REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.0006213.04-01-2022

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi

Direttori generali e Commissari Straordinari di ASL, AO, PU, IRCCS

ARES 118

AIOP

ARIS

Ordini dei Medici

OO.SS MMG

LORO SEDI

Oggetto: farmaco Molnupiravir (LAGEVRIO ®) – trattamento COVID 19

Facendo seguito alla nota regionale prot. n. 1090010 del 31/12/2021 di pari oggetto, in merito alle modalità prescrittive stabilite dalla determinazione AIFA n. 1644/2021, si rappresenta quanto segue.

L'antivirale molnupiravir (LAGEVRIO ®), prodotto dall'azienda Merck Sharp & Dohme B.V., 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.

In merito alle indicazioni terapeutiche, indicate nell'allegato 1 al quale si rimanda per un maggior dettaglio, si rappresenta che Lagevrio è indicato per il trattamento di COVID-19 negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19.

Il paziente non deve essere ospedalizzato a causa di COVID-19 e deve presentare almeno uno fra i seguenti fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia severa:

- Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva
- Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR <30 mL/min/1.73 m^2)
- Broncopneumopatia severa
- Immunodeficienza primaria o acquisita
- Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30]

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
Posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

- Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)
- Diabete mellito non compensato

La dose raccomandata di Lagevrio è di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.

Lagevrio deve essere somministrato prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Lagevrio può essere assunto con o senza cibo.

Non vi sono dati relativi all'uso di Lagevrio in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva.

Non è noto se Lagevrio o uno qualsiasi dei componenti di Lagevrio siano presenti nel latte materno ed in base alle potenziali reazioni avverse causate da Lagevrio sul bambino allattato con latte materno, l'allattamento con latte materno deve essere interrotto durante il trattamento e per 4 giorni dopo la fine del trattamento con Lagevrio.

Si rimarca infine l'assoluta necessità di consegnare all'assistito l'allegato 2 recante le informazioni rivolte al paziente.

La presa in carico per la terapia con l'antivirale molnupiravir (LAGEVRIO ®) avverrà secondo le seguenti modalita':

a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai medici delle USCA(R) e, in generale, a tutti i medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati
   I soggetti selezionati vanno indirizzati il piu' rapidamente possibile alla struttura presso la quale effettuare la prescrizione con compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, con le stesse modalità previste per gli anticorpi monoclonali (determinazioni regionali n. G03043 del 19/03/2021, n. G03197 del 24/03/2021, n. G03900 del 24/04/2021, n. G09955 del 22/07/2021, n. G12450 del 13/10/2021 e note regionali prot. n. 943506 del 17/11/2021, prot. n. 1050580 del 17/12/2021 e prot. n. 1077455 del 27/12/2021);
b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle Regioni. La distribuzione del farmaco è a carico della farmacia ospedaliera dei centri abilitati alla prescrizione che compilerà il registro di monitoraggio per la parte di competenza;
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 5 giorni dall'inizio degli stessi;

d) gli operatori sanitari nella gestione del trattamento tengono conto delle informazioni riportate negli allegati 1 e 2, che ad ogni buon fine si allegano e che costituiscono parte integrante della determinazione AIFA.

Si rappresenta altresì che, in considerazione dell'autorizzazione alla distribuzione concessa in via emergenziale, il farmaco verrà distribuito nel confezionamento predisposto per United Kingdom con un foglio illustrativo in inglese che non recepisce le indicazioni e le modalità decise da AIFA.

Si chiede alle strutture in indirizzo la massima divulgazione della presente nota a tutti gli operatori interessati.

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardozzi

Il Direttore
Massimo Annicchiarico

Il Responsabile del Procedimento
Valeria Desiderio
Valeria Desiderio