

COVID-19: ruolo dei farmaci antivirali nelle cure domiciliari

Relatori:

➤ **Dr.ssa Barbara Rebesco**

Direttore S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa ALISA

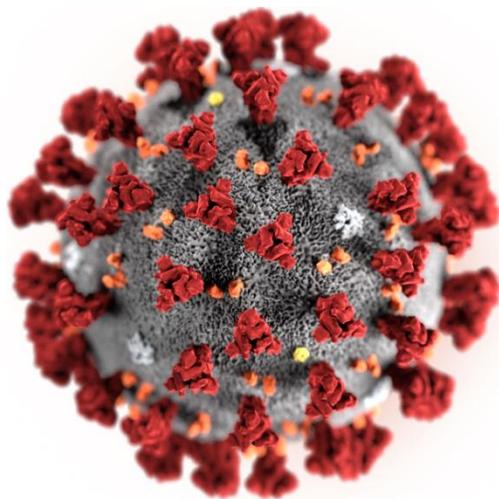
➤ **Dr.ssa Francesca Canepa**

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa ALISA

PAXLOVID®

antivirale orale contro Sars-Cov-2

«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»



Paxlovid[®]

(Nirmatrelvir (PF-07321332) + Ritonavir)

Nome commerciale	Paxlovid
Principio attivo	Nirmatrelvir (PF-07321332) e Ritonavir
Ditta	Pfizer
AIC	049853017

Fonte: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto_Paxlovid[®]

SCELTA DELLA TERAPIA

PAXLOVID (nirmatrelvir-ritonavir) rappresenta la **TERAPIA DI PRIMA SCELTA** in pazienti **adulti, non in gravidanza, ambulatoriali, sintomatici, con COVID-19 da lieve a moderato e fattori di rischio di progressione verso malattia grave**



Riduzione del rischio di ospedalizzazione e mortalità

Therapeutic Management of Non hospitalized Adults With COVID-19

Last Updated: April 8, 2022 (COVID-19 Treatment Guidelines – NIH)

Figure 1. Therapeutic Management of Nonhospitalized Adults With COVID-19

PATIENT DISPOSITION	PANEL'S RECOMMENDATIONS
Does Not Require Hospitalization or Supplemental Oxygen	<p>All patients should be offered symptomatic management (AIII).</p> <p>For patients who are at high risk of progressing to severe COVID-19,^a use 1 of the following treatment options:</p> <p>Preferred Therapies <i>Listed in order of preference:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Ritonavir-boosted nirmatrelvir (Paxlovid)^{b,c} (AIIa)• Remdesivir^{c,d} (BIIa) <p>Alternative Therapies <i>For use ONLY when neither of the preferred therapies are available, feasible to use, or clinically appropriate. Listed in alphabetical order:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Bebtelovimab^e (CIII)• Molnupiravir^{c,f} (CIIa) <p>The Panel recommends against the use of dexamethasone^g or other systemic corticosteroids in the absence of another indication (AIII).</p>

Rating of Recommendations: A = Strong; B = Moderate; C = Weak

Rating of Evidence: I = One or more randomized trials without major limitations; IIa = Other randomized trials or subgroup analyses of randomized trials; IIb = Nonrandomized trials or observational cohort studies; III = Expert opinion

Paxlovid

(Nirmatrelvir (PF-07321332) + Ritonavir)

Il medicinale contiene due principi attivi:

- **Nirmatrelvir (PF-07321332)**, agisce riducendo la capacità del SARS-CoV-2 di replicarsi nell'organismo
- **Ritonavir**, non ha attività antivirale, ma funziona da booster farmacologico prolungando l'azione di Nirmatrelvir



Il blister giornaliero contiene due parti separate, ciascuna contenente:

- **due** compresse (rosa) di Nirmatrelvir
- **una** compressa (bianca) di Ritonavir

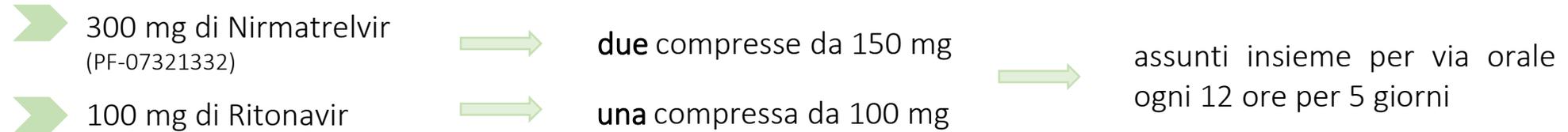
1 confezione = 30 cpr

Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate; possono essere assunte con il cibo o lontano dai pasti



Schema posologico e aggiustamento della dose

➤ Dosaggio raccomandato:



- 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
- Se il paziente dimentica una dose di Paxlovid:
- **entro 8 ore** dall'orario di assunzione abituale, deve assumerla il prima possibile e riprendere il normale schema posologico
 - **dopo 8 ore**, non deve prendere la dose dimenticata e assumere invece la dose successiva regolarmente secondo l'orario previsto.

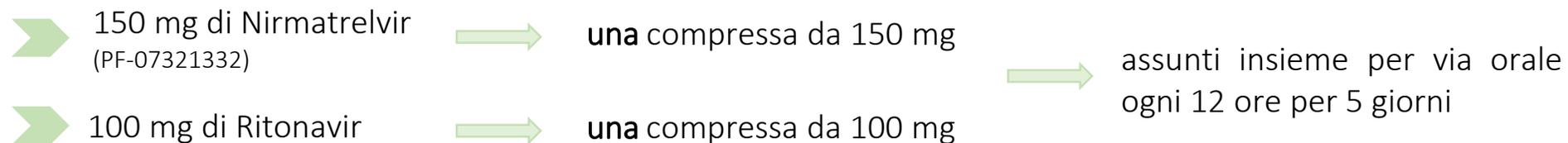
Il paziente non deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose



Avvertenza speciale per i pazienti con compromissione renale moderata

(eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min)

➤ Dosaggio raccomandato:



Tale categoria di pazienti dovrà essere indirizzata ai Presidi Ospedalieri per consentire da parte delle farmacie ospedaliere la erogazione della confezione personalizzata a valle della prescrizione dell'infettivologo

- Paxlovid **non deve essere usato nei pazienti con compromissione renale severa** [eGFR < 30 mL/min, inclusi i pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESRD – *End Stage Renal Disease*) in emodialisi]

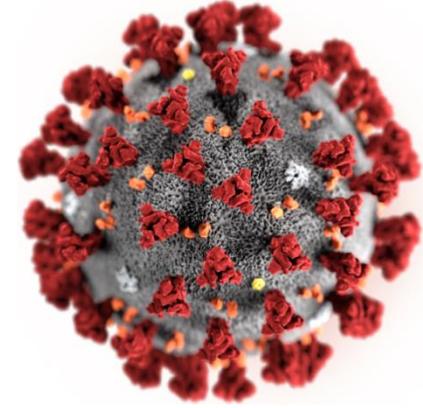


SINOSI Schema posologico

eGFR > 60ml/min		
Paxlovid	Posologia	Durata
150 mg Nirmatrelavir (PF-07321332)	2 compresse ogni 12 ore	5 giorni
100 mg Ritonavir	1 compressa ogni 12 ore	
eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min*		
Paxlovid	Posologia	Durata
150 mg Nirmatrelavir (PF-07321332)	1 compressa ogni 12 ore	5 giorni
100 mg Ritonavir	1 compressa ogni 12 ore	

** Avvertenza speciale per i pazienti con compromissione renale moderata.*

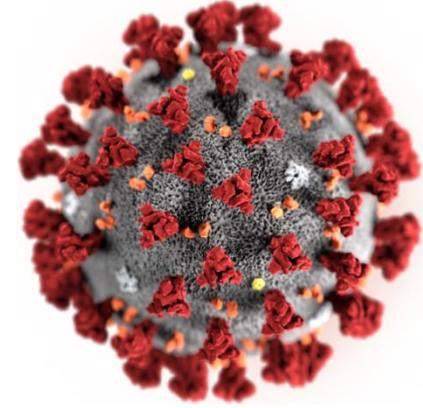
SARS-COV-2



- Virus con un involucro contenente un genoma di RNA a singolo filamento e senso positivo, isolato nelle vie aeree superiori dei pazienti affetti da polmonite.
- Utilizzano l'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE-2) come recettore di ingresso per infettare le cellule attraverso l'interazione con la proteina Spike virale e la successiva endocitosi mediata dal recettore.
- Una volta che il coronavirus è entrato nella cellula, il suo genoma a RNA viene immediatamente tradotto dall'enzima RNA polimerasi RNA-dipendente (RdRp) e trascritto dai ribosomi e da proteine specifiche della cellula ospite.

