

<div> <div>E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</div> <div>O Campo obbligatorio</div> </div>		<div> <div>PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) COVID-19</div> <div>  <div> <div>AIFA</div> <div>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</div> </div> </div> </div>	
<div> <div>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 [vedere paragrafo 5.1].</div> </div>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E Età (anni)		blocco se <18 anni	
O Genere		F/M	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<div> <div>"In considerazione delle numerose interazioni farmacologiche associate a Paxlovid, si raccomanda di indagare adeguatamente l'anamnesi farmacologica e di fare riferimento all'RCP del farmaco (par. 4.3, 4.4, 4.5) e al sito disponibile al seguente indirizzo: <a href="https://www.covid19-druginteractions.org/">https://www.covid19-druginteractions.org/</a>"</div> </div>		Testo fisso	
E Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2		<div> <div>Si</div> <div>No</div> </div>	
O Data del test		formato calendarietto	
E Data esordio dei sintomi da COVID-19		blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >5gg	
O Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2		<div> <div>Si</div> <div>No</div> </div>	
O Se Si, specificare il vaccino somministrato		<div> <div>Astra-Zeneca</div> <div>Comirnaty (Pfizer-BioNTech)</div> <div>Johnson&amp;Johnson</div> <div>Moderna</div> <div>altro</div> </div>	
Se "Altro" specificare		testo libero	
O Se Si, effettuate tutte le dosi previste?		<div> <div>Si</div> <div>No</div> </div>	
O Se Si, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)		formato calendarietto	
O Saturazione O <sub>2</sub> (SpO <sub>2</sub> ) in aria ambiente		valore numerico intero compreso tra 1-100	
O Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19?		<div> <div>Si</div> <div>No</div> </div>	
E Se Si alla domanda precedente, Ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19		<div> <div>Si</div> <div>No</div> </div>	
E Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al COVID-19		<div> <div>Si</div> <div>No</div> </div>	
E Paziente ospedalizzato per COVID-19		<div> <div>Si</div> <div>No</div> </div>	
		Se risposta "No" compilare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, ospedalizzato per motivazione differente dal COVID-19 oppure sottoposto a ricovero preventivo per rischio di peggioramento clinico del COVID-19 a causa di concomitanti fattori di rischio"	
E Grado di gravità dei sintomi da COVID-19:		<div> <div>Lieve</div> <div>Moderato</div> <div>Grave/Critico</div> </div>	
O Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave		<div> <div>Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva</div> <div>Insufficienza renale cronica</div> <div>Broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)</div> <div>Immunodeficienza primaria o acquisita</div> <div>Obesità (BMI ≥30)</div> <div>Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)</div> <div>Diabete mellito non compensato (HbA1c&gt;9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche</div> <div>Età &gt;65 anni</div> <div>Epatopatia cronica</div> <div>Emoglobinopatie</div> <div>Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative</div> </div>	

O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	selezione multipla
		Anosmia	
		Astenia	
		Cefalea	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Brividi	
		Sintomi gastrointestinali	
		Congestione nasale	
Tosse			
E	In caso di Paziente Donna:	Si	blocco
	Paziente in gravidanza	No	
O	Funzionalità epatica	normale	
		compromessa	
O	Se compromesso, indicare il grado di compromissione epatica	lieve (classe A di Child Pugh)	
		moderata (classe B di Child Pugh)	
		grave (classe C di Child Pugh)	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromesso, indicare il grado di compromissione renale	lieve	
		moderata	
		grave	blocco
E	Il paziente è stato già trattato con il medesimo o altro antivirale per lo stesso episodio infettivo o nelle 4 settimane precedenti?	Si	blocco
		No	
E	In caso di paziente donna,  Non sono disponibili dati riguardo all'uso di Paxlovid nelle donne incinte che diano indicazioni sul rischio associato al medicinale di effetti avversi sullo sviluppo. In caso di paziente potenzialmente fertile, la donna accetta di evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Paxlovid e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid?	Si	
		No	blocco
E	In caso di paziente donna,  L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. In caso di paziente potenzialmente fertile, la donna accetta di utilizzare un metodo contraccettivo alternativo efficace o un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo durante il trattamento con Paxlovid e fino a un ciclo mestruale dopo aver interrotto Paxlovid?	Si	
		No	blocco

