

REGIONE  
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

**DIPARTIMENTO SANITA'**  
**Servizio Assistenza Farmaceutica**

*Ai Direttori Sanitari  
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri  
Ai Responsabili dei Centri prescrittori autorizzati  
Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi*

*Al Centro Regionale DPC  
Ai Componenti del Gruppo Gare Farmaci*

*delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo*

*Alle OO.SS. Mediche  
A Federfarma  
Ad Assofarm*

*Al Direttore della Stazione Unica Appaltante - AreaCom*

*p.c. Ai Referenti aziendali dei Registri AIFA  
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali  
Alle Banche Dati dei farmaci*

**LORO SEDI**

**Oggetto: Determina AIFA n. 761/2023. Riclassificazione del medicinale per uso umano Paxlovid® (nirmatrelvir/ritonavir) - Individuazione Centri prescrittori**

Come noto con Determina AIFA n. 761 del 15 dicembre 2023 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 296 del 20 dicembre 2023, recante "Riclassificazione...ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 761/2023)", l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale Paxlovid® (nirmatrelvir/ritonavir) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

***"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"***

Con il medesimo provvedimento, l'AIFA ha disposto che la seguente confezione:

- 150 mg + 100 mg- compressa rivestita con film -uso orale- blister (OPA/ALU/PVC) 30 (20 + 10) compresse - A.I.C.: n. 049853017/E (in base 10);

sia classificata ai fini della rimborsabilità come A-PHT, e ai fini della fornitura medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

### **Modalità prescrittive**

Nella Determina AIFA n. 761 si ribadisce che il Paxlovid può essere prescritto dal **Medico di Medicina Generale (MMG) e dagli specialisti** che operano nei centri ospedalieri individuati dalla Regione.

La prescrizione del medicinale da parte del MMG è 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.**, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive

modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT- Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162.

Il **piano terapeutico**, disponibile sul sito istituzionale dell’Agenzia, contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.

La distribuzione del farmaco **prescritto dal medico di medicina generale**, come previsto nel protocollo d’intesa tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite, Federfarma Servizi e A.D.F., stipulato in data 15 aprile 2022, avviene con le modalità della distribuzione per conto.

Con la medesima Determina l’AIFA precisa che resta ferma anche la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri ospedalieri identificati dalle regioni tramite Registro di monitoraggio web based AIFA e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi, per l’indicazione ammessa alla rimborsabilità.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, 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://registri.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-terapeutici1>.

Lo scrivente Servizio, in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA citata, al fine di garantire l’accesso ai farmaci in oggetto per il trattamento dei pazienti eleggibili, con la presente, nelle more di eventuali ulteriori indicazioni prescrittive rese dalla Commissione Regionale del Farmaco, autorizza le UU.OO. indicate in tabella alla prescrizione del farmaco **Paxlovid®**:

ASL	DENOMINAZIONE	STRUTTURA	CENTRO
201	Avezzano-Sulmona-L’Aquila	P.O. L’Aquila	<i>Malattie Infettive Pneumologia</i>
		P.O. Avezzano	<i>Malattie Infettive</i>
202	Lanciano-Vasto-Chieti	P.O. Chieti	<i>Malattie Infettive Medicina Generale I Pneumologia</i>
		P.O. Vasto	<i>Malattie Infettive</i>
203	Pescara	P.O. Pescara	<i>Malattie Infettive Pneumologia Medicina Interna</i>
204	Teramo	P.O. Teramo	<i>Malattie Infettive Medicina Interna Pneumologia</i>
		P.O. Atri	<i>Medicina Interna</i>

Si rammenta che, in conformità a quanto previsto dai nuovi sistemi informativi AIFA, è compito specifico delle Direzioni Sanitarie- in seguito all’individuazione dei centri da parte della Regione effettuare la successiva abilitazione dei medici operanti presso le UU.OO. autorizzate o, in caso di registrazione da parte di medici non più operanti presso i predetti Centri, la disabilitazione alla prescrizione.

**Con la presente si chiede alla Stazione Unica Appaltante –AreaCom di procedere nel più breve tempo possibile-tenuto conto della necessità di tale farmaco vista la scadenza di tutte le attuali giacenze al 31 gennaio 2024- ad espletare tutte le procedure per l’acquisizione essendo tale farmaco fondamentale per la gestione della malattia da COVID19**

Distinti saluti

**Il Dirigente del Servizio  
(dott.ssa Stefania Melena)**