Fonte: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8868411/>

La proteasi principale del CoV-2



➤ Durante l'infezione della cellula ospite, il genoma virale agisce come RNA messaggero e dirige la sintesi di due grandi poliproteine (**pp1a** e **pp1ab**) che contengono al loro interno proteine più piccole necessarie alla produzione di nuove particelle virali all'interno delle cellule infette.

➤ Tale insieme di proteine comprende:

1. un complesso di replicazione/trascrizione
2. diverse proteine strutturali necessarie a costruire virioni e due **proteasi**.

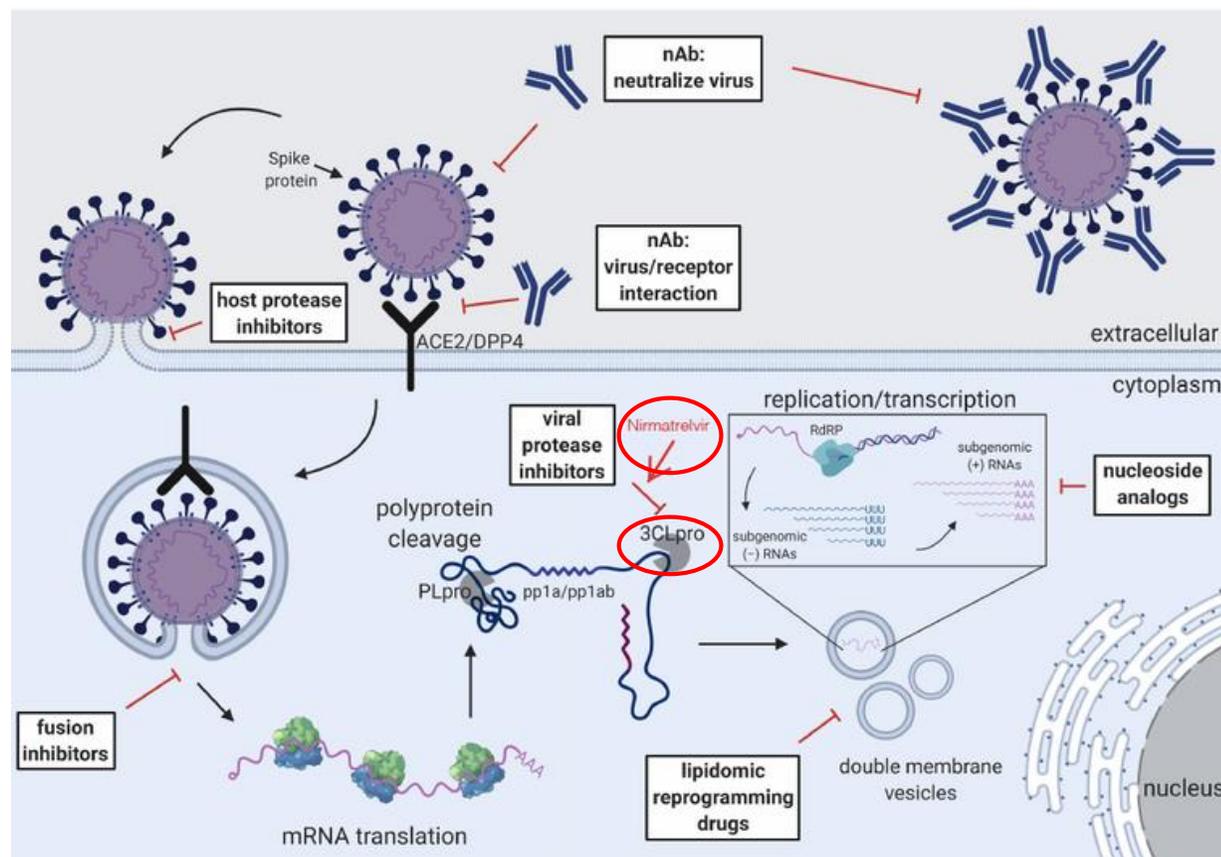


Queste due proteasi giocano un ruolo essenziale poiché tagliano le due grandi poliproteine nelle proteine funzionali più piccole. La proteasi principale di CoV-2, che effettua il maggior numero di tagli, si chiama **M^{pro}**, altrimenti conosciuta come **proteasi 3C-simile** (simile alla chimotripsina).

Fonte: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8868411/>

Meccanismo d'azione: Rallentare la replicazione virale

➤ Nirmatrelvir (PF-07321332)



Inibitore peptidomimetico della proteasi principale (Mpro) di SARS-CoV-2, nota anche come **proteasi 3C-simile (3CLpro)**.

L'inibizione di Mpro rende la **proteina incapace di elaborare i precursori poliproteici**

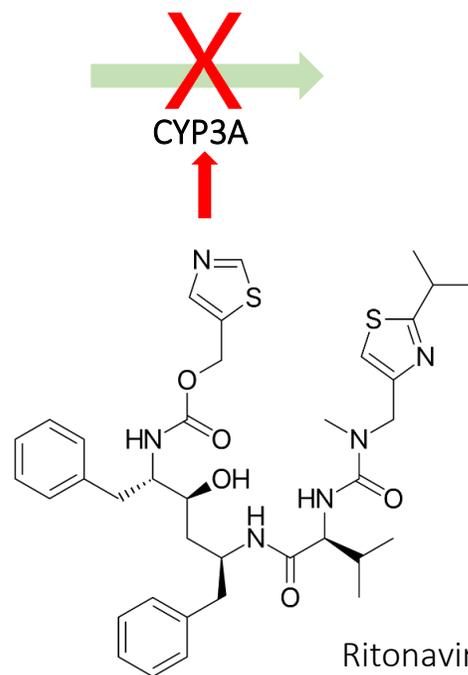
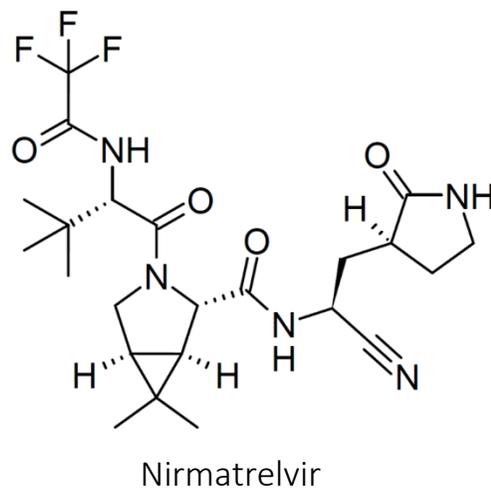
Prevenzione della replicazione virale

Fonte: <https://blazetrends.com/the-european-medicines-agency-authorizes-the-new-antiviral-drug-against-covid-19/>

Meccanismo d'azione: Rallentare la replicazione virale

➤ Ritonavir

Inibisce il metabolismo di Nirmatrelvir (PF-07321332) mediato dal **CYP3A**, fornendo così un aumento delle concentrazioni plasmatiche



Metabolita inattivo
di Nirmatrelvir

Trial clinico EPIC-HR (NCT04960202)



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19

Jennifer Hammond, Ph.D., Heidi Leister-Tebbe, B.S.N., Annie Gardner, M.P.H., M.S.P.T., Paula Abreu, Ph.D., Weihang Bao, Ph.D., Wayne Wisemandle, M.A., MaryLynn Baniecki, Ph.D., Victoria M. Hendrick, B.Sc., Bharat Damle, Ph.D., Abraham Simón-Campos, M.D., Rien Pypstra, M.D., and James M. Rusnak, M.D., Ph.D. for the EPIC-HR Investigators*

Article Figures/Media

Metrics

31 References 13 Citing Articles 2 Comments

Abstract

BACKGROUND

Nirmatrelvir is an orally administered severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 main protease (M^{Pro}) inhibitor with potent pan-human-coronavirus activity in vitro.

April 14, 2022

N Engl J Med 2022; 386:1397-1408

DOI: 10.1056/NEJMoa2118542

Chinese Translation 中文翻译

Related Articles

EDITORIAL APR 14, 2022

The Potential of Intentional Drug Develop

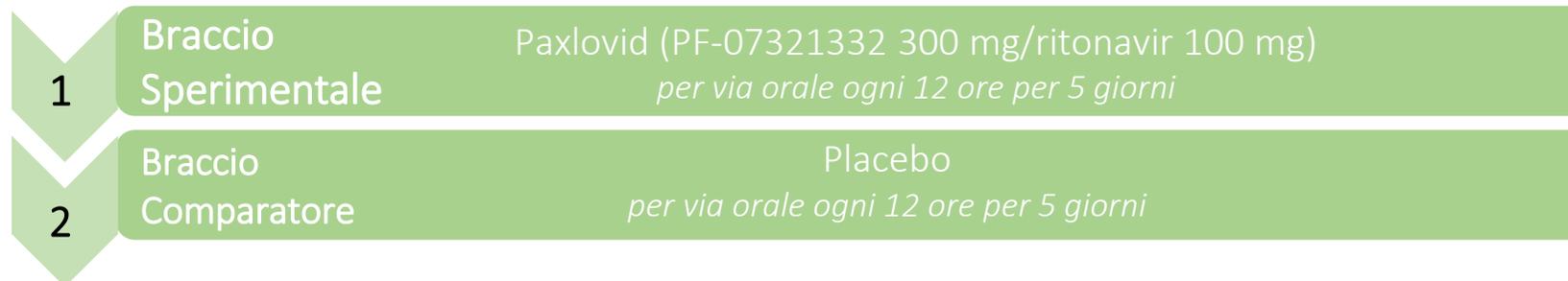
F.I. Rubin and I.R. Baden

Trial clinico EPIC-HR (NCT04960202)



Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo in soggetti adulti sintomatici non ospedalizzati con diagnosi confermata in laboratorio di infezione da SARS-CoV -2.

