

MMG/PLS e USCA in costante e edemfanti.
EV.DS



REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Prot. n. AOO/197/PROT/08/02/2022/0461
Protocollazione in uscita
Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

08 FEB. 2022

- 1) AGF
- 2) Dip. Farmaceutico
- 3) Dip. Mediche PP.OO.
- 4) Distretti ss. ss.
- 5) Dot. Spaccavento F.
- 6) DAT (Gigantielli)
- 7) Dip. Prevenzione
- 8) DS
- 9) Copia DG

AIFA
(Farmaco
Anti COVID 19)

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)

Rappr. 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

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



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).

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
 - b) andrea.acquafrredda@asl.bari.it
 - c) 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...."*.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Tabella 1

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

ASL	P.O.	U.O./SERVIZIO	CODICE EDOTTO	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	Recapito Telefonico	Email
BA	P.O. DELLA MURGIA F. PERINEI 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 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 VENERE	TERAPIA INTENSIVA	969706	TERAPIA INTENSIVA	0805015209	po-divenere.monoclonali@asl.bari.it
					0805015275	po-divenere.monoclonali@asl.bari.it
					0805015814	po-divenere.monoclonali@asl.bari.it
		PRONTO SOCCORSO	969682	PRONTO SOCCORSO	0805015949	giovanni.finestrone@asl.bari.it
BA	P.O. TRIGGIANO	LUNGODEGENZA COVID	100318	LUNGODEG. COVID TRIGGIANO	0804626458	giuseppe.siciliani@asl.bari.it
BA	P.O. 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 RIANIMAZIONE	098323	RIANIMAZIONE	0805842417	fragilita.complexsita@asl.bari.it
BA	DISTRETTO POL BITONTO	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970509	RIANIMAZIONE	0805842417	fragilita.complexsita@asl.bari.it
	DISTRETTO POL GRUMO APPULA	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970405	RIANIMAZIONE	0805842417	fragilita.complexsita@asl.bari.it
	DISTRETTO UNICO BARI POL CTO	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970517	RIANIMAZIONE	0805842417	fragilita.complexsita@asl.bari.it
BR	P.O. OSPEDALE PERRINO - 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. BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	969233	MALATTIE INFETTIVE	3487339041	ruggiero.losappio@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
	P.O. BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA	969262	TERAPIA INTENSIVA	3496931353	giuseppe.cataldi@aslbat.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100191	MEDICINA INTERNA	3383782328	giovanni.deluca@aslbat.it
		AREA MEDICA COVID	100236	MEDICINA INTERNA	3481216469	giuseppe.cuccorese@aslbat.it
		MEDICINA GENERALE	969545	MEDICINA INTERNA	3470939919	f.ventrella@aslfg.it
		TERAPIA INTENSIVA	969921	TERAPIA INTENSIVA	0885419860	dariomassimogiorgio.galante@aslfg.it
FG	P.O. G. TATARELLA CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100177	MEDICINA INTERNA	3494550566	maria.pipino@aslfg.it
		AREA MEDICA COVID	100211	MEDICINA INTERNA	3474100707	maria.insalata@aslfg.it
	P.O. SAN	MEDICINA GENERALE	969796	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@aslfg.it

Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5404951

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



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

	SEVERO	PNEUMOLOGIA	971314	PNEUMOLOGIA	3208670180	annarita.tusino@asf.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100179	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@asf.it
		AREA MEDICA COVID	100213	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@asf.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100240	TERAPIA INTENSIVA	3476276032	patrizia.diluzio@asf.it
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969804	TERAPIA INTENSIVA	3476276032	patrizia.diluzio@asf.it
LE	P.O. GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	969405	MALATTIE INFETTIVE	3911290042	infettivi.pogalatina@ausl.le.it tundop@libero.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100076	MALATTIE INFETTIVE	3911290042	infettivi.pogalatina@ausl.le.it 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	anacleto romano@libero.it
		MALATTIE INFETTIVE	970021	MALATTIE INFETTIVE	3394613010	anacleto romano@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
		PNEUMOLOGIA MOSCATI	099839	PNEUMOLOGIA	0994585835	giancarlo.dalagni@asl.taranto.it
TA	P.O. SS. ANNUNZIATA MOSCATI TARANTO	PNEUMOLOGIA COVID MOSCATI	100070	PNEUMOLOGIA	0994585884 0994585641	giancarlo.dalagni@asl.taranto.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID MOSCATI	100061	MALATTIE INFETTIVE	0994585533 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
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100185	MEDICINA INTERNA	099800259	fulvio.mastrandrea@asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID	100223	MEDICINA INTERNA	099800259 099800301	fulvio.mastrandrea@asl.taranto.it francesco.turco1@asl.taranto.it
TA	P.O. MANDURIA	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	098430	TERAPIA INTENSIVA	099800285	pasquale.marangiole@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100186	MEDICINA INTERNA	0998496547 0998496543	antonio patrizi.termite@asl.taranto.it
TA	P.O. CASTELLANET A	AREA MEDICA COVID	100226	MEDICINA INTERNA	0998496824 0998496667	giovanni.luzzi@asl.taranto.it
		PRONTO SOCCORSO (MECAU)	928207	PRONTO SOCCORSO	0998496590	marioluigiben.cetera@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100187	MEDICINA INTERNA	0994835266	antonietta.lella@asl.taranto.it
TA	P.O. MARTINA FRANCA	AREA MEDICA COVID	100228	MEDICINA INTERNA	0994835266	vincenzo.portulano@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE	099748	MEDICINA INTERNA	099860274 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

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



REGIONE PUGLIA DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

		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 0805592402	vincenzoostilio.palmieri@uniba.it
	A.O.U. GIOVANNI XXIII BARI	MALATTIE INFETTIVE PEDIATRICHE	968906	MALATTIE INFETTIVE 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 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. OSPEDALI RIUNITI FOGGIA					
		MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO IV UNIVERSITA' - OSP. D'AVANZO	964129	PNEUMOLOGIA	0881733143	mariapiafoschino@unifg.it
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITA'	965750	MALATTIE INFETTIVE	0881732216	teresa.santantonio@unifg.it
			100066	MALATTIE INFETTIVE	0881732091	sergio.locaputo@unifg.it
		PNEUMOLOGIA COVID POLICLINICI 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 SOLLIEVO 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.region@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

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.

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



DETERMINA 3 febbraio 2022.

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

IL DIRETTORE GENERALE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

Art. 1.

Modalità e condizioni di impiego

1. L'antivirale PF-07321332+ritonavir (PAXLOVID), prodotto dall'azienda Pfizer Europe MA EEIG, è impiegato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

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

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

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

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

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

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

Art. 2.

Registro di monitoraggio

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

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione dell'antivirale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>.

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

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 febbraio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A00962

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 22 dicembre 2021.

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

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

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

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

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

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

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

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione e misura della contribuzione

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

Art. 2.

Termini di versamento della contribuzione

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

Art. 3.

Determinazione della contribuzione

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

Indicazioni terapeutiche.

«Byanli», formulazione iniettabile a somministrazione semestrale, è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o trimestrale (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Byanli» è destinato esclusivamente per l'uso intramuscolare in sede glutea. Non deve essere somministrato attraverso nessuna altra via. Ogni iniezione deve essere effettuata esclusivamente da un operatore sanitario che somministra la dose completa attraverso una singola iniezione. Il medicinale deve essere iniettato lentamente, in profondità nel quadrante esterno superiore del gluteo. Si deve tenere in considerazione uno scambio tra i due glutei per le future iniezioni in caso di disagio al sito di iniezione (vedere paragrafo 4.8).

L'ago per la somministrazione di «Byanli» è un ago a parete sottile da 0,9 mm x 38 mm, (20 gauge, 1,5 pollici) (1), indipendentemente dal peso corporeo. «Byanli» deve essere somministrato utilizzando esclusivamente l'ago a parete sottile fornito nella confezione di «Byanli». Gli aghi della confezione di paliperidone palmitato iniettabile a cadenza trimestrale o mensile o gli altri aghi disponibili in commercio non devono essere usati quando si somministra «Byanli» (vedere Informazioni destinate agli operatori sanitari).

