

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 30024

del 14-05-2022

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

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie  
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione  
delle Aziende Sanitarie Provinciale

Alla SEUS

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per i *MEA*

All'AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco" *Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del bacino orientale (Catania, Enna, Messina, Ragusa e Siracusa)*

All'AOOR "Villa Sofia – Cervello"  
Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del  
bacino occidentale (*Agrigento, Caltanissetta,  
Palermo e Trapani*)

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

LORO SEDI

Con la nota prot. n. 28694 del 01/06/2022, che ad ogni buon fine si allega alla presente, sono state fornite indicazioni in merito all'implementazione dei sistemi informatizzati di prescrizione (PT *web-based* per la prescrizione di nirmatrelvir/ritonavir da parte del medico di medicina generale e registri di monitoraggio AIFA per la prescrizione di remdesivir, molnupiravir e anticorpi monoclonali da parte dei Centri individuati dalle Regioni).

A tal proposito, poiché la selezione dei pazienti da sottoporre a trattamento con nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) e molnupiravir (Lagevrio) avviene tramite la compilazione di specifiche schede di pre-arruolamento, si trasmettono in allegato alla presente i nuovi *format* dei predetti documenti, opportunamente modificati sulla base delle indicazioni fornite dall'AIFA.

Tali modelli sostituiscono integralmente quelli precedentemente emanati con la nota prot. n. 15860 del 17/03/2022.

La presente nota e i relativi allegati sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione *Servizio 7 – Corona Virus - News e Avvisi*.

Si invita a dare massima diffusione della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

**Documenti allegati:**

1. Schede di pre-arruolamento dei pazienti per nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) e molnupiravir (Lagevrio);
2. Nota prot. n. 28694 del 01/06/2022;

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

**Scheda di pre-arruolamento da inviare al centro specialistico autorizzato alla prescrizione di Paxlovid per il trattamento di pazienti affetti da Covid-19**

Proponente al trattamento:

MMG \_\_\_ Med. USCA \_\_\_ Med. OSPEDALIERO \_\_\_ Altro (Specificare) \_\_\_

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

Paziente ospedalizzato per Covid-19	Si (NON eleggibile)	No (paziente non ospedalizzato o ospedalizzato non per Covid-19)
Grado di gravità dei sintomi da Covid-19	Lieve	
	Moderato	
	Grave/critico (NON eleggibile)	
Selezionare almeno uno di questi sintomi da Covid-19	Febbre	
	Tosse	
	Ageusia/disgeusia	
	Anosmia	
	Faringodinia	
	Astenia	
	Cefalea	
	Mialgie	
	Sintomi gastrointestinali	
	Dispnea	
	Brividi	
	Congestione nasale	
Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	
	Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con EGFR <30ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	
	Broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da Sars-CoV-2)	
	Immunodeficienza primaria o acquisita	
	Obesità con indice di massa corporea (BMI) ≥30	
	Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)	
	Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
	Età > 65 anni	
	Epatopatia cronica	
	Emoglobinopatie	
Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative		
Paziente in gravidanza	Si (NON eleggibile)	No
Funzionalità epatica	Normale	
	Compromessa	
Se la funzionalità epatica è compromessa indicare il grado di compromissione epatica (in caso di grave compromissione epatica il trattamento con Paxlovid non può essere effettuato)	Lieve (Classe A di Child Pugh)	
	Moderata (Classe B di Child Pugh)	
	Grave (Classe C di Child Pugh) – (NON eleggibile)	
Funzionalità Renale	Normale	
	Compromessa	
Se la funzionalità renale è compromessa indicare il grado di compromissione renale (in caso di grave compromissione renale il trattamento con Paxlovid non può essere effettuato)	Lieve	
	Moderata	
	Grave – (NON eleggibile)	
Paziente sottoposto a trattamento con altro antivirale per Covid-19	Si (NON eleggibile)	No
Non sono disponibili dati riguardo all'uso di Paxlovid nelle donne incinte che diano indicazioni sul rischio associato al medicinale di	Si	No (NON eleggibile)

