<br>MURGIA F.<br>PERINEI<br>ALTAMURA | MALATTIE INFETTIVE COVID             | 100153           | MALATTIE INFETTIVE                                    | 0803108534                             | maria.federico@asl.bari.it                                                                                        |
|     |                                                | TERAPIA INTENSIVA                    | 969644           | TERAPIA INTENSIVA                                     | 0803108283                             | domenico.milella@asl.bari.it                                                                                      |
|     |                                                | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA       | 100196           | MEDICINA INTERNA                                      | 0803108534                             | maria.federico@asl.bari.it                                                                                        |
|     |                                                | AREA MEDICA COVID                    | 100167           | MEDICINA INTERNA                                      | 0803108534                             | maria.federico@asl.bari.it                                                                                        |
| BA  | P.O. SAN<br>PAOLO BARI                         | MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA       | 100173           | MEDICINA INTERNA                                      | 0805843531                             | po-sanpaolo.medicina@asl.bari.it                                                                                  |
|     |                                                | TERAPIA INTENSIVA                    | 969840           | TERAPIA INTENSIVA                                     | 0805843415                             | po-sanpaolo.rianimazione@asl.bari.it                                                                              |
|     |                                                | PNEUMOLOGIA                          | 970203           | PNEUMOLOGIA                                           | 0805843646                             | po-sanpaolo.pneumologia@asl.bari.it                                                                               |
|     |                                                | AREA MEDICA COVID                    | 100201           | MEDICINA INTERNA                                      | 0805843530                             | po-sanpaolo.medicina.interna@asl.bari.it                                                                          |
| BA  | P.O. DI<br>VENERE                              | TERAPIA INTENSIVA                    | 969706           | TERAPIA INTENSIVA                                     | 0805015209<br>0805015275<br>0805015814 | po-divenere.monoclonali@asl.bari.it<br>po-divenere.monoclonali@asl.bari.it<br>po-divenere.monoclonali@asl.bari.it |
|     |                                                | PRONTO SOCCORSO                      | 969682           | PRONTO SOCCORSO                                       | 0805015949                             | giovanni.finestrone@asl.bari.it                                                                                   |
| BA  | P.O.<br>TRIGGIANO                              | LUNGODEGENZA COVID                   | 100318           | LUNGODEG. COVID<br>TRIGGIANO                          | 0804626458                             | giuseppe.siciliani@asl.bari.it                                                                                    |
| BA  | P.O.<br>PUTIGNANO                              | MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA       | 100175           | MEDICINA INTERNA                                      | 0804050225                             | po-putignano.monoclonali@asl.bari.it                                                                              |
|     |                                                | TERAPIA INTENSIVA COVID              | 100203           | TERAPIA INTENSIVA                                     | 0804050884                             | po-putignano.monoclonali@asl.bari.it                                                                              |
|     |                                                | AREA MEDICA COVID                    | 100202           | MEDICINA INTERNA                                      | 0804050876                             | po-putignano.monoclonali@asl.bari.it                                                                              |
| BA  | P.O. CORATO                                    | SERVIZIO ANESTESIA E<br>RIANIMAZIONE | 098323           | RIANIMAZIONE                                          | 0805842417                             | fragilita.complessita@asl.bari.it                                                                                 |
| BA  | DISTRETTO<br>POL BITONTO                       | SERVIZIO ANESTESIA E<br>RIANIMAZIONE | 970509           | RIANIMAZIONE                                          | 0805842417                             | fragilita.complessita@asl.bari.it                                                                                 |
|     | DISTRETTO<br>POL GRUMO<br>APPULA               | SERVIZIO ANESTESIA E<br>RIANIMAZIONE | 970405           | RIANIMAZIONE                                          | 0805842417                             | fragilita.complessita@asl.bari.it                                                                                 |
|     | DISTRETTO<br>UNICO BARI<br>POL CTO             | SERVIZIO ANESTESIA E<br>RIANIMAZIONE | 970517           | RIANIMAZIONE                                          | 0805842417                             | fragilita.complessita@asl.bari.it                                                                                 |
| BR  | P.O.<br>OSPEDALE<br>PERRINO -<br>BRINDISI      | PNEUMOLOGIA                          | 099764           | PNEUMOLOGIA                                           | 0831537936                             | pneumologiabrindisi@gmail.com                                                                                     |
|     |                                                | MALATTIE INFETTIVE                   | 967558           | MALATTIE INFETTIVE                                    | 0831537663                             | salvoloi@yahoo.com                                                                                                |