Il contenuto della siringa preimpostata deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di corpi estranei e di decolorazione prima della somministrazione. Questo prodotto altamente concentrato necessita di passaggi specifici per assicurare una risospensione completa.

È importante agitare la siringa con la capsula di chiusura protettiva della siringa rivolta verso l'alto attraverso un movimento su e giù molto veloce flettendo il polso per almeno quindici secondi. Lasciar riposare brevemente, quindi agitare nuovamente nello stesso modo, attraverso un movimento su e giù molto veloce flettendo il polso per altri quindici secondi per rispendere il medicinale. Procedere immediatamente all'iniezione di «Byanli». Se trascorrono più di cinque minuti prima della somministrazione dell'iniezione, agitare nuovamente la siringa, come indicato sopra per rispendere il medicinale (vedere Informazioni destinate agli operatori sanitari).

Somministrazione incompleta.

«Byanli» è un prodotto altamente concentrato, che necessita di passaggi specifici per garantire una risospensione completa ed evitare ostruzioni dell'ago durante l'iniezione. Una corretta agitazione può ridurre la probabilità che non si riesca a completare l'iniezione. La spedizione e la conservazione della scatola in posizione orizzontale migliora la capacità di rispendere questo prodotto altamente concentrato. Seguire i dettagli nelle Informazioni destinate agli operatori sanitari per evitare di effettuare un'iniezione incompleta.

Tuttavia, in caso di dose iniettata in modo incompleto, la dose rimanente nella siringa non deve essere reiniettata né deve essere somministrata un'altra dose, in quanto è difficile stimare la proporzione della dose effettivamente somministrata. Il paziente deve essere attentamente monitorato e gestito in modo clinicamente appropriato fino alla successiva iniezione programmata di «Byanli» a cadenza semestrale.

Confezioni autorizzate

EU/1/20/1453/007 A.L.C.: 048910071 AE In base 32: IGMRR - 700 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preimpostata (COC) - 1 siringa preimpostata + 1 ago;

EU/1/20/1453/008 A.L.C.: 048910083 AE In base 32: IGMMS3 - 1000 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preimpostata (COC) - 1 siringa preimpostata + 1 ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURL) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra (RNRL).

22A00614

DETERMINA 31 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Paxlovid», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 15/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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);

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

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 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

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 regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)»;

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 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 documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei trattamenti e dei vaccini contro il COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferito ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista l'approvazione del documento EMA/734600/2021 del 9 dicembre 2021 «Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force (ETF) recommendation on the start of rolling review for CT-P59», con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione «Rolling review» (revisione ciclica) per il medicinale per uso umano anti virale anti Covid-19 «Paxlovid»;

Vista la domanda presentata dalla società titolare Pfizer Europe MA EEIG alla Agenzia europea del farmaco EMA il 7 gennaio 2022, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano anti virale anti COVID-19 denominato «Paxlovid»;

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 gennaio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alla autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali del 28 gennaio 2022, nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

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

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PAXLOVID, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

PAXLOVID:

codice ATC - principio attivo, non assegnato, (1R,2S,5S)-N-((1S)-1-Cyano-2-((3S)-2-oxopyrrolidin-3-yl)ethyl)-3-((2S)-3,3-dimethyl-2,2,2-(trifluoroacetamido)butanoyl)-6,6-dimethyl-3-azabicyclo[3.1.0]hexane-2-carboxamide, ritonavir.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG;

cod. procedura: EMEA/H/C/005973/0000.

GUUE 28 gennaio 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.3 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Indicazioni terapeutiche: «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 (vedere paragrafo 5.1).

Posologia e modo di somministrazione.

Il dosaggio raccomandato è 300 mg di PF-07321332 (due compresse da 150 mg) con 100 mg di ritonavir (una compressa da 100 mg), assunti insieme per via orale ogni dodici ore per cinque giorni. «Paxlovid» deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. Si raccomanda il completamento dell'intero ciclo di trattamento di cinque 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».

Se il paziente dimentica una dose di «Paxlovid» entro otto ore dall'orario di assunzione abituale, deve assumerla il prima possibile e riprendere il normale schema posologico. Se il paziente dimentica una dose per un periodo di tempo superiore alle otto ore, non deve prendere la dose dimenticata e assumere invece la dose successiva regolarmente secondo l'orario previsto. Il paziente non deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Popolazioni speciali

Compromissione renale:

non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale lieve (eGFR da ≥ 60 a < 90 ml/min). Nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da ≥ 30 a < 60 ml/min), la dose di «Paxlovid» deve essere ridotta a PF-07321332/ritonavir 150 mg/100 mg ogni dodici ore per cinque giorni per evitare la sovraesposizione (questo aggiustamento della dose non è stato clinicamente testato). «Paxlovid» non deve essere usato nei pazienti con compromissione renale severa (eGFR < 30 ml/min, inclusi i pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESRD - End Stage Renal Disease) in emodialisi) (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Avvertenza speciale per i pazienti con compromissione renale moderata.

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 dodici ore.

Compromissione epatica:

non è necessario alcun aggiustamento della dose di «Paxlovid» per i pazienti con compromissione epatica lieve (Classe Child-Pugh A) o moderata (Classe Child-Pugh B). «Paxlovid» non deve essere usato nei pazienti con compromissione epatica severa (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Terapia concomitante con regimi terapeutici contenenti ritonavir o coelostat:

non è richiesta alcuna modifica della posologia di «Paxlovid». I pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o da virus dell'epatite C (HCV) sottoposti a regimi terapeutici contenenti ritonavir o coelostat devono continuare i propri trattamenti come previsto.

Popolazione pediatrica:

la sicurezza e l'efficacia di «Paxlovid» in pazienti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

PF-07321332 deve essere co-somministrato con ritonavir. La mancata co-somministrazione corretta di PF-07321332 con ritonavir determinerà livelli plasmatici di questo principio attivo insufficienti ad ottenere l'effetto terapeutico desiderato.

«Paxlovid» può essere assunto con il cibo o lontano dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate, poiché non ci sono dati attualmente disponibili.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1625/001 - A.I.C. n. 049853047/E in base 32: 1HK DLT - 150 mg + 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PVC) - 30 (20 + 10) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di migliorare la descrizione della strategia di controllo e confermare un profilo delle impurezze coerente, devono essere inclusi dati aggiuntivi nel processo di produzione proposto per la sostanza attiva PF-07321332 per uso commerciale.	30 giugno 2022
Al fine di garantire un controllo esaustivo delle impurezze durante tutto il ciclo di vita del prodotto, la strategia di controllo per le impurezze della sostanza attiva PF-07321332 comprese le impurezze chirali e per la sostanza attiva devono essere completamente stabilite.	30 giugno 2022
Al fine di garantire un controllo esaustivo delle impurezze durante il ciclo di vita del prodotto, devono essere forniti dati completi di validazione del metodo HPLC per il controllo del titolo e delle impurezze, e del metodo dei solventi residui usato per il controllo della sostanza attiva PF-07321332.	30 giugno 2022
Al fine di migliorare la strategia di controllo delle compresse rivestite con film di ritonavir, il limite della specifica di dissoluzione delle compresse rivestite con film di ritonavir deve essere ristretto in accordo ai risultati ottenuti per i biobatch, ad es. a NMT 75% (Q) in 45 min.	30 giugno 2022

Regime di fornitura medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di strutture individuate dalle regioni (RNRL).

