



Roma, 21/04/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200005403/A.G.
Oggetto: Protocollo d'intesa per la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale Paxlovid.

Circolare n. 13668

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Firmato il Protocollo d'intesa
per la dispensazione nelle farmacie territoriali dell'antivirale.
Come disposto dall'AIFA, il medicinale potrà essere prescritto dal medico di medicina
generale ed è soggetto a RNR.***

Si informa che, lo scorso 15 aprile, è stato siglato il [Protocollo d'intesa](#), tra Ministero della Salute, AIFA, Federfarma, ASSOFARM, Farmacie Unite, Federfarma Servizi e ADF, per la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale orale Paxlovid utilizzato per il trattamento del COVID-19.

Il Protocollo prevede la dispensazione del farmaco nelle farmacie territoriali secondo le modalità previste per la distribuzione per conto fino al 31 dicembre 2022, eccezionalmente in forma gratuita.

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

I farmacisti dispenseranno il farmaco tenuto conto di quanto indicato nel materiale informativo riguardante il farmaco (RCP, Piano Terapeutico con i rimandi ivi contenuti) - riportato in allegato allo stesso Protocollo - e dovranno garantire le condizioni di conservazione, distribuzione e dispensazione del farmaco, in coerenza con le caratteristiche dello stesso.

L'opportunità di consentire la prescrizione del Paxlovid da parte dei medici di medicina generale e la dispensazione da parte delle farmacie di comunità è stata fin da subito evidenziata dal Presidente della Federazione, On. Andrea Mandelli, il quale, in più sedi, ha rappresentato la necessità di semplificare le procedure di approvvigionamento e distribuzione del medicinale.

In particolare, la modifica del regime di prescrizione e dispensazione degli antivirali specifici per il trattamento del COVID-19 è stata sollecitata con l'ordine del giorno [9/3467/64](#), presentato dallo stesso On. Andrea Mandelli e accolto dal Governo in sede di conversione del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221.

Come evidenziato nel suddetto ordine del giorno, infatti, gli antivirali, devono essere somministrati, a pazienti con malattia lieve-moderata, con specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 severo, entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Da qui, la necessità di semplificare l'accesso al farmaco.

Proprio in considerazione delle difficoltà organizzative finora legate al sistema di prescrivibilità e distribuzione del farmaco, che in diversi casi impediscono di effettuare il trattamento all'interno della ristretta finestra temporale autorizzata, la Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA, con parere rilasciato nella seduta dell'1-5 e 12 aprile 2022, ha suggerito di estendere la prescrivibilità del farmaco anche alla medicina generale previa approvazione di un piano terapeutico che contenga tutte le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco, sostituendo, quindi, il precedente regime di fornitura RNRL con il regime RNR.

* * *

Conseguentemente con determina del 15 aprile 2022 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del n.92 del 20-4-2022 – [clicca qui](#)), l'AIFA ha modificato la classificazione e il regime di dispensazione del farmaco nel senso sopra specificato, ribadendo che, come previsto nel protocollo d'intesa in oggetto, la distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale avviene con le modalità della distribuzione per conto. Tali disposizioni riguardano il trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati e il piano terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia ([clicca qui](#)), contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco. 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 da parte dei centri stessi.

* * *

La sottoscrizione del Protocollo e le correlate nuove disposizioni dell'AIFA sulla prescrizione e dispensazione del Paxlovid rappresentano, dunque, un ulteriore passo a dimostrazione del ruolo di fondamentale supporto per l'efficienza del SSN svolto dal farmacista e dalla farmacia durante tutto il periodo emergenziale.

* * *

Si informa, infine, che la Fondazione Francesco Cannavò sta predisponendo un apposito corso formativo e di approfondimento sul medicinale antivirale PAXLOVID, che illustrerà le proprietà farmacologiche, le indicazioni terapeutiche, gli effetti collaterali e le controindicazioni, nonché le nuove modalità di dispensazione dello stesso.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)