I partecipanti (N = 2.246) sono stati randomizzati (1:1) in due gruppi:



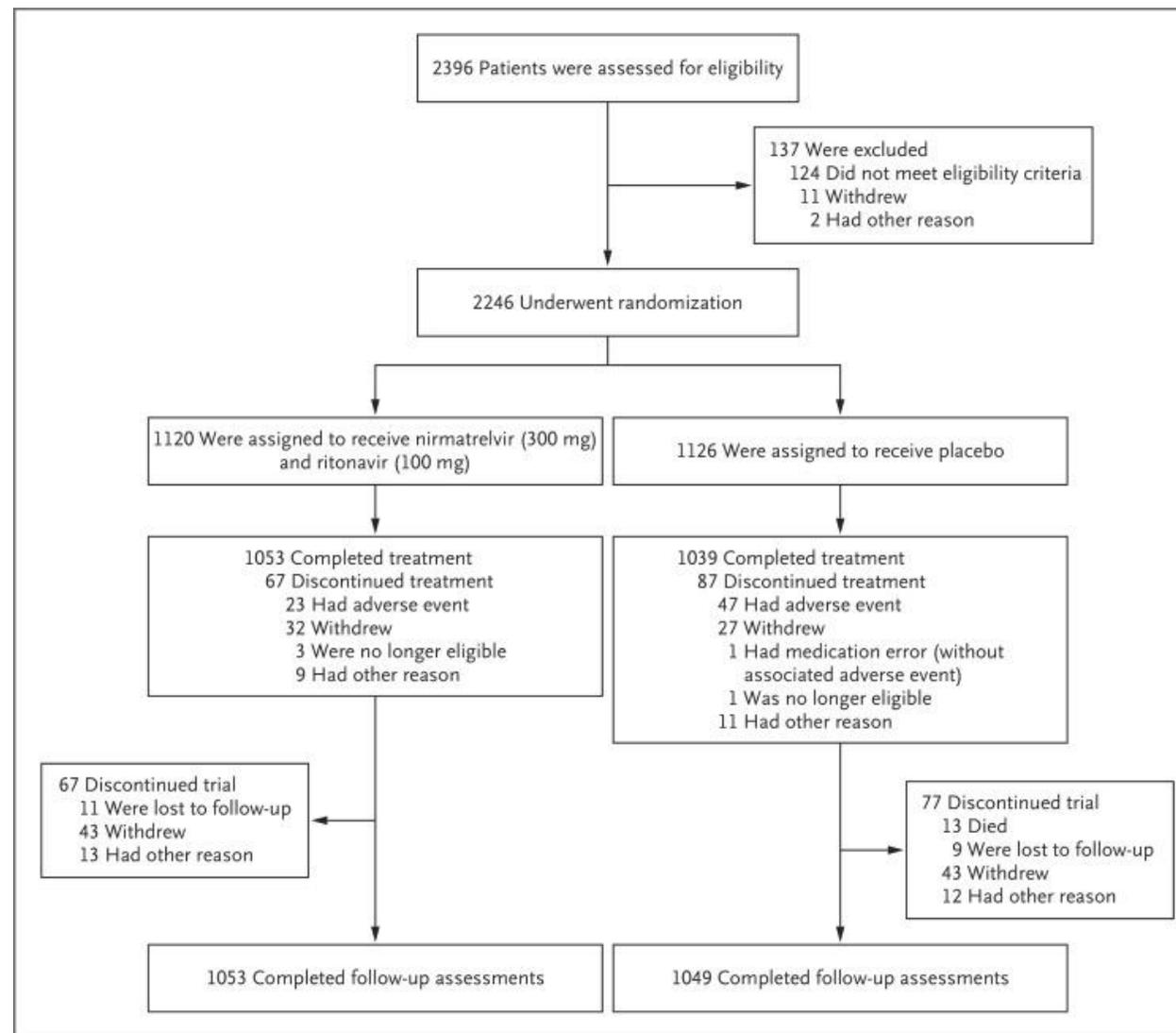
Soggetti eleggibili:

- età ≥ 18 anni
- insorgenza dei sintomi ≤ 5 giorni
- specifici **fattori di rischio** per lo sviluppo di una forma severa di COVID-19



- Diabete
- Sovrappeso con BMI >25
- Malattia polmonare cronica
- Malattia renale cronica
- Fumo
- Malattia immunosoppressiva
- Trattamento immunosoppressivo
- Malattie cardiovascolari
- Ipertensione
- Anemia falciforme
- Cancro attivo
- Età ≥ 60 anni indipendentemente dalle comorbidità

Trial clinico EPIC-HR (NCT04960202)



Trial clinico EPIC-HR (NCT04960202)



EFFICACIA PAXLOVID®:

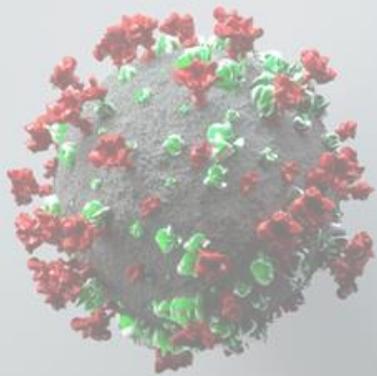
Il supporto per l'uso di nirmatrelvir-ritonavir proviene da uno studio randomizzato in pazienti ambulatoriali con COVID-19 da lieve a moderato, che mostra una riduzione del ricovero e della morte **EPIC-HR** (*Evaluation of Protease Inhibition for COVID-19 in High-Risk Patients*)

- ❖ 2246 pazienti ambulatoriali adulti non vaccinati con almeno un fattore di rischio per malattia grave;
- ❖ nirmatrelvir/ritonavir, somministrato entro tre giorni dall'insorgenza dei sintomi, ha ridotto il rischio di ospedalizzazione o morte a 28 giorni dell'89% rispetto al placebo (0,7 contro 6,5%, differenza di rischio -5,8, IC 95% da -7,8 a -3,8);
- ❖ I risultati sono stati simili quando il farmaco è stato somministrato entro cinque giorni dall'esordio dei sintomi;
- ❖ Tutti i 13 decessi dello studio erano correlati a COVID-19 e si sono verificati nel gruppo placebo;
- ❖ non vi è stato alcun aumento degli effetti avversi correlati al farmaco rispetto al placebo.

SICUREZZA PAXLOVID®:

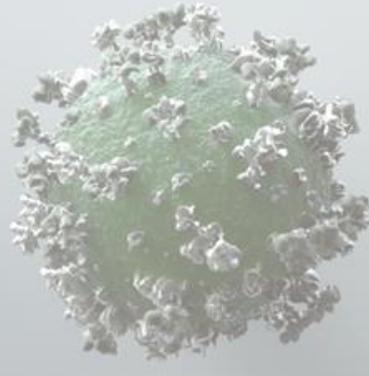
- ❖ L'incidenza degli eventi avversi emersi durante il periodo di trattamento è stata simile nei due gruppi (qualsiasi evento avverso, 22,6% con nirmatrelvir più ritonavir vs. 23,9% con placebo)
- ❖ Eventi avversi gravi, 1,6% contro 6,6%; ed eventi avversi che hanno portato all'interruzione dei farmaci o del placebo, 2,1% contro 4,2%).
- ❖ Disgeusia (5,6% contro 0,3%) e diarrea (3,1% contro 1,6%) si sono verificate più frequentemente con nirmatrelvir più ritonavir rispetto al placebo.

