

**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 ≥ 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 ≥ 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) 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"/> eGFR ≥ 60 ml/min | | |
| 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"/> eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min* | | |
| 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 nirmatrelvir (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>* Avvertenza speciale per i pazienti con compromissione renale moderata.</p> <p>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 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 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_it.pdf</p> | | |

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore
