



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2024. 0038227 23/01/2024 10,32

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 71 del 2024



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA 15 dicembre 2023. Specialità medicinale PAXLOVID
(nirmatrelvir/ritonavir) malattia da coronavirus 2019 (COVID-19)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 761/2023 del 15 dicembre 2023, pubblicata in G.U. n. 296 del 20.12.2023, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Paxlovid**» e' 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.

Il medicinale «**Paxlovid**, nella confezione «150 mg + 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - A.I.C. n.049853017/E (in base 10), è rimborsato in classe **A**.

Ai fini della fornitura il medicinale **Paxlovid** è soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

La prescrizione del medicinale **PAXLOVID** da parte del medico di Medicina Generale è classificata **A/PHT**, si effettua su ricetta elettronica, ed è soggetta alla compilazione del PT AIFA ("Piano terapeutico AIFA per la prescrizione di «Paxlovid» nel trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati") su piattaforma regionale **SINFONIA**.

La distribuzione del farmaco prescritto dal medico di Medicina Generale avviene in regime **DPC** con le modalità della distribuzione per conto, così 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.

La prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID 19, centri ospedalieri già identificati dalla regione, è effettuata tramite Registro di monitoraggio web based su piattaforma AIFA **"REGISTRO PAXLOVID"**, con distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: *"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"*.

Pertanto con il nuovo Registro PAXLOVID termina il monitoraggio del medicinale PAXLOVID all'interno del Registro multifarmaco **"ANTIVIRALI ORALI_COVID-19"**, che viene chiuso per le nuove prescrizioni. Il registro multifarmaco sarà ancora utilizzabile per effettuare la prescrizione e la dispensazione per i pazienti già arruolati.

Si invita pertanto all'utilizzo del Registro web based presente sulla piattaforma dei Registri di monitoraggio selezionando il farmaco **"PAXLOVID"**. Si specifica che i prescrittori per accedere e utilizzare il Registro PAXLOVID dovranno essere registrati nel reparto convenzionale COVID-19.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione e abilitati al **Registro PAXLOVID** i **Centri Covid** già istituiti presso le AA.OO., AA.OO.UU. e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff 93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