Attività neutralizzante



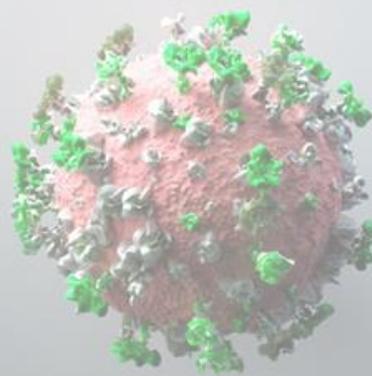
Alpha

B.1.1.7



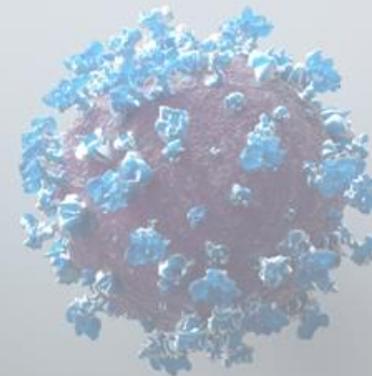
Beta

B.1.351



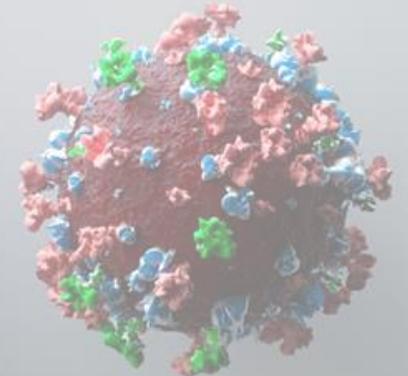
Gamma

P.1



Delta

B.1.617.2



Omicron

B.1.1.529

La NUOVA PROCEDURA di PRESCRIZIONE ed
EROGAZIONE PAXOLOVID®
(Determina n. DG/160/2022 - GU n.92 del 20 aprile 2022)

Operativa da lunedì 16/05/2022

Riclassificazione e regime di dispensazione

Determinazione AIFA n. DG/160/2022 - GU n. 92 del 20/04/2022

Disposizioni sulla prescrizione e dispensazione del farmaco e istituzione del piano terapeutico:

1. La prescrizione di Paxlovid da parte del Medico di Medicina generale è effettuata su ricetta elettronica previa compilazione del Piano Terapeutico AIFA
2. La distribuzione del farmaco, come previsto nel protocollo d'intesa, avviene con le modalità della distribuzione nome per conto (DPC)
3. Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalle Regioni tramite registro di monitoraggio e distribuzione diretta del farmaco

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Confezione:

EU/1/22/1625/001 - A.I.C.: 049853017/E in base 32: 1HKDLT
150 mg + 100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale -
blister (OPA/alu/PVC) - 30 (20 + 10) compresse 039366036/E (in base
10).

classe di rimborsabilita': **C/nn**.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paxlovid» e' modificata come segue:

da «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL)»;

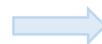
a «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (**RNR**)».

A) Medico di Medicina Generale - Compilazione del Piano Terapeutico

A partire dal 21 aprile

- E' disponibile il Piano Terapeutico *web-based* accedendo all'area riservata con le credenziali del Sistema TS (www.sistemats.it)
- È possibile associare al Piano Terapeutico **una sola** ricetta dematerializzata contenente **una sola** confezione di farmaco
- È possibile ripetere il Piano Terapeutico **dopo 60 giorni** (2 mesi) nell'ipotesi di re-infezione

È responsabilità del Medico prescrittore assicurarsi che la propria *SoftwareHouse* permetta la prescrizione di Paxlovid tramite ricetta dematerializzata nel canale DPC

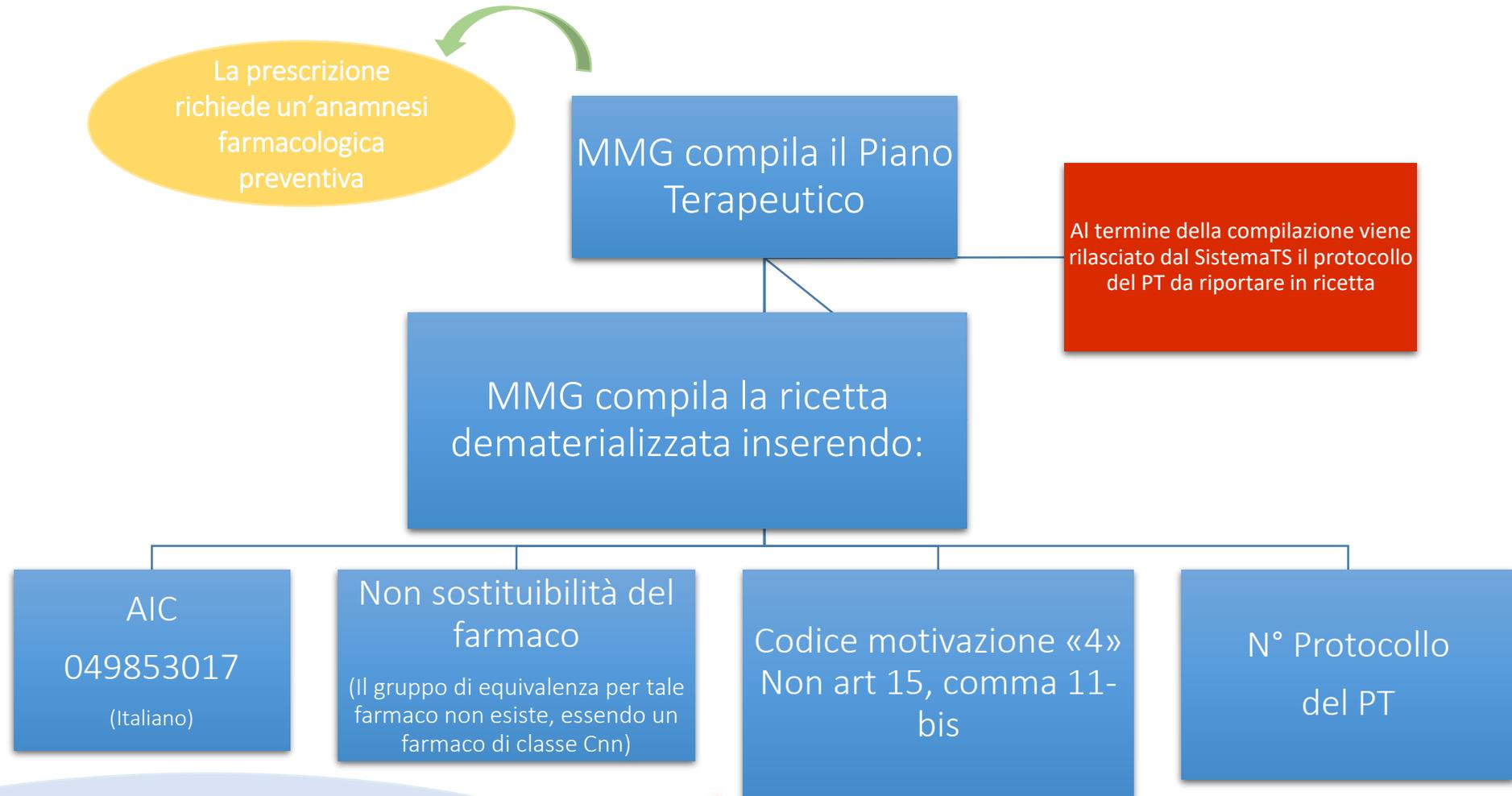


Si chiede ai MMG di verificare che i propri programmi prescrittivi consentano tale corretta prescrizione

Con la ricetta del Medico di Medicina Generale il paziente potrà ritirare il farmaco direttamente in farmacia, senza costi a carico del cittadino e senza aggravii per il SSN



Iter prescrittivo



I pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min), che devono assumere metà dose, dovranno essere indirizzati ai Presidi Ospedalieri per consentire da parte delle farmacie ospedaliere la erogazione della confezione personalizzata a valle della prescrizione dell'infettivologo.



ELEGGIBILITÀ' PAZIENTE

Quando usare PAXLOVID (nirmatrelvir-ritonavir, combinazione orale di inibitori delle proteasi):

✓ pazienti **adulti non in gravidanza, ambulatoriali, sintomatici**, con **COVID-19 lieve - moderato** e **fattori di rischio di progressione verso malattia grave** (VEDI TABELLA)

✓ ✓ Priorità a pazienti **immunocompromessi** che potrebbero avere una risposta non ottimale alla vaccinazione e agli individui non vaccinati o non completamente vaccinati con rischio più elevato per la progressione verso malattia grave

✗ Individui **sintomatici senza alcun fattore di rischio** per la progressione verso una malattia grave

✗ Individui che hanno un'infezione da SARS-CoV-2 **asintomatica**.

Fonti: COVID-19: Outpatient evaluation and management of acute illness in adults – UPTODATE

Fonte: Scheda_Registro_antivirali_COVID19

ELEGGIBILITÀ' PAZIENTE

1. Donna potenzialmente fertile

- L'uso di ritonavir può **ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati**.

La donna accetta l'utilizzo di 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.