|     |                                                | TERAPIA INTENSIVA                    | 967565           | TERAPIA INTENSIVA                                     | 0831537149                             | massimo.calo@asl.brindisi.it                                                                                      |
|     |                                                | MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA       | 100180           | MEDICINA INTERNA                                      | 0831537385                             | pietro.gatti@asl.brindisi.it                                                                                      |
|     |                                                | MEDICINA INTERNA COVID               | 100166           | MEDICINA INTERNA                                      | 0831537385                             | pietro.gatti@asl.brindisi.it                                                                                      |
| BR  | P.O. OSTUNI                                    | MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA       | 100182           | MEDICINA INTERNA                                      | 0831309334                             | emanuela.ciraci@asl.brindisi.it                                                                                   |
|     |                                                | PNEUMOLOGIA                          | 099630           | PNEUMOLOGIA                                           | 3357544328                             | dott.bracciale@tiscali.it                                                                                         |
|     |                                                | AREA MEDICA COVID                    | 100218           | MEDICINA INTERNA                                      | 0831309334                             | emanuela.ciraci@asl.brindisi.it                                                                                   |
| BT  | P.O.<br>BISCEGLIE                              | MALATTIE INFETTIVE                   | 969233           | MALATTIE INFETTIVE                                    | 3487339041                             | ruggiero.iosappio@aslbat.it                                                                                       |
|     |                                                | MALATTIE INFETTIVE COVID             | 100141           | MALATTIE INFETTIVE                                    | 3394512812                             | sergio.carbonara@aslbat.it                                                                                        |
|     |                                                | TERAPIA INTENSIVA COVID              | 100152           | TERAPIA INTENSIVA                                     | 3496455482                             | mariaantonietta.paccione@aslbat.it                                                                                |
|     |                                                | MEDICINA GENERALE                    | 969234           | MEDICINA INTERNA                                      | 330702570                              | giuseppe.bartucci@aslbat.it                                                                                       |
|     |                                                | MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA       | 100190           | MEDICINA INTERNA                                      | 3333935487                             | giuseppe.modugno@aslbat.it                                                                                        |
|     |                                                | AREA MEDICA COVID                    | 100151           | MEDICINA INTERNA                                      | 330702570                              | giuseppe.bartucci@aslbat.it                                                                                       |
|     |                                                | TERAPIA INTENSIVA                    | 969262           | TERAPIA INTENSIVA                                     | 3496931353                             | giuseppe.cataldi@aslbat.it                                                                                        |
|     | P.O.<br>BARLETTA                               | MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA       | 100191           | MEDICINA INTERNA                                      | 3383782328                             | giovanni.deluca@aslbat.it                                                                                         |
|     |                                                | AREA MEDICA COVID                    | 100236           | MEDICINA INTERNA                                      | 3481216469                             | giuseppe.cuccorese@aslbat.it                                                                                      |
|     |                                                | TERAPIA INTENSIVA                    | 969545           | MEDICINA INTERNA                                      | 3470939919                             | f.ventrella@aslfg.it                                                                                              |
| FG  | P.O. G.<br>TATARELLA<br>CERIGNOLA              | TERAPIA INTENSIVA                    | 969921           | TERAPIA INTENSIVA                                     | 0885419860                             | dariomassimogiorgio.galante@aslfg.it                                                                              |
|     |                                                | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA       | 100177           | MEDICINA INTERNA                                      | 3494550566                             | maria.pipino@aslfg.it                                                                                             |
|     |                                                | AREA MEDICA COVID                    | 100211           | MEDICINA INTERNA                                      | 3474100707                             | maria.insalata@aslfg.it                                                                                           |
|     |                                                | MEDICINA GENERALE                    | 969796           | MEDICINA INTERNA                                      | 3337035795                             | angelo.benvenuto@aslfg.it                                                                                         |



|    |                                     |                                                   |        |                    |                          |                                                                      |
|----|-------------------------------------|---------------------------------------------------|--------|--------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | SEVERO                              | PNEUMOLOGIA                                       | 971314 | PNEUMOLOGIA        | 3208670180               | annarita.tusino@aslfg.it                                             |
|    |                                     | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA                    | 100179 | MEDICINA INTERNA   | 3337035795               | angelo.benvenuto@aslfg.it                                            |
|    |                                     | AREA MEDICA COVID                                 | 100213 | MEDICINA INTERNA   | 3337035795               | angelo.benvenuto@aslfg.it                                            |
|    |                                     | TERAPIA INTENSIVA COVID                           | 100240 | TERAPIA INTENSIVA  | 3476276032               | patrizia.diluzio@aslfg.it                                            |
|    |                                     | ANESTESIA E RIANIMAZIONE                          | 969804 | TERAPIA INTENSIVA  | 3476276032               | patrizia.diluzio@aslfg.it                                            |
| LE | P.O. GALATINA                       | MALATTIE INFETTIVE                                | 969405 | MALATTIE INFETTIVE | 3911290042               | infettivi.pogalatina@ausl.le.it<br>tundop@libero.it                  |
|    |                                     | MALATTIE INFETTIVE COVID                          | 100076 | MALATTIE INFETTIVE | 3911290042               | infettivi.pogalatina@ausl.le.it<br>tundop@libero.it                  |
|    |                                     | MEDICINA GENERALE                                 | 969406 | MEDICINA INTERNA   | 3204373585               | medicina.pogalatina@ausl.le.it                                       |
|    |                                     | MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA                    | 100189 | MEDICINA INTERNA   | 3204373585               | medicina.pogalatina@ausl.le.it                                       |
|    |                                     | AREA MEDICA COVID                                 | 100232 | MEDICINA INTERNA   | 3204373585               | medicina.pogalatina@ausl.le.it                                       |
|    | P.O. VITO FAZZI LECCE               | MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO               | 971192 | PNEUMOLOGIA        | 3397857887               | pneumologia2.polecce@ausl.le.it                                      |
|    |                                     | MALATTIE INFETTIVE COVID                          | 100063 | MALATTIE INFETTIVE | 3394613010               | anacletoromano@libero.it                                             |
|    |                                     | MALATTIE INFETTIVE                                | 970021 | MALATTIE INFETTIVE | 3394613010               | anacletoromano@libero.it                                             |
|    |                                     | TERAPIA INTENSIVA COVID                           | 100062 | TERAPIA INTENSIVA  | 3394454803               | pulitogiuseppe@gmail.com                                             |
|    |                                     | MEDICINA GENERALE                                 | 970003 | MEDICINA INTERNA   | 3358443509               | fernandopar@libero.it                                                |
|    |                                     | AREA MEDICA COVID                                 | 100230 | MEDICINA INTERNA   | 3284319525               | marinellamarazzi@gmail.com                                           |
|    |                                     |                                                   |        |                    |                          |                                                                      |
| TA | P.O. SS. ANNUNZIATA MOSCATI TARANTO | PNEUMOLOGIA MOSCATI                               | 099839 | PNEUMOLOGIA        | 0994585835               | giancarlo.dalagni@asl.taranto.it                                     |
|    |                                     | PNEUMOLOGIA COVID MOSCATI                         | 100070 | PNEUMOLOGIA        | 0994585884<br>0994585641 | giancarlo.dalagni@asl.taranto.it                                     |
|    |                                     | MALATTIE INFETTIVE COVID MOSCATI                  | 100061 | MALATTIE INFETTIVE | 0994585533<br>0994585035 | giovannibattis.buccoliero@asl.taranto.it                             |
|    |                                     | MALATTIE INFETTIVE MOSCATI                        | 968181 | MALATTIE INFETTIVE | 0994585149               | giovannibattis.buccoliero@asl.taranto.it                             |
|    |                                     | TERAPIA INTENSIVA COVID MOSCATI                   | 100060 | TERAPIA INTENSIVA  | 0994585741               | michele.cacciapaglia@asl.taranto.it                                  |
|    |                                     | TERAPIA INTENSIVA MOSCATI                         | 968433 | TERAPIA INTENSIVA  | 0994585741               | michele.cacciapaglia@asl.taranto.it                                  |
|    |                                     | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA MOSCATI            | 100163 | MEDICINA INTERNA   | 0994585265               | francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it                               |
|    |                                     | MEDICINA GENERALE ANNUNZIATA                      | 968159 | MEDICINA INTERNA   | 0994585265               | francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it                               |
|    |                                     | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA ANNUNZIATA         | 100184 | MEDICINA INTERNA   | 0994585265               | francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it                               |
|    |                                     | AREA MEDICA COVID ANNUNZIATA                      | 100222 | MEDICINA INTERNA   | 0994585265               | francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it                               |
|    |                                     | TERAPIA INTENSIVA ANNUNZIATA                      | 968188 | TERAPIA INTENSIVA  | 0994585301               | michele.cacciapaglia@asl.taranto.it                                  |
|    |                                     |                                                   |        |                    |                          |                                                                      |
| TA | P.O. MANDURIA                       | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA                    | 100185 | MEDICINA INTERNA   | 099800259                | fulvio.mastrandrea@asl.taranto.it                                    |
|    |                                     | AREA MEDICA COVID                                 | 100223 | MEDICINA INTERNA   | 099800259<br>099800301   | fulvio.mastrandrea@asl.taranto.it<br>francesco.turco1@asl.taranto.it |
|    |                                     | ANESTESIA E RIANIMAZIONE                          | 098430 | TERAPIA INTENSIVA  | 099800285                | pasquale.marangiolo@asl.taranto.it                                   |
| TA | P.O. CASTELLANET A                  | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA                    | 100186 | MEDICINA INTERNA   | 0998496547<br>0998496543 | antoniopatrizi.termite@asl.taranto.it                                |
|    |                                     | AREA MEDICA COVID                                 | 100226 | MEDICINA INTERNA   | 0998496824<br>0998496667 | giovanni.luzzi@asl.taranto.it                                        |
|    |                                     | PRONTO SOCCORSO (MECAU)                           | 928207 | PRONTO SOCCORSO    | 0998496590               | marioluigiben.cetera@asl.taranto.it                                  |
| TA | P.O. MARTINA FRANCA                 | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA                    | 100187 | MEDICINA INTERNA   | 0994835266               | antonietta.lella@asl.taranto.it                                      |
|    |                                     | AREA MEDICA COVID                                 | 100228 | MEDICINA INTERNA   | 0994835266               | vincenzo.portulano@asl.taranto.it                                    |
| TA | P.O. SS. AN. PLES.GROTTA GLIE       | MEDICINA GENERALE                                 | 099748 | MEDICINA INTERNA   | 099860274<br>099860541   | francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it                               |
| BA | A.O.U. POLICLINICO BARI             | MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO OSPEDALIERA   | 966216 | PNEUMOLOGIA        | 0805593520               | elisiana.carpagnano@uniba.it                                         |
|    |                                     | MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIO | 966217 | PNEUMOLOGIA        | 0805593520               | elisiana.carpagnano@uniba.it                                         |
|    |                                     | PNEUMOLOGIA                                       | 100069 | PNEUMOLOGIA        | 0805593520               | elisiana.carpagnano@uniba.it                                         |