<p>effetti avversi sullo sviluppo. Paxlovid non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che <b>NON</b> usano un metodo contraccettivo a meno che le condizioni cliniche rendano necessario il trattamento con <b>Paxlovid</b>. L'allattamento al seno deve essere interrotto come misura precauzionale per 7 giorni dopo il completamento di <b>Paxlovid</b>.</p> <p><i>(In caso di paziente potenzialmente fertile, la donna accetta di evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Paxlovid e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid?)</i></p>		
<p>L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati.</p> <p><i>(In caso di paziente potenzialmente fertile, la donna accetta di utilizzare un metodo contraccettivo alternativo efficace o un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo durante il trattamento con Paxlovid e fino ad un ciclo mestruale dopo aver interrotto Paxlovid?)</i></p>	Si	No (NON eleggibile)
<p>In considerazione delle numerose interazioni farmacologiche associate a Paxlovid, si raccomanda di indagare adeguatamente l'anamnesi farmacologica e di fare riferimento all'RCP del farmaco (par. 4.3, 4.4, 4.5) e al sito disponibile al seguente link: <a href="https://www.covid19-druginteractions.org/">https://www.covid19-druginteractions.org/</a>.</p> <p><b>A tal proposito, riportare affianco le terapie farmacologiche assunte dal paziente.</b></p>		

**Luogo e data,**

**Timbro e firma del Medico Proponente**

---

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

**Scheda di pre-arruolamento da inviare al centro specialistico autorizzato alla prescrizione di molnupiravir (*Lagevrio*) per il trattamento di pazienti affetti da Covid-19**

*Proponente al trattamento:*

MMG \_\_\_\_\_ Med. USCA \_\_\_\_\_ Med. OSPEDALIERO \_\_\_\_\_ Altro (Specificare) \_\_\_\_\_

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

Paziente ospedalizzato per Covid-19	Si (NON eleggibile)	No (paziente non ospedalizzato o ospedalizzato non per Covid-19)
Grado di gravità dei sintomi da Covid-19	Lieve	
	Moderato	
	Grave/critico (NON eleggibile)	
Selezionare almeno uno di questi sintomi da Covid-19	Febbre	
	Tosse	
	Ageusia/disgeusia	
	Anosmia	
	Faringodinia	
	Astenia	
	Cefalea	
	Mialgie	
	Sintomi gastrointestinali	
	Dispnea	
	Brividi	
	Congestione nasale	
Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	
	Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con EGFR <30ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	
	Broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da Sars-CoV-2)	
	Immunodeficienza primaria o acquisita	
	Obesità con indice di massa corporea (BMI) ≥30	
	Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)	
	Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
	Età > 65 anni	
	Epatopatia cronica	
	Emoglobinopatie	
Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative		
Paziente in gravidanza	Si (NON eleggibile)	No
Funzionalità epatica	Normale	
	Compromessa	
Se la funzionalità epatica è compromessa indicare il grado di compromissione epatica (NB: vi è un'esperienza limitata sull'uso di <b>molnupiravir</b> in soggetti con qualsiasi grado di compromissione epatica)	Lieve (Classe A di Child Pugh)	
	Moderata (Classe B di Child Pugh)	
	Grave (Classe C di Child Pugh)	
Paziente sottoposto a trattamento con altro antivirale per Covid-19	Si (NON eleggibile)	No
Al fine di minimizzare il rischio di tossicità riproduttiva e non essendo note eventuali interazioni di <b>molnupiravir</b> con i contraccettivi orali è necessario garantire appropriate modalità contraccettive. (Il/la paziente accetta di utilizzare metodi contraccettivi efficaci che includano necessariamente metodi contraccettivi di barriera, per	Si	No (NON eleggibile)

<i>l'intera durata del trattamento, senza interruzione (in caso di paziente uomo partner di una donna potenzialmente fertile per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento e in caso di paziente donna potenzialmente fertile per almeno 4 giorni dopo la fine del trattamento?)</i>		
È stato consegnato il modulo informativo al paziente?	Si	No (NON eleggibile)

**Luogo e data,**

**Timbro e firma del Medico Proponente**

---