



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 86

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA - determina 15 aprile 2022 recante "Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano «Paxlovid» (nirmatrelvir-ritonavir)".

Cari Presidenti,

si segnala che sulla Gazzetta Ufficiale n. 92 del 20-4-2022 è stata pubblicata la determina indicata in oggetto con cui, in considerazione dell'opportunità di definire delle regole nazionali per la distribuzione per conto del farmaco a seguito dell'allargamento alla medicina generale, **viene stabilito che a partire dal 21 aprile 2022, anche i Medici di medicina generale possono prescrivere il farmaco antivirale Paxlovid (a base di nirmatrelvir/ritonavir) per il trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19).**

In particolare, Paxlovid è indicato per il trattamento di pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa, come ad esempio i pazienti affetti da patologie oncologiche, malattie cardiovascolari, diabete mellito non compensato, broncopneumopatia cronica e obesità grave. Il trattamento deve essere iniziato il più precocemente possibile, e comunque entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La prescrizione del farmaco richiede un'anamnesi farmacologica preventiva, per escludere la presenza di eventuali interazioni con farmaci assunti contemporaneamente dal paziente. **La prescrizione da parte del Medico di medicina generale avverrà mediante la compilazione di un Piano terapeutico volto principalmente a sostenere l'appropriatezza d'uso e a fornire strumenti utili alla verifica delle interazioni incompatibili con l'assunzione di Paxlovid. Inoltre, con la ricetta del Medico di medicina generale il paziente potrà ritirare il farmaco direttamente in farmacia, senza costi a carico del cittadino e senza aggravii per il SSN. La distribuzione alla rete delle farmacie (tramite la cosiddetta distribuzione per conto) avverrà gratuitamente da parte di farmacisti e grossisti, grazie a un Protocollo d'intesa tra Ministero della salute, AIFA e rete delle farmacie e dei distributori farmaceutici. Rimane comunque possibile la prescrizione da parte di tutti i centri specialistici COVID-19 individuati dalle Regioni. La prescrizione effettuata dal Medico di medicina generale sarà monitorata tramite il sistema di ricetta elettronica, mentre per i trattamenti prescritti dai centri COVID-19 individuati dalle Regioni e P.A. rimane attivo il registro di monitoraggio AIFA.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Filippo Anelli

All. n. 1 MF/CDL Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.L.

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 01

**FILIPPO
ANELLI**

**FNOMCEO
C = IT**

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-orali-per-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