|    |                                         |                                                                  |        |                                  |                          |                                    |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
|    |                                         | TERAPIA INTENSIVA COVID                                          | 100056 | TERAPIA INTENSIVA                | 360257481                | giuseppe.columbo@policlinico.ba.it |
|    |                                         | MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA                                 | 964628 | MALATTIE INFETTIVE               | 0805594066               | annalisa.saracino@uniba.it         |
|    |                                         | MALATTIE INFETTIVE COVID                                         | 100058 | MALATTIE INFETTIVE               | 0805594066               | annalisa.saracino@uniba.it         |
|    |                                         | RIANIMAZIONE I UNIVERSITARIA                                     | 966161 | RIANIMAZIONE                     | 3386856819               | nicola.brienza@uniba.it            |
|    |                                         | RIANIMAZIONE II UNIVERSITARIA                                    | 966162 | RIANIMAZIONE                     | 0805594052               | salvatore.grasso@uniba.it          |
|    |                                         | MEDICINA GENERALE A. MURRI                                       | 966227 | MEDICINA INTERNA                 | 0805593405               | piero.portincasa@uniba.it          |
|    |                                         | MEDICINA GENERALE OSPEDALIERA                                    | 966225 | MEDICINA INTERNA                 | 0805593405               | piero.portincasa@uniba.it          |
|    |                                         | MEDICINA GENERALE UNIVERSITARIA                                  | 966232 | MEDICINA INTERNA                 | 0805478057               | angelo.vacca@uniba.it              |
|    |                                         | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA                                   | 100168 | MEDICINA INTERNA                 | 0805478057               | angelo.vacca@uniba.it              |
|    |                                         | AREA MEDICA COVID                                                | 100199 | MEDICINA INTERNA                 | 0805594379<br>0805592402 | vincenzoostilio.palmieri@uniba.it  |
|    | A.O.U.<br>GIOVANNI<br>XXIII BARI        | MALATTIE INFETTIVE PEDIATRICHE                                   | 968906 | MALATTIE INFETTIVE<br>PEDIATRICA | 08005592159              | desiree.caselli@policlinico.ba.it  |
|    |                                         | TERAPIA INTENSIVA                                                | 968907 | TERAPIA INTENSIVA                | 0805596624               | leonardo.milella@policlinico.ba.it |
|    |                                         | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA                                   | 100172 | MEDICINA INTERNA                 | 08005592159              | desiree.caselli@policlinico.ba.it  |
|    |                                         | AREA MEDICA COVID                                                | 100200 | MEDICINA INTERNA                 | 08005592159              | desiree.caselli@policlinico.ba.it  |
|    | E.E. MIULLI                             | FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA                                      | 970300 | FISIOPATOLOGIA<br>RESPIRATORIA   | 0803054470               | p.schino@miulli.it                 |
|    |                                         | PNEUMOLOGIA COVID                                                | 100064 | PNEUMOLOGIA                      | 0803054917               | m.bitetto@miulli.it                |
|    |                                         | MALATTIE INFETTIVE COVID                                         | 100048 | MALATTIE INFETTIVE               | 0803054365               | f.mastroianni@miulli.it            |
|    |                                         | ANESTESIA E RIANIMAZIONE                                         | 969449 | RIANIMAZIONE                     | 0803054309               | v.delmonte@miulli.it               |
|    |                                         | TERAPIA INTENSIVA COVID                                          | 100047 | TERAPIA INTENSIVA                | 0803054309               | a.caracciolo@miulli.it             |
|    |                                         | MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA                                   | 100194 | MEDICINA INTERNA                 | 0803054365               | g.larizza@miulli.it                |
|    |                                         |                                                                  |        |                                  |                          |                                    |
|    |                                         |                                                                  |        |                                  |                          |                                    |
| FG | A.O.U.<br>OSPEDALI<br>RIUNITI<br>FOGGIA |                                                                  |        |                                  |                          |                                    |
|    |                                         | MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO<br>IV UNIVERSITA' - OSP. D'AVANZO | 964129 | PNEUMOLOGIA                      | 0881733143               | mariafiafoschino@unifg.it          |
|    |                                         | MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITA'                                   | 965750 | MALATTIE INFETTIVE               | 0881732216               | teresa.santantonio@unifg.it        |
|    |                                         |                                                                  | 100066 | MALATTIE INFETTIVE               | 0881732091               | sergio.locaputo@unifg.it           |
|    |                                         | PNEUMOLOGIA COVID POLICLINICI<br>RIUNITI                         | 100071 | PNEUMOLOGIA                      | 0881733084               | donato.lacedonia@unifg.it          |
|    |                                         | REUMATOLOGIA UNIV.                                               | 968580 | REUMATOLOGIA                     | 0881733164               | francesco.cantatore@unifg.it       |
|    |                                         | ENDOCRINOLOGIA UNIV.                                             | 965751 | ENDOCRINOLOGIA                   | 0881733853               | olga.lamacchia@unifg.it            |
|    |                                         | NEFROLOGIA UNIV.                                                 | 966643 | NEFROLOGIA                       | 0881736002               | giovanni.stallone@unifg.it         |
|    |                                         | GASTROENTEROLOGIA OSP.                                           | 964109 | GASTROENTEROLOGIA                | 0881732023               | rsacco@ospedaliriunitifoggia.it    |
|    |                                         | MALATTIE INFETTIVE COVID                                         | 100088 | MALATTIE INFETTIVE               | 0882835501               | m.corritore@operapadrepio.it       |
|    | E.E. CASA<br>SOLLIEVO<br>SOFFERENZA     | RIANIMAZIONE 1                                                   | 969585 | RIANIMAZIONE                     | 0882835308               | p.vaira@operapadrepio.it           |
|    |                                         | RIANIMAZIONE 2                                                   | 969586 | RIANIMAZIONE                     | 0882410676               | a.delgaudio@operapadrepio.it       |
|    |                                         | TERAPIA INTENSIVA                                                | 971292 | TERAPIA INTENSIVA                | 0882410271               | a.greco@operapadrepio.it           |
|    |                                         | TERAPIA INTENSIVA COVID                                          | 100085 | TERAPIA INTENSIVA                | 0882835308               | p.vaira@operapadrepio.it           |
|    |                                         | PNEUMOLOGIA COVID                                                | 100086 | PNEUMOLOGIA                      | 0882410627               | s.decosmo@operapadrepio.it         |
|    |                                         |                                                                  |        |                                  |                          |                                    |