22A00760

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

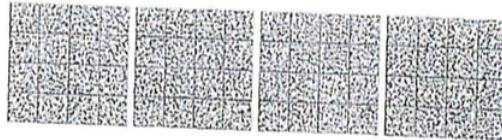
Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale. (Delibera n. 71/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, il comma 34 dell'art. 1, il quale prevede che il CIPE, oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, di seguito CIPESS, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito Conferenza Stato-regioni, vincoli quote del Fondo sanitario nazionale, di seguito FSN, per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Visto, altresì, il comma 34-bis del sopracitato art. 1, il quale stabilisce che il CIPESS provvede a ripartire tali quote tra le regioni, all'atto dell'adozione della propria delibera di riparto delle somme spettanti alle regioni, a titolo di finanziamento della quota indistinta di FSN di parte corrente; che ai sensi dello stesso comma 34-bis per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 34 della citata legge n. 62 del 1996, le regioni elaborano specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte, tra gli altri, dal Ministro della salute e approvate con Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni; che lo stesso comma stabilisce, inoltre, che il Ministero dell'economia e delle finanze, per facilitare le regioni nell'attuazione dei progetti, provvede a erogare, a titolo di acconto, il 70 per cento dell'importo annuo spettante a ciascuna regione, mentre l'erogazione del restante 30 per cento è subordinata all'approvazione da parte della Conferenza Stato-regioni, su proposta, tra gli altri, del Ministro della salute, dei progetti presentati dalle regioni, comprensivi di una relazione illustrativa dei risultati raggiunti nell'anno precedente; che la mancata presentazione ed approvazione dei progetti comporta, nell'anno di riferimento, la mancata erogazione della quota residua del 30 per cento ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione del 70 per cento già erogata;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229» convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-bis, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Na-



Allegato C

Modulo Regionale per MMG/USCA
“Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con i farmaci antivirali anti-COVID 19
LAGEVRIO (Molnupiravir) PAXLOVID (PF-07321332+Ritonavir)”

Criteria stabiliti dalla CTS dell'AIFA per la selezione dei pazienti candidabili alla terapia con farmaci antivirali per COVID-19 LAGEVRIO (Molnupiravir) PAXLOVID (PF-07321332+Ritonavir) di cui alle Determine AIFA n. DG/1644/2021 e n. DG/35/2022
• 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.
a) Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva
b) Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR <30 mL/min/1.73 m ²)
c) Broncopneumopatia grave
d) Immunodeficienza primaria o acquisita
e) Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30]
f) Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)
g) Diabete mellito non compensato

Compilazione dati a cura del MMG/USCA proponente l'eleggibilità paziente.

Il paziente risulta potenzialmente candidabile al trattamento con uno dei seguenti farmaci antivirali anti COVID-19:

☐ LAGEVRIO (Molnupiravir)

☐ PAXLOVID (PF-07321332+Ritonavir)

in quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell'AIFA di cui alle Determine AIFA n. DG/1644/2021 e n. DG/35/2022. La valutazione finale in merito all'eleggibilità al trattamento è demandata al Centro specialistico autorizzato dalla Regione alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antivirali anti-COVID-19.

Dati del MMG/PLS/USCA proponente:

o Cognome _____ Nome _____

o Codice regionale _____

o Tel. _____ Email _____

Dati del paziente:

o Cognome _____ Nome _____ Codice Fiscale _____

o Sesso M ☐ F ☐

Indirizzo _____ Tel. _____ Email _____

ASL di residenza _____

Pagina 1 di 2

Riferimenti del Centro Prescrittore proposto dal MMG/USCA (individuato in base a residenza assistito tra quelli di cui alla Tab. 1 della Nota prot. AOO_197_0461 del 08/02/2022) per conferma arruolamento, prescrizione e dispensazione del farmaco antivirale anti-COVID-19:

ASL Territorialmente competente _____

Presidio Ospedaliero (P.O.): _____

Unità Operativa (U.O.): _____

Codice Edotto U.O. _____

Il MMG/USCA proponente l'arruolamento del paziente, nelle more dell'implementazione informatizzata tramite il sistema Edotto, provvede a trasmettere il presente modulo al Centro Ospedaliero autorizzato dalla regione (ai recapiti di cui alla Tab. 1 della Nota prot. AOO_197_0461 del 08/02/2022) e contatta lo stesso per la conferma della eleggibilità al trattamento, la prescrizione del farmaco antivirale anti COVID-19 LAGEVRIO (Molnupiravir) o in alternativa PAXLOVID (PF-07321332+Ritonavir) in quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell'AIFA di cui alle Determine AIFA n. DG/1644/2021 e n. DG/35/2022.

NB La scheda di fine trattamento (per lo specialista prescrittore di cui alla Tab. 1 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).

Firma del MMG/USCA
