



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

TIPO ANNO NUMERO
REG. CFR FILESEGNATURA.XML
DEL CFR FILESEGNATURA.XML

ES

Direttori Sanitari
Direttori Dipartimenti farmaceutici
Direttori Servizi farmaceutici
Responsabili Dipartimenti di cure primarie

delle Aziende Usl, Aziende ospedaliere,
IRCSS e IOR

e. p.c.

Associazioni di categoria delle Farmacie
convenzionate

Ordini professionali dei Medici
Ordini professionali dei Farmacisti

della Regione Emilia-Romagna

LORO INDIRIZZI DI POSTA
ELETTRONICA

Oggetto: Covid-19. Misure organizzative urgenti per lo ‘sconfezionamento’ di medicinali a base di *idrossiclorochina* nella regione Emilia-Romagna.

Come noto, in questa fase di emergenza sanitaria si è sovrapposta la criticità legata alle carenze di farmaci utili alla gestione e al trattamento dei pazienti con infezione Covid-19. Tra questi, vi è l'*idrossiclorochina*.

L'*idrossiclorochina* è uno dei farmaci oggetto della Determinazione AIFA n. 258 del 17 marzo 2020, che ne dispone:

- la possibile prescrizione, anche in regime domiciliare, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti con infezione Covid-19;
- la rimborsabilità a carico del SSN anche nei regimi di assistenza domiciliare;
- l'impiego esclusivamente nel trattamento, e quindi non nella profilassi contro il Covid-19;
- la dispensazione del farmaco da parte delle farmacie ospedaliere;

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

- le condizioni di prescrizione a dosaggi di *idrossiclorochina* solfato pari a:
 - 400 mg 2 volte die il 1° giorno; dal 2° giorno 200 mg per 2 volte al giorno (se somministrata in monoterapia);
 - 200 mg per 2 volte al giorno (se associata ad antivirale).

Il farmaco è disponibile in confezioni da 30 compresse, ma protocolli per il trattamento della COVID-19 prevedono per *idrossiclorochina* una durata della terapia di almeno 5-7 giorni, in funzione dell'evoluzione clinica.

Pertanto, per fare fronte alla necessità di assicurare il trattamento a chi ne può beneficiare in questa situazione di emergenza sanitaria e riuscire al contempo a gestire la contingente carenza di *idrossiclorochina*, si propone di attuare, adattandolo alle esigenze e all'organizzazione locale, il protocollo posto in allegato.

Tale protocollo prevede lo 'sconfezionamento' delle confezioni di idrossiclorochina sulla base di specifica prescrizione medica, affinché in fase di erogazione diretta della terapia ai pazienti Covid-19 (pazienti dimessi o pazienti al proprio domicilio), ai quali è stato prescritto il farmaco, sia erogato un numero di compresse sufficiente a coprire il periodo di cura evitando spreco di farmaco, che diversamente rimarrebbe inutilizzato al domicilio di paziente, e al contempo garantire pari sicurezza nell'uso a quella del prodotto integro.

Le indicazioni riportate nella presente nota non attengono ai trattamenti a base di *idrossiclorochina* prescritti ed erogati in campo reumatologico (indicazioni *in label*) che restano dispensabili dalle farmacie convenzionate. In caso di carenza del farmaco anche presso le farmacie convenzionate - per gli usi *in label* - si suggerisce ai farmacisti di prendere contatto con le farmacie ospedaliere per attivare i percorsi di collaborazione già in essere tra i professionisti nella gestione di singoli casi, al fine di garantire la cura e la continuità dei trattamenti.

Cordiali saluti,

Kyriakoula Petropulacos
(F.to digitalmente)

ALLEGATO. PERCORSO DI 'SCONFEZIONAMENTO' DELLE CONFEZIONI DI IDROSSICLOROCHINA SULLA BASE DI SPECIFICA PRESCRIZIONE MEDICA

I protocolli per il trattamento della Covid-19 prevedono per *idrossiclorochina* una durata della terapia di almeno 5-7 giorni, in funzione dell'evoluzione clinica.

Considerando che i prodotti disponibili in commercio, anche da importazione, a base di tale farmaco contengono generalmente 30 compresse/confezione, la consegna al paziente della confezione intera genererebbe potenzialmente spreco di prodotto. Pertanto, il presente protocollo consente di erogare al paziente un numero di compresse utili a coprire la terapia prescritta.

A CHI È RIVOLTO IL PERCORSO

Il presente protocollo si applica ai medicinali a base di *idrossiclorochina* prescritti a pazienti affetti da infezione Covid-19, al fine di erogare, da parte delle farmacie ospedaliere, sia ai pazienti dimessi sia ai pazienti in osservazione al domicilio, un numero di compresse sufficiente a coprire il periodo di cura prescritto e a evitare al contempo spreco di prodotto ed errori di terapia.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Determinazione AIFA del 17 marzo 2020 di "Rimborsabilità" a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali cloroquina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. DG 258).
- Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti.
- Decreto "Balduzzi" 2012, art.11 comma 5.
- Decreto legislativo "Cura Italia" 2020, art 122.

OGGETTO

'Sconfezionamento' di medicinali a base di *idrossiclorochina* 200 mg 30 compresse e allestimento di terapia personalizzata sulla base di specifica prescrizione medica.

ADATTAMENTI A LIVELLO AZIENDALE

Il presente protocollo potrà essere adattato a livello aziendale in funzione degli aspetti organizzativi e logistici locali.

ALCUNE INFORMAZIONI RISPETTO ALLA RICHIESTA DI CONSENSO INFORMATO

L'uso di idrossiclorochina nel trattamento Covid-19 necessita di consenso del paziente rilasciato in forma verbale o scritta; nella cartella clinica del paziente il medico dovrà riportare di averlo ottenuto.

Parte 1. Modulo prescrittivo

Parte 2. Allestimento della preparazione

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

Parte 1

Modulo prescrittivo per la richiesta di idrossiclorochina compresse da 200 mg per il trattamento della Covid-19

(modulo disponibile anche per i medici di medicina generale sul portale SOLE)

Medico prescrittore

Cognome e Nome: _____ Tel. _____

 medico dell'U.O. _____ medico di medicina generale

AUSL _____

Paziente

Cognome e Nome: _____ Tel. _____

Data di nascita: _____ C.F. _____

Indirizzo _____ n. _____ Prov _____

Prescrizione

 Idrossiclorochina non associata ad antivirale

Posologia:

1° giorno di terapia: 400 mg 2 volte al giorno.

Dal 2° in poi: 200 mg per 2 volte al giorno

Durata trattamento: _____**n. compresse totale*:** _____ Idrossiclorochina associata ad antivirale*(la prescrizione della terapia associata è su altro documento)*

Posologia: 200 mg per 2 volte al giorno.

Durata trattamento: _____**n. compresse totale*:** _____ ho illustrato al paziente il trattamento e le sue finalità e ho acquisito il suo consenso.

Data ____ / ____ / ____

Timbro e firma del medico

*** un numero di compresse totali prescritte pari a 15 consente di consegnare al paziente un blister intero di farmaco contenente numero di lotto e data di scadenza.**

Il presente modulo prescrittivo è inviato in allegato tramite e-mail alla Farmacia ospedaliera di riferimento del medico al seguente indirizzo mail:

@

Telefono della farmacia ospedaliera: _____

Viale Aldo Moro 21
40127 Bolognatel 051.527.7161/7163
fax 051.527.7056dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