Si invitano le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende in indirizzo a dare massima diffusione della presente e del modulo di prescrizione per la proposta di arruolamento da parte dei MMG/USCA (Allegato C) a tutte le strutture interessate (Centri prescrittori autorizzati e Servizi farmaceutici aziendali) oltre che ai MMG/USCA al fine di consentire il rapido espletamento della prescrizione e la consegna dei farmaci per i pazienti da sottoporre al trattamento.

**Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa**

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5404951

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

Distinti saluti.

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

Francesco Colasuonno



COLASUONNO  
FRANCESCO  
08.02.2022  
14:57:42 UTC

**Il Dirigente della Sezione**

Paolo Stella



Documento  
firmato da:  
PAOLO STELLA  
08.02.2022  
14:45:05 UTC

**Il Direttore del Dipartimento**

Vito Montanaro



Montanaro  
Vito  
08.02.2022  
15:18:31  
GMT+00:00

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Paxlovid 150 mg + 100 mg compresse rivestite con film PF-07321332 + ritonavir**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Paxlovid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paxlovid
3. Come prendere Paxlovid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paxlovid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Paxlovid e a cosa serve**

Paxlovid contiene due principi attivi, PF-07321332 e ritonavir, in due compresse diverse. Paxlovid è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento degli adulti che non necessitano di ossigenoterapia e che sono a rischio di progressione a COVID-19 di grado severo.

