



Roma, 27/12/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300012179/A.G.
Oggetto: AIFA -determina 15.12.2023 riclassificazione del medicinale PAXLOVID –
rimborsabilità SSN

Circolare n. 14746
Sito sì
8.4
Ifo sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA -autorizzata la rimborsabilità SSN del medicinale PAXLOVID

Si fa seguito alle circolari federali n. [13668 del 21.4.2022](#) e n. [14163 del 2.1.2023](#), relative al Protocollo d'intesa del 15 aprile 2023 per la distribuzione e dispensazione gratuita nelle farmacie territoriali del farmaco antivirale Paxlovid, per segnalare che l'AIFA, con determina 15 dicembre 2023 ([clicca qui](#)), ha modificato la classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale che passa dalla classe C/nn alla classe A.

Dal 21 dicembre 2023 il farmaco, utilizzato nel trattamento dell'infezione da virus SARS-CoV-2, è pertanto rimborsabile a carico del Servizio sanitario nazionale.

La prescrizione del medicinale da parte del medico di medicina generale è effettuata su ricetta elettronica previa compilazione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di «Paxlovid» nel trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Il piano terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'agenzia, contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.

Come previsto dal citato Protocollo del 15.4.2023, la distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale avviene con le modalità della distribuzione per conto.

Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri ospedalieri identificati dalle regioni tramite Registro di monitoraggio web based AIFA e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Paxlovid» è 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.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della determina (cioè, dal 21.12.2023). Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

* * *

Resta confermata la seguente classificazione del medicinale ai fini della fornitura: *medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)*.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)