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>Il dosaggio raccomandato è 300 mg di nirmatrelvir (due compresse da 150 mg) con 100 mg di ritonavir (una compressa da 100 mg), assunti insieme per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.</p> <p>Nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da <math>\geq 30</math> a <math>&lt; 60</math> mL/min), la dose di Paxlovid deve essere ridotta a nirmatrelvir/ritonavir 150 mg/100 mg ogni 12 ore per 5 giorni per evitare la sovrapposizione.</p> <p>Paxlovid deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Si raccomanda il completamento dell'intero ciclo di trattamento di 5 giorni anche se il paziente richiede il ricovero in ospedale per progressione a COVID-19 di grado severo o critico dopo l'inizio del trattamento con Paxlovid.</p> <p>Le compresse devono essere degluite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate, poiché non ci sono dati attualmente disponibili.</p>		
<p>Sono controindicati medicinali che dipendono fortemente dal CYP3A per la clearance e per i quali concentrazioni elevate sono associate a reazioni gravi e/o potenzialmente fatali.</p> <p>In considerazione delle numerose interazioni farmacologiche associate a Paxlovid, per le relative indicazioni fare riferimento all'RCP del farmaco (par. 4.3, 4.4, 4.5) e al sito disponibile al seguente link:</p> <p><a href="https://www.covid19-druginteractions.org/">https://www.covid19-druginteractions.org/</a></p> <p>L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. Le pazienti che usano contraccettivi ormonali combinati devono essere informate di utilizzare un metodo contraccettivo alternativo efficace o un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo durante il trattamento con Paxlovid e fino a un ciclo mestruale dopo aver interrotto Paxlovid.</p> <p>Paxlovid non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano un metodo contraccettivo a meno che le condizioni cliniche rendano necessario il trattamento con Paxlovid.</p> <p>L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid.</p>		
<p>Il calcolo della dose totale per Paxlovid riporterà soltanto la dose calcolata per il nirmatrelvir.</p>		
<p>La richiesta farmaco è unica</p>		
<p><input type="radio"/> Data richiesta farmaco</p>		
<p><input type="radio"/> Posologia</p>		
<p>300 mg nirmatrelvir/100 mg ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni</p>		
<p>150 mg nirmatrelvir/100 mg ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni</p>		
<p>Questa posologia deve essere selezionabile solo se risposta "moderata" alla domanda "Indicare il grado di compromissione renale" in EDC</p>		
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<p>La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia.</p>		
<p>testo fisso</p>		
<p>Il calcolo della dose da dispensare per Paxlovid riporterà soltanto la dose calcolata per il nirmatrelvir.</p>		
<p>Il blister giornaliero contiene due parti separate, ciascuna contenente due compresse di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir, corrispondente alla somministrazione giornaliera alla dose standard.</p> <p>Al momento della dispensazione è necessario accertarsi che i pazienti con compromissione renale moderata siano avvisati del fatto che deve essere assunta soltanto una compressa di nirmatrelvir con la compressa di ritonavir ogni 12 ore.</p>		
<p><input type="radio"/> Data dispensazione</p>		
<p><input type="radio"/> Lista AIC</p>		
<p>Numero di confezioni</p>		
<p><input type="radio"/> AIC 049853017 - 20 compresse rivestite 150 mg + 10 compresse rivestite 100 mg - blister in alluminio OPA/Al/PVC</p>		
<p>...</p>		

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli antivirali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.		testo fisso
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.		
O Data fine trattamento	/././...	
O Causa del FT	Decisione clinica	combobox
	Tossicità al farmaco	
	Guarigione	
	Ricovero ospedaliero o accesso al PS	
	Decesso	
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
O Data ospedalizzazione/accesso al PS	/././...	
O Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19	combobox
	causa non correlata al Covid-19	
Se selezionato Decesso		
O Data del decesso	/././...	
O Causa del decesso	causa correlata al Covid-19	
	causa non correlata al Covid-19	
O Il paziente ha completato il trattamento?	Si	
	No	
O Se risposto "no" alla domanda precedente, quante capsule sono state assunte?	---	numero capsule
O Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si	link alla RNFV
	No	
O Specificare il tipo di reazione avversa	Nessuna reazione avversa	selezione multipla (tranne che se selezionata l'opzione "Nessuna reazione avversa")
	diarrea	
	nausea	
	capogiro	
	cefalea	
	vomito	
	disartria	
	eruzione cutanea	
	orticaria	
	altro	
Se altro, specificare altra reazione avversa		testo libero
O Il paziente ha avuto una reazione avversa grave	Si	
	No	