COVID-19 è una malattia causata da un virus chiamato coronavirus. Paxlovid interrompe la moltiplicazione del virus nelle cellule umane e quindi impedisce al virus di moltiplicarsi nell'organismo. Questo aiuta l'organismo a sconfiggere l'infezione virale e può prevenire la progressione alla malattia severa.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 5 giorni, si rivolga al medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Paxlovid**

##### **Non prenda Paxlovid**

- se è allergico a PF-07321332, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Paxlovid (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Prendere Paxlovid con questi medicinali potrebbe provocare effetti indesiderati gravi o che possono provocare la morte o influire sull'efficacia di Paxlovid:
  - alfuzosina (usata per trattare i sintomi dell'ingrossamento della prostata)
  - petidina, piroxicam, propossifene (usati per alleviare il dolore)
  - ranolazina (usata per il trattamento del dolore toracico cronico [angina])
  - neratinib, venetoclax (usati per il trattamento del tumore)

- amiodarone, bepridil, dronedarone, encainide, flecainide, propafenone, chinidina (usati per il trattamento delle disfunzioni cardiache e per correggere i battiti cardiaci irregolari)
- acido fusidico, rifampicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche)
- carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina (usati per prevenire e controllare gli attacchi convulsivi)
- colchicina (usata per il trattamento della gotta)
- astemizolo, terfenadina (usati per il trattamento di allergie)
- lurasidone (usato per il trattamento della schizofrenia)
- pimozide, clozapina, quetiapina (usati per il trattamento della schizofrenia, del disturbo bipolare, della depressione grave e di pensieri o emozioni anomali)
- diidroergotamina ed ergotamina (usate per il trattamento dell'emicrania)
- ergonovina e metilergonovina (usate per fermare il sanguinamento eccessivo che potrebbe verificarsi a seguito del parto o di un aborto)
- cisapride (usata per alleviare alcuni problemi di stomaco)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un preparato erboristico usato per il trattamento di depressione e ansia)
- lovastatina, simvastatina, lomitapide (usati per abbassare il colesterolo nel sangue)
- avanafil, vardenafil (usati per il trattamento della disfunzione erettile [nota anche come impotenza])
- sildenafil, usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (pressione alta nell'arteria polmonare)
- clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam assunto per via orale (usati per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno)

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Malattia del fegato**

Informi il medico se ha o ha avuto una malattia del fegato. I pazienti trattati con ritonavir hanno manifestato anomalie degli enzimi epatici, epatite e ittero.

### **Malattia del rene**

Informi il medico se ha o ha avuto una malattia del rene.

### **Rischio di sviluppo di resistenza dell'HIV-1**

Se ha una infezione da HIV non trattata o non controllata, Paxlovid può causare il mancato effetto terapeutico di alcuni medicinali contro l'HIV anche in futuro.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare Paxlovid a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché Paxlovid non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Paxlovid**

Ci sono altri medicinali che sarebbe meglio non assumere insieme a Paxlovid. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- medicinali usati per il trattamento del tumore, quali afatinib, abemaciclib, apalutamide, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastina e vincristina
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), quali warfarin, rivaroxaban, vorapaxar
- medicinali usati per il trattamento di attacchi convulsivi, quali divalproex, lamotrigina
- medicinali usati per smettere di fumare, come il bupropione
- medicinali usati per il trattamento di allergie, quali fexofenadina e loratadina
- medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antimicotici), quali itraconazolo e voriconazolo