- 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

2. Donna in gravidanza

- **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

3. Donna durante l'allattamento

- L'allattamento al seno **deve essere interrotto** durante il trattamento e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid

Fattori di rischio (eleggibilità)

Presenza di almeno uno tra i seguenti fattori di rischio

Diabete

Sovrappeso con BMI >25

Malattia polmonare cronica

Malattia renale cronica

Fumo

Malattia immunosoppressiva

Trattamento immunosoppressivo

Malattie cardiovascolari

Iperensione

Anemia falciforme

Cancro attivo

Età \geq 60 anni indipendentemente dalle comorbidità

Fonte: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto_Paxlovid®

B) Farmacista – Distribuzione per Conto (DPC)

- Erogazione del farmaco prescritto tramite ricetta dematerializzata in DPC
- Validità della ricetta: **5 giorni dalla data di prescrizione**
- A seconda della confezione dispensata (italiana o estera), il farmacista :

➤ AIC 049853017 (italiano) ➔ procede come di consueto

➤ **AIC 700058783 (estero)** ➔ 1. Inserisce manualmente:
 - codice AIC **AIC 049853017**
 - lotto e scadenza

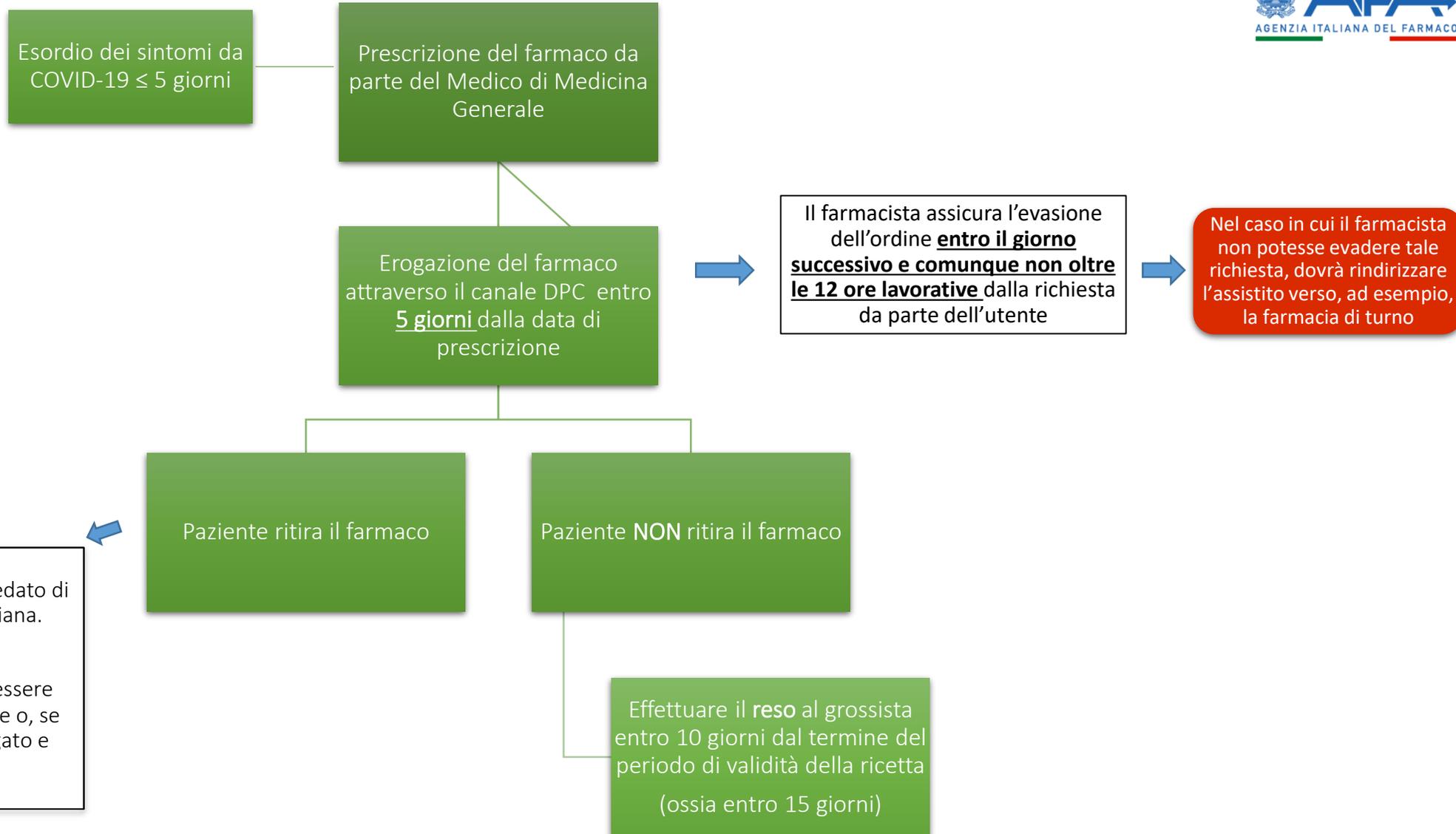
Rappresenta la decodifica del codice **E07302010**, riportato negli archivi del SistemaTS

2. Stampa il promemoria
3. Appone il timbro della farmacia per l'avvenuta spedizione

Garanzia dell'avvenuta erogazione, in quanto il prodotto estero è privo di fustella.
 (La «chiusura» della ricetta sul SAR funge da conferma dell'avvenuta erogazione)

- I due codici AIC sono riferiti allo stesso farmaco ➔ Il SistemaTS permette l'erogazione anche del codice estero nonostante la ricetta prescritta indichi la «non sostituibilità»

Modalità di erogazione



Il **farmaco estero** dovrà essere corredato di foglietto illustrativo in lingua italiana.

Tale foglietto illustrativo dovrà essere inserito all'interno della confezione o, se sigillata, opportunamente allegato e fissato alla stessa

Protocollo d'Intesa tra Ministero della salute, AIFA e rete delle farmacie (Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite) e dei distributori farmaceutici (Federfarma Servizi e A.D.F.) per la distribuzione e dispensazione di Paxlovid® attraverso il canale della DPC

Art. 2

Il farmaco sarà reso disponibile, presso i magazzini delle aziende della distribuzione intermedia, su indicazione dei rispettivi Assessorati Regionali.

I farmacisti nelle farmacie erogheranno sull'intero territorio nazionale il farmaco esclusivamente nella modalità della distribuzione per conto – DPC a fronte di idonee prescrizioni che non potranno riportare farmaci diversi da quello indicato nel presente Protocollo.

I farmacisti dispenseranno il farmaco sulla scorta di quanto contenuto nel materiale informativo allegato al presente Protocollo.

I farmacisti e le aziende di distribuzione intermedia si impegnano a garantire le condizioni di conservazione, distribuzione e dispensazione del farmaco in coerenza con le caratteristiche del farmaco.

Art. 3

Le farmacie e le aziende della distribuzione intermedia si impegnano eccezionalmente a svolgere gratuitamente le attività previste dal presente Protocollo.

Art. 4

Il presente Protocollo d'intesa è valido dalla data della sua sottoscrizione, fino al 31 dicembre 2022.

C) Grossista

Sono stati individuati i seguenti punti di ricezione del farmaco:

ASL di appartenenza	Denominazione magazzino	Indirizzo	CAP	N.telefono	FAX	Contatti	Contatti mail
ASL2	Unifarma Vado (punto di ricevimento)	Via Galileo Ferraris 143	17047 Vado ligure (SV)	019-230531		Stefania Ossalino	stefaniaossalino@unifarma.it ; fabiottavelli@unifarma.it
ASL3 - ASL4	UFL (punto di ricevimento)	Via Lungo torrente Secca 23R	16163 Bolzaneto (GE)	010-3093219		Desiree Demurtas/ Annalisa Garavelli (010-3093247)	desiree.demurtas@uflgenova.com / annalisa.garavelli@uflgenova.com
ASL5	FARVIMA (punto di ricevimento)	Via Vincinella	19037 S. Stefano di Magra (SP)	0187-695082	0187- 695089	Gennaro Dilauro	dir.tecnica.laspezia@farvima.it ; gennaro.dilauro@farvima.it

- I grossisti individuati si coordineranno con gli altri grossisti che detengono i farmaci destinati alla erogazione attraverso il canale della DPC (Unifarma Bussana, Difar, Unifarma Genova, Sofarmamorra) per attuare i trasferimenti in base alle indicazioni fornite da ALISA.

