

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 509

del 05.01.2022

Oggetto: Procedura di richiesta del *molnupiravir* per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2

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 Provinciali

Alla SEUS

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali per il *Risk Sharing*
LORO SEDI

Con la Determina 28 dicembre 2021 n. DG/1644/2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 308 del 29/12/2021, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha definito le modalità e le condizioni di impiego del farmaco antivirale *molnupiravir* (S.M. *Lagevrio*) nei pazienti con infezione da Sars-Cov-2.

A tal proposito, con la nota prot. n. 57313 del 30/12/2021, che ad ogni buon fine si allega alla presente, lo scrivente Dipartimento ha fornito indicazioni in merito alle modalità di gestione del medicinale con particolare riferimento alla selezione dei pazienti e alla compilazione del Registro di Monitoraggio AIFA appositamente predisposto.

A completamento del percorso regolatorio, finalizzato all'impiego del farmaco sul territorio regionale, si stabilisce di confermare i due Hub già individuati per la gestione delle altre terapie per l'infezione da Sars-Cov-2 di seguito riportati:

- Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del bacino orientale (Catania, Enna, Messina, Ragusa e Siracusa): **AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco"** di Catania. **Recapito:** farmacovigilanza@policlinico.unict.it;

- Hub di riferimento per le Aziende Sanitarie del bacino occidentale (Agrigento, Caltanissetta, Palermo e Trapani): **AOOR “Villa Sofia – Cervello”**. **Recapito: farmaciaoor@gmail.com**.

Al fine di rendere uniformi le modalità di gestione delle scorte del medicinale in questione e di ridurre i tempi di approvvigionamento dei reparti, si conferma la procedura già vigente per la prescrizione e dispensazione degli anticorpi monoclonali e del remdesivir.

In particolare, ciascun Hub individuato provvede alla consegna di confezioni a ciascuna struttura, compatibilmente con le scorte disponibili.

Il medico abilitato provvede a compilare la Scheda Registrazione paziente (RP) esclusivamente attraverso la “Scheda Richiesta Farmaco” (RF) selezionando il Servizio di Farmacia della propria struttura di appartenenza ai fini dell’erogazione del farmaco.

Il servizio di farmacia che riceve la prescrizione provvede a darne tempestiva comunicazione - a mezzo email - all’Hub di riferimento ai fini dell’approvvigionamento mediante trasmissione della scheda richiesta farmaco (RF).

A seguito dell’erogazione da parte del Centro Hub il Servizio di Farmacia effettua la dispensazione sul registro di Monitoraggio compilando immediatamente la Scheda di Dispensazione (DF) sulla piattaforma web e invia copia di quest’ultima sempre a mezzo e-mail – all’Hub di riferimento, ai fini del monitoraggio dei quantitativi di farmaco forniti, per le successive consegne e per la definizione del fabbisogno di tali medicinali a livello regionale da parte dell’AIFA e della Struttura Commissariale del Ministero.

Si ricorda che, analogamente a quanto effettuato per gli altri medicinali gestiti mediante la suddetta procedura, il ritiro del farmaco presso l’Hub deve essere effettuato dal Centro prescrittore.

Infine, allo scopo di garantire un tempestivo accesso alla cura nel rispetto delle norme di protezione dal contagio, si suggerisce di considerare la possibilità di attivare un percorso di consegna domiciliare del *molnupiravir* ai pazienti da sottoporre a trattamento. I Centri sono tenuti a verificare, anche mediante monitoraggio telefonico, la piena aderenza alla terapia da parte dei pazienti.

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

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