- medicinali usati per il trattamento della sindrome di Cushing – quando il corpo produce un eccesso di cortisolo – quali ketoconazolo in compresse
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV, quali efavirenz, maraviroc, raltegravir e zidovudina
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (ad es., antibiotici e antimicobatterici), quali atovaquone, acido fusidico, claritromicina, eritromicina, bedaquilina, rifabutina, delamanid e sulfametossazolo/ trimetoprim
- medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali o dell'umore, quali aloperidolo, risperidone e tioridazina
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta nei vasi sanguigni che irrorano i polmoni, quali bosentan e riociguat
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione), quali amlodipina, diltiazem e nifedipina
- medicinali usati per la cura delle disfunzioni cardiache e la correzione dell'aritmia, come la digossina
- medicinali usati per il trattamento dell'epatite C, come glecaprevir/pibrentasvir
- medicinali usati per abbassare il colesterolo nel sangue, quali atorvastatina, fluvastatina, pravastatina e rosuvastatina
- medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario, quali ciclosporina, tacrolimus ed everolimus
- medicinali usati per il trattamento del dolore acuto, quali morfina, fentanil, metadone, buprenorfina, norbuprenorfina e altri medicinali simili alla morfina
- medicinali usati come sedativi, ipnotici e sonniferi, quali alprazolam, buspirone e zolpidem
- steroidi tra cui i corticosteroidi usati per il trattamento dell'infiammazione, quali betametasone, budesonide, ciclesonide, desametasone, fluticasone, prednisolone, metilprednisolone, mometasone, prednisone e triamcinolone
- medicinali usati per il trattamento dell'asma e altri problemi polmonari come la broncopneumopatia cronica ostruttiva [BPCO], quali salmeterolo e teofillina
- medicinali usati per il trattamento della depressione, quali amitriptilina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina e desipramina
- medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile (nota anche come impotenza), quali sildenafil e tadalafil
- medicinali usati come terapia sostitutiva per la tiroide, come la levotiroxina
- uno qualsiasi dei seguenti altri medicinali specifici:
  - contraccettivo orale o cerotto contenente etinilestradiolo impiegato per prevenire una gravidanza
  - midazolam somministrato per iniezione (usato per la sedazione [uno stato di estrema rilassatezza in cui si rimane vigili, ma ci si sente calmi o si avverte sonnolenza, durante un esame o una procedura medica] o per l'anestesia)

Molti farmaci interagiscono con Paxlovid. **Faccia un elenco dei medicinali che prende e lo mostri al medico e al farmacista.** Non inizi ad assumere un nuovo medicinale senza informare il medico. Il medico le dirà se è sicuro prendere Paxlovid con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non ci sono informazioni sufficienti per affermare con certezza che l'uso di Paxlovid in gravidanza sia sicuro. Se è incinta, non è raccomandato usare Paxlovid a meno che le sue condizioni cliniche non richiedano questo trattamento. Si raccomanda di astenersi dall'attività sessuale o di utilizzare metodi contraccettivi durante l'uso di Paxlovid e, per precauzione, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid. Se assume contraccettivi ormonali, poiché Paxlovid potrebbe ridurre l'efficacia di questi medicinali, si raccomanda di utilizzare un profilattico o un altro metodo contraccettivo non ormonale. Il medico la potrà consigliare sulla durata di questa modifica al metodo contraccettivo da lei usato.

Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di Paxlovid durante l'allattamento. Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Paxlovid e per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid per precauzione.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si prevede che Paxlovid non alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Paxlovid contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **Paxlovid contiene sodio**

Le compresse di PF-07321332 e ritonavir contengono ciascuna meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè sono essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Paxlovid**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Paxlovid consiste di 2 medicinali: PF-07321332 e ritonavir. La dose raccomandata è 2 compresse di PF-07321332 (compressa rosa) con 1 compressa di ritonavir (compressa bianca) per bocca due volte al giorno (alla mattina e alla sera).

Un ciclo di trattamento dura 5 giorni. Per ciascuna dose, prenda le 3 compresse insieme contemporaneamente.

Se ha una malattia ai reni, si rivolga al medico per il dosaggio appropriato di Paxlovid.

Deglutisca le compresse intere. Non mastichi, non rompa e non frantumi le compresse. Paxlovid può essere assunto con o senza cibo.

#### **Se prende più Paxlovid di quanto deve**

Se prende una dose eccessiva di Paxlovid, si rivolga al medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di prendere Paxlovid**

Se dimentica di prendere una dose di Paxlovid entro 8 ore dall'orario in cui la prende abitualmente, la assuma non appena se ne ricorda. Se dimentica di prendere una dose di Paxlovid oltre 8 ore, non prenda la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda due dosi di Paxlovid insieme.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Paxlovid**

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Paxlovid senza consultare prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- alterazione del gusto
- diarrea
- vomito
- mal di testa

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Paxlovid**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Paxlovid**

- I principi attivi di questo medicinale sono PF-07321332 e ritonavir.
  - Ogni compressa rivestita con film rosa di PF-07321332 contiene 150 mg di PF-07321332.
  - Ogni compressa rivestita con film bianca di ritonavir contiene 100 mg di ritonavir.
- Gli altri componenti della compressa di PF-07321332 sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, “Paxlovid contiene lattosio”), croscarmellosa sodica, biossido di silicio colloidale e sodio stearil fumarato (vedere paragrafo 2, “Paxlovid contiene sodio”). Il film di rivestimento contiene idrossipropilmetilcellulosa, biossido di titanio, polietilenglicole e ossido di ferro rosso.
- Gli altri componenti della compressa di ritonavir sono copovidone, sorbitan laurato, silice colloidale anidra, idrogenofosfato di calcio anidro, sodio stearil fumarato. Il film di rivestimento contiene ipromellosa, biossido di titanio, macrogol, idrossipropilcellulosa, talco, silice colloidale anidra e polisorbato 80.