C) Grossista

Elenco grossisti già operativi per i farmaci in DPC :

ASL di appartenenza	Denominazione magazzino	Indirizzo	CAP	N.telefono	FAX	Contatti	Contatti mail
ASL1	Unifarma Bussana	Via Aurelia 1	18038 Bussana Sanremo (IM)	0184-516411		Manuel Walters (0184-516448)	manuelwalters@unifarma.it ; fabiotavelli@unifarma.it
ASL2	Unifarma Vado (punto di ricevimento)	Via Galileo Ferraris 143	17047 Vado ligure (SV)	019-230531		Stefania Ossalino	stefaniaossalino@unifarma.it ; fabiotavelli@unifarma.it
ASL3 - ASL4	UFL (punto di ricevimento)	Via Lungo torrente Secca 23R	16163 Bolzaneto (GE)	010-3093219		Desiree Demurtas/ Annalisa Garavelli (010-3093247)	desiree.demurtas@uflgenova.com / annalisa.garavelli@uflgenova.com
	DIFAR	Via Gelasio Adamoli 361/A	16138 Genova (GE)	010-8355448	010-8365723	Lorenzo Mantoan 340-4135850 Doriana Bertuccini	lmantoan@alliance-healthcare.it / dpc-ge@alliance-healthcare.it
	UNIFARMA GE	Via Scarsellini 36	16149 Genova	010-469781	010-469718	Dott.ssa Zito	dirte.ge@unifarma.it ; fabiotavelli@unifarma.it
	SOFARMAMORRA	Via Borzoli 141/B rosso	16161 Gernova Sestri.P (GE)	010-609711/010		Alessandra Gianfranchi (010-6097268)	dirtec.ge@sofarmamorra.it
ASL5	FARVIMA (punto di ricevimento)	Via Vincinella	19037 S. Stefano di Magra (SP)	0187-695082	0187-695089	Gennaro Dilauro	dir.tecnica.laspezia@farvima.it ; gennaro.dilauro@farvima.it

- I grossisti individuati come punti di ricevimento, all'arrivo del farmaco, si coordineranno con gli altri grossisti per attuare i trasferimenti necessari a distribuire in modo equo le confezioni del farmaco presenti in base alle indicazioni fornite da ALISA.

Al momento della ricezione del farmaco da parte della Ditta o in caso di trasferimento da Presidio Ospedaliero, il grossista dovrà:

1. Controllare il quantitativo, lotto e scadenza del farmaco
2. Caricare la bolla indicando il numero di confezioni ricevute, lotto e scadenza
3. Inoltrare per conoscenza la bolla di carico all'Ufficio Politiche del Farmaco e al CU
4. Inoltrare per conoscenza le bolle di trasferimento delle quote di farmaco dai magazzini che fungono da punti di ricevimento ai magazzini «satellite», all'Ufficio Politiche del Farmaco e al CU

Paxlovid dovrà essere caricato solo sul programma GOPEN e non su AREAS poiché privo di nostro ordine in quanto acquistato a livello centrale dalla Struttura Commissariale.

Il farmaco estero dovrà essere consegnato alla farmacia di comunità che ne farà richiesta corredato di foglietto illustrativo in lingua italiana. Tale foglietto illustrativo dovrà essere inserito all'interno della confezione o, se sigillata, opportunamente allegato e fissato alla stessa.



- Il confezionamento secondario del **farmaco estero** è in box da n.100 confezioni e ciascun box contiene le stampe del foglietto illustrativo in italiano.
- Nel caso in cui il farmaco venisse trasferito dalle farmacie dei presidi ospedalieri ai grossisti, il grossista dovrà assicurare la presenza di un numero congruo di foglietto in lingua italiana

D) Federfarma/ASSOFARM

1. Assicurano la disponibilità ad A.Li.Sa., SC Politiche del Farmaco, dei dati di seguito dettagliati:

a) Giacenza giornaliera (lun-ven)

Trasmissione giornaliera dei dati secondo format condiviso

Grossista	Data	Confezioni in giacenze con AIC 049853017	Confezioni in giacenze con Codice estero 700058783
Unifarma Bussana			
Unifarma Vado			
UFL			
Difar			
Unifarma Genova			
Sofarmamorra			
Farvima			
Totale			

b) Erogazioni settimanali

Trasmissione giornaliera dei dati secondo format condiviso

Data comunicazione:				
Grossista	n. confezioni dispensate nella settimana dal - al	AIC	Lotto	Scadenza
Unifarma Bussana				
Unifarma Vado				
UFL				
Difar				
Unifarma Genova				
Sofarmamorra				
Farvima				
Totale				



Tali dati dovranno essere trasmessi
ogni mercoledì entro le ore 16

c) Tracciatura della erogazione del farmaco a ciascun paziente con registrazione dei seguenti dati:

- Data erogazione
- Targa o lotto
- Scadenza

D) Federfarma/ASSOFARM

2. Rendicontazione di Paxlovid,

Poiché come già indicato la distribuzione tramite il canale della DPC viene effettuata senza oneri aggiuntivi per SSR, verrà assicurata idonea rendicontazione separata dalla richiesta di aggio prevista invece per gli altri farmaci in DPC .

3. Assicurano di aver dato comunicazione alle farmacie che in caso di impossibilità della farmacia di evadere la richiesta entro 12 ore dalla ricezione della stessa di indirizzare l'utente presso altra farmacia più vicina aperta o al presidio ospedaliero accertandosi preventivamente che sia possibilitato ad evadere la richiesta in questione

SAFETY e FARMACOVIGILANZA

Interazioni farmacologiche - Controindicazioni



- Paxlovid (PF-07321332/ ritonavir) è un inibitore del CYP3A e può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei medicinali principalmente metabolizzati dal CYP3A. I medicinali ampiamente metabolizzati dal CYP3A e con un elevato metabolismo di primo passaggio sembrano essere i più predisposti a consistenti aumenti dell'esposizione quando co-somministrati con PF-07321332/ ritonavir .
- Pertanto è controindicata la co-somministrazione di PF-07321332/ ritonavir con medicinali altamente dipendenti dal CYP3A per la *clearance* e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate sono associate ad eventi gravi e/o potenzialmente fatali.
- A titolo precauzionale le interazioni farmacologiche relative a ritonavir utilizzato nell'infezione da HIV cronica (600 mg BID quando usato originariamente come antiretrovirale e 100 mg BID come attualmente usato come potenziatore farmacocinetico per altri antiretrovirali) devono essere applicati per Paxlovid.

Interazioni farmacologiche - Controindicazioni



- Medicinali che dipendono fortemente dal CYP3A per la clearance e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate sono associate a eventi gravi e/o potenzialmente fatali.
- Medicinali potenti **induttori del CYP3A** (come Carbamazepina, Fenobarbitale, Fenitoina) possono essere associati alla potenziale perdita della risposta virologica e a possibile resistenza.

Medicinali controindicati con Paxlovid

Antagonista dei recettori alfa₁-adrenergici: alfuzosina

Analgesici: petidina, piroxicam, propossifene

Antianginosi: ranolazina

Farmaci antitumorali: neratinib, venetoclax

Antiarritmici: amiodarone, bepridil, dronedarone, encainide, flecainide, propafenone, chinidina

Antibiotici: acido fusidico, rifampicina

Anticonvulsivanti: carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina

Antigottosi: colchicina

Antistaminici: astemizolo, terfenadina

Antipsicotici/ neurolettici: lurasidone, pimozone, clozapina, quetiapina

Derivati dell'ergot: diidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina

Agenti per la motilità gastrointestinale: cisapride

Prodotti erboristici: Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Agenti che modificano il profilo lipidico: Inibitori della HMG Co-A reduttasi: lovastatina, simvastatina; Inibitore della proteina microsomiale di trasferimento dei trigliceridi (MTTP): lomitapide

Inibitore della PDE5: avanafil, sildenafil, vardenafil

Sedativi/ipnotici: clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam orale e triazolam

❖ Paxlovid non può essere iniziato immediatamente dopo l'interruzione di uno qualsiasi dei seguenti medicinali per via dell'offset ritardato dell'induttore del CYP3A recentemente interrotto

❖ *I medicinali elencati di seguito sono forniti come guida e non sono considerati un elenco completo di tutti i possibili medicinali controindicati con Paxlovid*



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 ai siti disponibili ai seguenti indirizzi:

- <https://www.covid19-druginteractions.org/>
- <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf>

Interazioni farmacologiche - Controindicazioni



Prima di prescrivere nirmatrelvir-ritonavir, i medici devono rivedere i farmaci prescritti, i farmaci da banco (inclusi i preparati a base di erbe) e qualsiasi altra sostanza utilizzata e valutare le potenziali interazioni farmacologiche (vedi racc ministeriale n.17).

Nirmatrelvir-ritonavir è un inibitore degli enzimi metabolici e dei trasportatori come l'enzima CYP3A (prevalentemente a causa del componente ritonavir) sia un substrato del CYP3A

Per i farmaci che dipendono fortemente dal CYP3A per la clearance e potrebbero essere dannosi a livelli elevati, la co-somministrazione con nirmatrelvir-ritonavir è controindicata.

