

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 57313

del 30.12.2021

Oggetto: Modalità di gestione del *molnupiravir* per il trattamento dell'infezione da Sars-Cov-2 ed elenchi aggiornati dei Centri abilitati alla prescrizione del medicinale e degli *anticorpi monoclonali*

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 il *Risk Sharing*
LORO SEDI

Con la Determina 28 dicembre 2021 n. DG/1644/2021 (allegata alla presente), 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.

Nello specifico, l'AIFA ha stabilito che il medicinale "è impiegato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (Covid-19) nei pazienti adulti non ospedalizzati per Covid-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave".

L'Agenzia ha altresì stabilito che il medicinale deve essere impiegato nel rispetto delle modalità di gestione di seguito elencate:

- a. la selezione dei pazienti è affidata ai medici di medicina generale, ai medici delle USCA e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da Covid-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati. Una volta identificati, i pazienti devono essere rapidamente indirizzati alla struttura presso la quale effettuare la prescrizione con compilazione del registro di monitoraggio AIFA. La distribuzione del farmaco deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS e indicati nell'ambito del registro stesso;
- b. la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle regioni per la somministrazione;
- c. la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i cinque giorni dall'inizio degli stessi;
- d. nella gestione del trattamento, gli operatori sanitari devono tenere conto delle informazioni riportate nei documenti allegati alla citata Determina AIFA.

Ai fini della prescrizione dell'antivirale *molnupiravir*, i Centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, il cui elenco si allega alla presente, devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

Per una più chiara definizione del percorso assistenziale, finalizzato al trattamento con i farmaci antivirali dei pazienti con infezione da Sars-Cov-2, si riporta di seguito quanto definito a livello regionale per l'accesso alla terapia:

1. Il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico delle USCA o qualunque altro medico che sia entrato in contatto con pazienti affetti da infezione da Sars-Cov-2, identifica il paziente candidabile al trattamento e prende contatti con il Centro abilitato alla prescrizione più vicino al domicilio del paziente, al fine di pianificare l'accesso alla terapia.
2. Il Centro abilitato al trattamento comunica al medico che ha identificato il paziente la data prevista per il ritiro della terapia.

3. Il medico del Centro abilitato alla prescrizione 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.
4. Il Centro eroga la terapia con le modalità e nei tempi definiti dall'AIFA.
5. Il servizio di farmacia che riceve la prescrizione a seguito dell'erogazione del farmaco, compila immediatamente la *Scheda di Dispensazione (DF)* sulla piattaforma web.
6. Il medico del Centro abilitato compila la *Scheda di Fine Trattamento (FT)* dopo un mese dalla somministrazione dell'anticorpo monoclonale attraverso un contatto a distanza con il paziente (es. per via telefonica) con il paziente.

I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della determina 9 marzo 2021.

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. Determina 28 dicembre 2021 n. DG/1644/2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 308 del 29/12/2021;
2. Elenco dei Centri individuati per la somministrazione del *molnupiravir* e degli *anticorpi monoclonali* per i pazienti Covid-19 – Aggiornato al 30/12/2021.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Gananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

