

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITÀ	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Servizio Assistenza Farmaceutica

Allegati:

- Schede AIFA farmaci COVID: idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, danurovi/cobicistat e azitromicina
- Comunicato carenza idrossiclorochina
- Percorso di "sconfezionamento"

Ai Direttori generali delle/degli:

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Azienda Sanitaria Friuli Occidentale

I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste e CRO Aviano

Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

All' INSIEL S.p.A.

Agli Ordini dei Medici chirurghi e odontoiatri della Regione
Friuli Venezia Giulia

Agli Ordini dei Farmacisti della Regione Friuli Venezia Giulia

Alla Federfarma Friuli Venezia Giulia

All'Assofarm

Alle Farmacieunite

**Oggetto: Medicinali per il trattamento di
pazienti COVID-19 anche in regime domiciliare
e indicazioni AIFA gestione carenza
idrossiclorochina**

Si fa seguito alla precedente nota prot. n. 8768/2020 con la quale è stata trasmessa la determinazione AIFA n. 258 del 17 Marzo 2020, che ha autorizzato l'impiego off-label, con oneri a carico del SSN, dei medicinali Clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), per un periodo di tre mesi.

Al riguardo, si ricorda che:

- I medicinali in questione sono prescrivibili a totale carico del SSN, anche in regime domiciliare, secondo i criteri e le modalità riportate in dettaglio nelle schede predisposte dall' AIFA e in allegato alla presente;
- L'impiego è riferito al trattamento dei pazienti COVID-19 (l'uso in profilassi non è raccomandato al di fuori degli studi clinici);
- È prevista la dispensazione da parte delle farmacie ospedaliere;
- i dati relativi ai pazienti trattati andranno trasmessi ad AIFA secondo modalità che saranno indicate nella sezione del sito istituzionale "Emergenza COVID-19".

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell' articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

Struttura competente: Servizio assistenza farmaceutica

Responsabili dell'istruttoria; Aba Pettinelli - e-mail: aba.pettinelli@regione.fvg.it Paola Rossi - e-mail: paola.rossi@regione.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

I trattamenti possono, pertanto, essere iniziati anche a domicilio. Le terapie iniziate in ospedale, potranno proseguire anche a domicilio o in RSA/casa di riposo, secondo le modalità prescrittive riportate nelle schede AIFA e i percorsi definiti a livello aziendale per la presa in carico dei pazienti COVID-19 a livello territoriale (es. Unita Speciale di Continuità Assistenziale di cui all'art 8, D.L. 9 marzo 2020 n. 14)

Per garantire la tracciabilità dei dati relativi ai pazienti trattati con i farmaci succitati dovrà essere attivato un Registro dei pazienti trattati, in accordo con la farmacia ospedaliera, contenente le seguenti informazioni:

1. Codice fiscale del paziente e riferimenti del domicilio (abitazione/RSA)
2. Data inizio terapia
3. Numero compresse consegnate
4. Data fine terapia
5. Esito: a) risoluzione della sintomatologia; b) ricovero ospedaliero.

Si comunica inoltre che l'AIFA ha emanato nuove indicazioni relative ai medicinali a base di idrossiclorochina, al fine di gestirne il rischio di carenza pubblicate sul sito istituzionale all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-nuove-indicazioni-aifa-per-gestire-il-rischio-di-carenza-di-idrossiclorochina> e allegate alla presente.

In particolare, per garantire la continuità terapeutica dei pazienti affetti da patologie di ambito reumatologico già in trattamento cronico con idrossiclorochina e assicurare la disponibilità del farmaco anche per i pazienti con malattia COVID-19 (evitando al contempo fenomeni di accaparramento), l'Agenzia ha suggerito di intraprendere, in relazione alle esigenze e all'organizzazione locale, alcune misure che consentano di differenziare le prescrizioni "on label" da quelle relative al trattamento della malattia COVID-19 (off label), anche adottando, ove possibile, dei regimi di distribuzione differenziale per le diverse indicazioni e modalità che consentano di contenere gli sprechi di farmaco.

Pertanto, sulla base delle indicazioni fornite da AIFA in questa fase, al fine di favorire un tempestivo accesso alle terapie in regime domiciliare per i pazienti COVID-19 e riservandosi di approfondire nel prosieguo eventuali ulteriori modalità di erogazione, si rappresenta che:

1. I trattamenti a base di idrossiclorochina prescritti a pazienti affetti da **patologie reumatologiche** (indicazioni *on label*) continuano ad essere erogati da parte delle farmacie aperte al pubblico tramite il canale della farmaceutica convenzionata, attraverso la ricetta dematerializzata (DEMA). In questa fase al fine di evitare eventuali fenomeni di accaparramento, si raccomanda di limitare, ove ritenuto possibile, le prescrizioni al fabbisogno di 30 giorni di terapia;
2. I trattamenti a base di idrossiclorochina destinati ai **pazienti COVID-19** (indicazione off-label) saranno erogati, in questa fase, per il tramite delle farmacie ospedaliere in distribuzione diretta. Una tale modalità di distribuzione può consentire una notevole riduzione degli sprechi, tenuto conto che il farmaco è disponibile in confezioni da 30 compresse e che i protocolli di terapia attuali prevedono per idrossiclorochina una durata di 5-7- giorni con un utilizzo massimo di 16 compresse, in funzione dell'evoluzione clinica.

A tal fine, per far fronte alla necessità di assicurare il trattamento a chi ne può beneficiare e a gestire nel contempo il rischio di carenza di idrossiclorochina, tenuto conto delle recenti indicazioni di AIFA, si ritiene opportuno proporre il percorso di "sconfezionamento" dei medicinali a base di idrossiclorochina, in allegato alla presente, che potrà essere adattato alle esigenze e all'organizzazione locale.

Tale percorso prevede tra l'altro che, a seguito di prescrizione medica redatta sul modulo prescrittivo unico, in allegato, ai pazienti COVID-19 da porre in trattamento domiciliare siano erogate le unità posologiche necessarie, allestite in modo da evitare errori nella gestione della terapia.

Dovranno, inoltre, essere fornite tutte le indicazioni essenziali per il corretto uso del farmaco e quelle relative a numero di lotto e scadenza della confezione di origine anche ai fini della corretta tracciatura per le eventuali attività di farmacovigilanza. Tutte le operazioni dovranno essere effettuate da parte delle farmacie ospedaliere nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale (ove applicabili).

Si anticipa che il modulo prescrittivo sarà reso disponibile quanto prima su PSM per consentire la prescrizione informatizzata.

Il presente percorso potrà essere rivisto e aggiornato anche sulla base di ulteriori indicazioni da parte di AIFA e/o a seguito degli sviluppi futuri.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE CENTRALE
GIANNA ZAMARO
firmato digitalmente