ES: alfuzosina, amiodarone, colchicina, clozapina, lurasidone, lovastatina, simvastatina e triazolam

l'approccio dell'interruzione o della riduzione della dose dei farmaci concomitanti non è appropriato per i farmaci che hanno una lunga emivita, come l'amiodarone, poiché non mitigherebbe il potenziale danno dell'interazione farmacologica; in tali casi, dovrebbe essere utilizzata una terapia COVID-19 alternativa



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

**RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA
FARMACOLOGICA**

**La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni
ai pazienti**

Raccomandazione n. 17

Le terapie farmacologiche prescritte nelle *transizioni di cura* presentano spesso tra di loro *differenze* non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente; tali *differenze*, dette *discrepanze non intenzionali*, possono determinare gravi danni.

Pertanto, è necessario, in tali momenti, effettuare un confronto tra i medicinali assunti dal paziente e quelli indicati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione prescrittiva sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici.

La presente Raccomandazione fornisce indicazioni sul processo di

Ulteriori interazioni farmacologiche



Ritonavir

- elevata affinità per diverse isoforme del citocromo P450 (CYP3A4 e CYP2D6) → Inibizione del metabolismo ossidativo → ↑ Anfetamina, Fentanil, Antidepressivi, Antipsicotici, Salmeterolo, Calcioantagonisti, Midazolam os e e.v....
- elevata affinità con la **glicoproteina P** → Inibizione del trasportatore → ↑ Rivaroxaban, Fexofenadina...
- può indurre glucuronidazione e ossidazione da CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 e CYP2C19 → Riduzione dell'effetto terapeutico → ↓ Teofillina, R-Warfarin, Lamotrigina, Fenitoina...

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 ai siti disponibili ai seguenti indirizzi:

- <https://www.covid19-druginteractions.org/>
- <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf>



Ulteriori interazioni farmacologiche



Ritonavir nei pazienti con HIV

- È un inibitore della proteasi, un farmaco anti-HIV che riduce la quantità di virus nel corpo.
- I farmaci anti-HIV come il ritonavir rallentano o prevengono i danni al sistema immunitario e riducono il rischio di sviluppare malattie legate all'AIDS.
- La proteasi (o proteinasi) è l'enzima che l'HIV utilizza per rompere le grandi proteine virali da cui possono essere prodotte nuove particelle di HIV.

Rischio di sviluppo di resistenza all'HIV-1

A causa della co-somministrazione di Nirmatrelvir con Ritonavir, ci può essere un rischio di sviluppo di resistenza dell'HIV-1 agli inibitori della proteasi HIV in soggetti con infezione da HIV-1 non controllata o non diagnosticata

SEGNALAZIONI FARMACOVIGILANZA

Tempistiche di segnalazione ADR

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione:

48 ore per i medicinali

36 ore per VACCINI e medicinali di origine biologica

Modalità di segnalazione ADR (1/2)

Due opzioni:

- A)
- Compilare la scheda di segnalazione di sospetta *reazione avversa*
(Le schede di segnalazione per Operatore Sanitario e Cittadino sono disponibili nella sezione Modulistica del sito AIFA al seguente link: (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>))
 - **Inviare** la scheda compilata al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>).

Modalità di segnalazione ADR (1/2)



MODULI DI SEGNALAZIONE di sospetta reazione avversa



[Home](#) > [L'agenzia](#) > [Modulistica](#) > [Moduli segnalazione reazioni avverse](#)

Moduli di segnalazione di reazioni avverse

Le schede di segnalazione sono disponibili di seguito:

- scheda per Operatore sanitario
- scheda per Cittadino

Eventuali ulteriori informazioni sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse sono disponibili nel documento "FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza"

Documenti Correlati



[DOC Scheda per Operatore sanitario \[0.13 Mb\] >](#)



[DOC Scheda per Cittadino \[0.21 Mb\] >](#)



[PDF FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza \[0.15 Mb\] >](#)

Scheda per operatore sanitario

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza)</small>					
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA IN SORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI <small>(*se il segnalatore è un medico)</small>					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:		8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:			
<input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE		<input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE			
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR <small>(riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):</small>			10. ESITO DATA:		
11. AZIONI INTRAPRESE <small>(specificare):</small>			<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20					
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACO/I SOSPETTO/I <small>(indicare il nome della specialità medicinale o del generico)*. Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici</small>					
A) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DO SAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small> <input type="text"/>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				

B) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DO SAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small> <input type="text"/>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione					
21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO <small>(le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):</small>					
A: <input type="text"/>					
B: <input type="text"/>					
C: <input type="text"/>					
22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I <small>(indicare il nome della specialità medicinale o del generico)*. Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici</small>					
A) <input type="text"/>	23. LOTTO <input type="text"/>	24. DO SAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small> <input type="text"/>			
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	26. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>				
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione					
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO <small>(le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):</small>					
A: <input type="text"/>					
B: <input type="text"/>					
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. <small>(specificare):</small>					
<input type="text"/>					
33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI <small>(se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)</small>					

Scheda per cittadino


Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

Chi ha avuto la reazione? Io Mio figlio/a Altra persona
Iniziali (Nome e cognome) Data di nascita o età Sesso M F
Peso (kg) Altezza (cm) Data ultima mestruazione
Gravidanza: 1° trimestre 2° trimestre 3° trimestre Sconosciuta Allattamento SI NO

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata?
La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione)
La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco
Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data)
Quanto grave è stata la reazione? Non grave
 Ricovero in ospedale Pericolo di vita Invalidità permanente
 Difetto alla nascita Morte
Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltissimo):
Scegliere valore
Quanto è durata?
Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione?
Adesso la reazione avversa è?
 Risolta Risolta con conseguenze Migliorata Non ancora risolta Non so

3. Informazioni sui farmaci assunti

Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione
Se i farmaci sospettati sono più di due usare un foglio aggiuntivo
1. Nome del farmaco N. Lotto (se conosciuto)
Prescritto dal medico? Sì No
Data inizio assunzione Data fine assunzione
Quante volte al giorno? Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?
Per quale motivo?
Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? Sì No
Il farmaco era stato preso in passato? Sì No Era avvenuta la stessa reazione? Sì No
2. Nome del farmaco N. Lotto (se conosciuto)
Prescritto dal medico? Sì No
Data inizio assunzione Data fine assunzione
Quante volte al giorno? Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?
Per quale motivo?

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? Sì No
Il farmaco era stato preso in passato? Sì No Era avvenuta la stessa reazione? Sì No

Oltre al farmaco/i indicati in precedenza riportare eventuali altri farmaci o prodotti (es: integratori, erbe medicinali) assunti contemporaneamente:

4. Informazioni sul medico curante

Il medico curante è stato informato di questa reazione? Sì No
Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? Sì No
Se Sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo medico curante:
Nome Cognome
Indirizzo Numero di telefono

5. Altre informazioni mediche rilevanti

Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche)

6. Informazioni sul compilatore della scheda

Nome Cognome
Indirizzo e telefono
Indirizzo e-mail
ASL di appartenenza Regione
Data compilazione Firma

COME INVIARE LA SCHEDA

- Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>).

CONTATTI FV Liguria

ENTE	NOMINATIVI RESPONSABILI	CONTATTI
Regione Liguria	Dott.ssa Barbara Rebesco (Direttore SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed integrativa - A.Li.Sa)	barbara.rebesco@alisa.liguria.it
Centro regionale Liguria	Dott.ssa Maria Caterina Merlano (Dirigente Farmacista CRIFF)	caterina.merlano@regione.liguria.it
ASL1	Dott.ssa Erika Magnani (Direttore S.C. Farmaceutica)	e.magnani@asl1.liguria.it
ASL2	Dott. Marco Bessero (Direttore S.C. Farmacia Territoriale e Farmacoeconomia)	m.bessero@asl2.liguria.it
ASL3	Dott.ssa Francesca Giannoni (Dirigente Farmacista S.C. Farmaceutica)	francescagiannoni@asl3.liguria.it
ASL4	Dott. Alessandro Brega (Dirigente Farmacista S.C. Farmaceutica)	abrega@asl4.liguria.it
ASL5	Dott. Alessandro Sarteschi (Direttore S.C. Farmaceutica e Ospedaliera)	alessandro.sarteschi@asl5.liguria.it
IRCCS OSP. POLICLINICO S. MARTINO	Dott.ssa Silvia Beltramini (Direttore S.C Farmacia dell'Ente)	sabrina.beltramini@hsanmartino.it
IRCCS IST. GIANNINA GASLINI	Dott.ssa Paola Barabino (Direttore S.C. Farmacia dell'Ente)	paolabarabino@gaslino.org
EE OO OSPEDALI GALLIERA	Dott.ssa Carla Elda Angela Fraguaglia (Direttore S.C. Farmacia dell'Ente)	carla.fraguglia@galliera.it
OSPEDALE EVANGELICO INTERNAZIONALE	Dott.ssa Federica Morotti (Dirigente Farmacista Farmacia dell'Ente)	FEDERICA.MOROTTI@ospedale-evangelico.it