### **Descrizione dell’aspetto di Paxlovid e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Paxlovid sono disponibili in 5 blister, ognuno per una dose giornaliera, per un totale di 30 compresse confezionate in una scatola.

Ogni blister giornaliero contiene 4 compresse di PF-07321332 (150 mg ciascuna) e 2 compresse di ritonavir (100 mg ciascuna) e indica quali compresse devono essere assunte al mattino e quali alla sera (simbolo del sole e della luna).

Le compresse rivestite con film da 150 mg di PF-07321332 sono rosa, di forma ovale e con impresso “PFE” su un lato e “3CL” sull’altro.

Le compresse rivestite con film da 100 mg di ritonavir sono da bianco a biancastro, a forma di capsula e con impresso "H" su un lato e "R9" sull'altro.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgio

**Produttore**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Germania

Pfizer Italia S.r.L.  
Località Marino del Tronto  
63100 Ascoli, Piceno  
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1 488 37 00

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Scansionare il codice con un dispositivo mobile per consultare il foglio illustrativo in diverse lingue.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

#### **ALLEGATO IV**

### **CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI E PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI**

## **Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:**

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (European Public Assessment Report, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco

## ALLEGATO 6

### ESEMPIO - Distinta Contabile Riepilogativa farmaci PHT in Distribuzione per Conto (DPC) regionale

Regione Puglia

ASL:

|               |                |
|---------------|----------------|
| Farmacia:     | cod. Farmacia: |
| Indirizzo:    |                |
| P.IVA:        |                |
| Tipo Farmacia |                |

Ricette spedite nel mese di:

|    |                                                         |           |           |
|----|---------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| 1  | Numero Ricette                                          |           | 250       |
| 2  | di cui ricette rosse                                    | 5         |           |
| 3  | di cui ricette su promemoria                            | 15        |           |
| 4  | di cui ricette su promemoria PAXLOVID                   | 10        |           |
| 5  | di cui ricette dematerializzate da raccoglitore         | 220       |           |
| 6  | Numero di Registri conferiti                            |           | 40        |
| 7  | Importo Lordo                                           |           | 44.125,40 |
| 8  | Importo Lordo ricette rosse                             | 934,60    |           |
| 9  | Importo Lordo ricette su promemoria                     | 2.816,41  |           |
| 10 | Importo Lordo ricette dematerializzate da raccoglitore  | 40.374,39 |           |
| 11 | Pezzi erogati                                           |           | 374       |
| 12 | di cui ricette rosse                                    | 7         |           |
| 13 | di cui ricette su promemoria                            | 22        |           |
| 14 | di cui ricette dematerializzate da raccoglitore         | 325       |           |
| 15 | Compenso a favore della farmacia (num. pezzi x € 5,50*) |           | 1.947,00  |
| 16 | di cui ricette rosse                                    | 38,50     |           |
| 17 | di cui ricette su promemoria                            | 121,00    |           |
| 18 | di cui ricette dematerializzate da raccoglitore         | 1787,50   |           |
| 19 | Rettifiche in Addebito                                  |           |           |
| 20 | Rettifiche in Accredito                                 |           |           |
| 21 | Importo al Netto delle rettifiche                       |           |           |
| 22 | IVA 22%                                                 |           |           |
| 23 | Totale comprensivo di IVA                               |           |           |
| 24 | Importo Ticket riscosso                                 |           |           |
| 25 | Totale lordo                                            |           |           |
| 26 | di cui importo IVA da liquidare a cura della ASL        |           |           |
| 27 | di cui importo netto da liquidare alla farmacia         |           |           |

\* Importo definito dalla D.G.R. 610/2021.

**ESEMPIO - Distinta Contabile Mazzetta farmaci PHT in Distribuzione per Conto (DPC) regionale**

| RICETTE         |             | N. Pezzi | Importo Lordo       | Compenso Farmacia | Ticket |
|-----------------|-------------|----------|---------------------|-------------------|--------|
| Dal n° 1        | al n° 5     | 7        | RICETTE ROSSE       |                   |        |
| Dal n° 20001    | al n° 20015 | 22       | PROMEMORIA          |                   |        |
| Dal n° 20016    | al n° 20025 | 20       | PROMEMORIA PAXLOVID | 0                 | 5      |
| Dal n° 90001    | Al n° 90220 | 325      | DEM DA FLUSSO       |                   |        |
| Totale Generale |             | 374      |                     |                   |        |