Modalità di segnalazione ADR (2/2)

B) Direttamente online sul sito “Vigifarmaco” al link www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata; di seguito l’immagine che compare cliccando l’indirizzo:



Cliccare qui per iniziare la compilazione della segnalazione

Modalità di segnalazione ADR (2/2)

B) Direttamente online sul sito “Vigifarmaco” al link www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata; di seguito l’immagine che compare cliccando l’indirizzo:





Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Proseguì





Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei famigliari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Proseguì

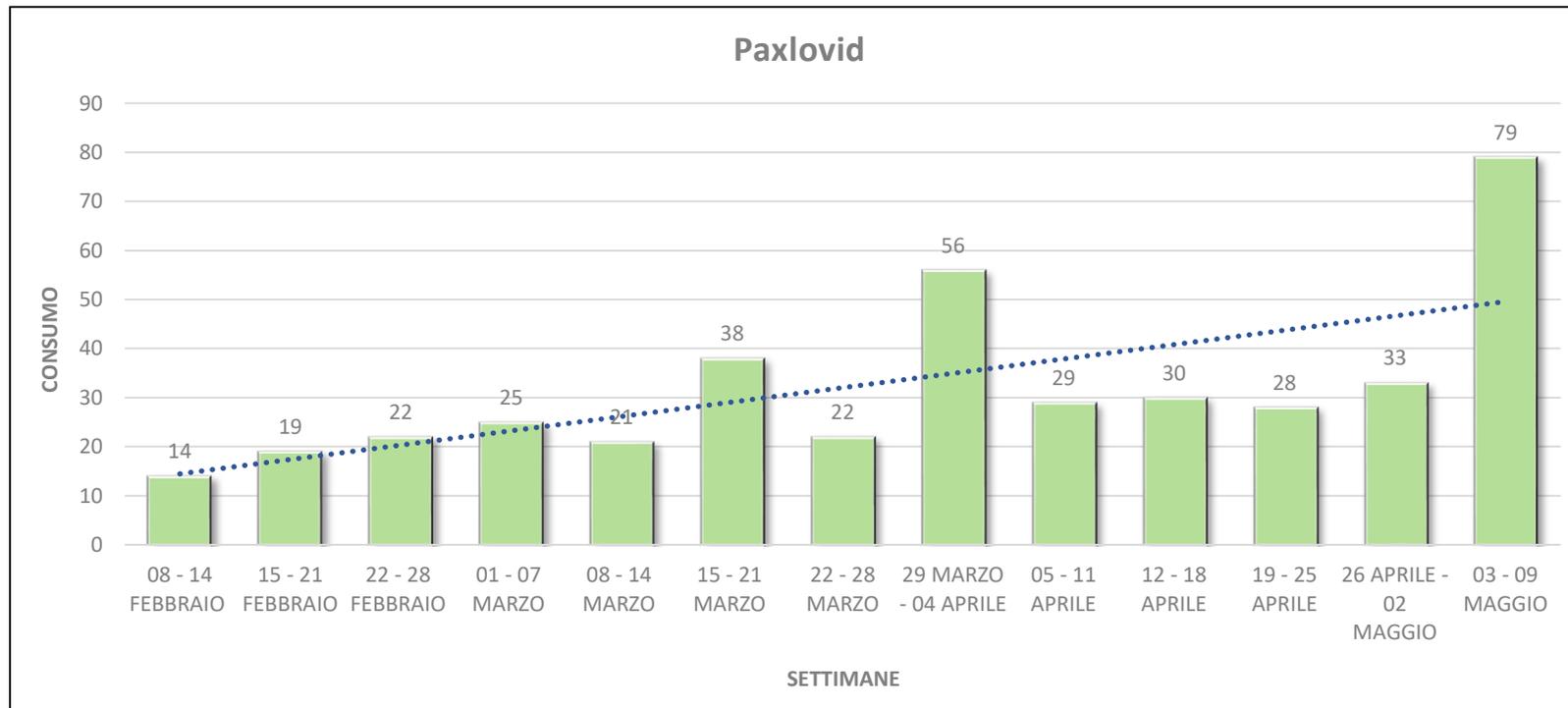
Dati di consumo Regione Liguria dal 08/02/22 al 09/05/22

Re-supply

Trattamenti avviati: n. 416

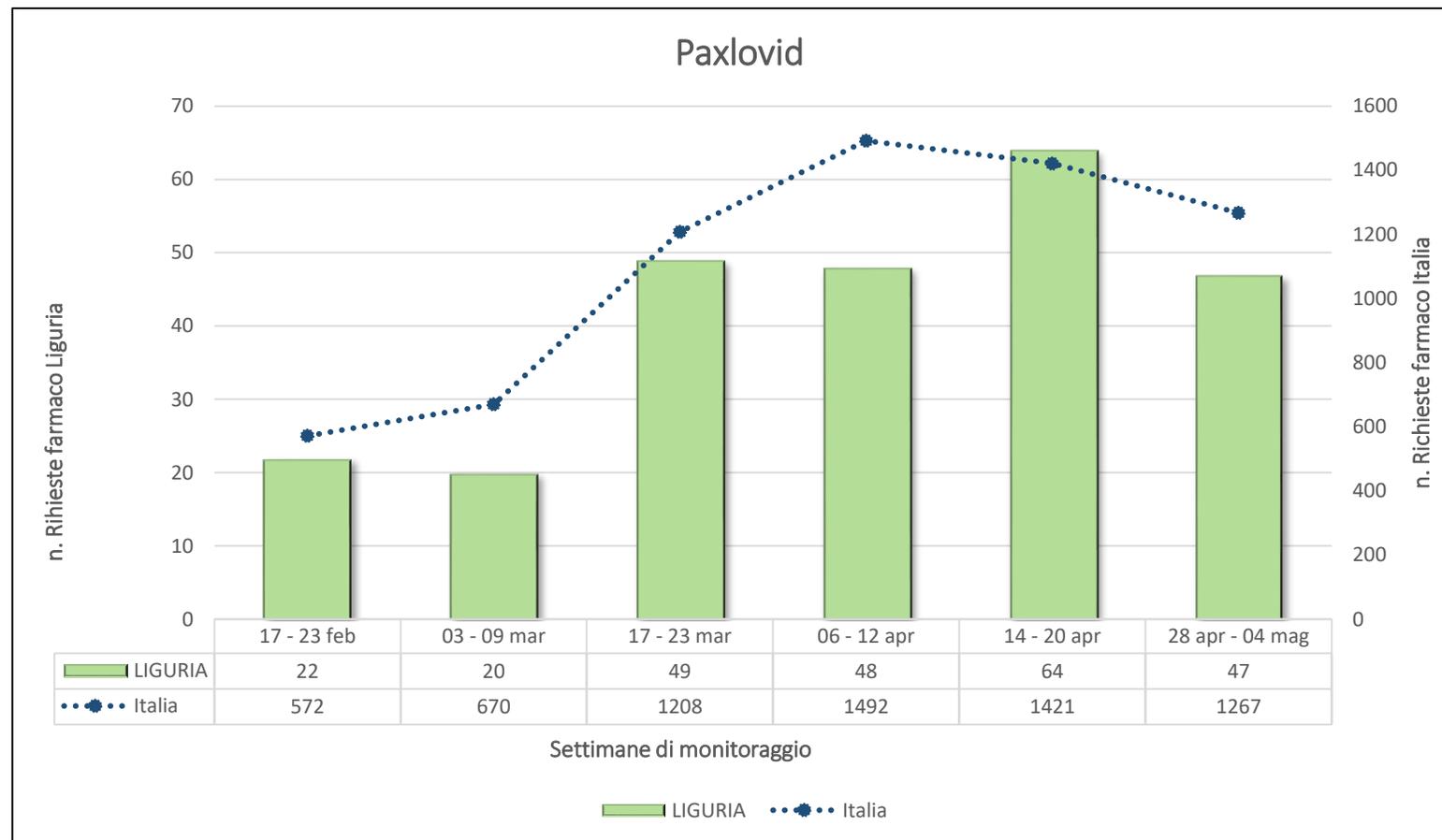
Media settimanale trattamenti: n. 32

Data di arrivo	N. Confezioni consegnate
04/02/2022	255
03/03/2022	800
24/03/2022	1200



Fonte: A.Li.Sa. – dati Regione Liguria

AIFA - Monitoraggio Paxlovid®



Fonte: <https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-oraliper-covid-19>



GRAZIE PER L'ATTENZIONE