

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		antivirali orali_COVID-19	 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
<b>Indicazioni SSN:</b>  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.  Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazione clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.				
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>				
E	Età (anni)	----	blocco se <18 anni	
O	Genere	F/M		
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>				
O	Il paziente verrà sottoposto a trattamento con	Paxlovid	Se selezionata la risposta "Paxlovid", comparsa di un fumetto con il seguente testo:  "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 ai siti disponibili ai seguenti indirizzi:  <a href="https://www.covid19-druginteractions.org/">"https://www.covid19-druginteractions.org/"</a>  <a href="https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf">"https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf"</a>	
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Sì No	blocco	
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	Sì No		
O	Se Sì, specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox	
	Se "Altro" specificare		testo libero	
O	Se Sì, effettuate tutte le dosi previste?	Sì No		
O	Se Sì, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....		
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?	Sì No		
E	Se Sì alla domanda precedente, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Sì No	blocco	
E	Paziente in ossigenoterapia per condizione correlata al COVID-19	Sì No	blocco	
E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Sì No	blocco  Se risposta "No" compare 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:	Lieve Moderato Grave/Critico	blocco	
O	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia grave	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva Insufficienza renale cronica 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) Immunodeficienza primaria o acquisita Obesità (BMI ≥30) Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus) Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche Età >65 anni Epatopatia cronica Emoglobinopatie Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	selezione multipla	

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 compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	lieve (classe A di Child Pugh)	blocco se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con"
		moderata (classe B di Child Pugh)	
		grave (classe C di Child Pugh)	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale	lieve	blocco se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con"
		moderata	
		grave	
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, se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con"	Si	blocco
	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?	No	
E	In caso di paziente donna, se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con"	Si	blocco
	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?	No	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<b>PAXLOVID:</b>  Il dosaggio raccomandato è 300 mg di PF-07321332 (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. Nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da $\geq 30$ a $< 60$ mL/min), la dose di Paxlovid deve essere ridotta a PF-07321332/ritonavir 150 mg/100 mg ogni 12 ore per 5 giorni per evitare la sovraesposizione.  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.  Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate, poiché non ci sono dati attualmente disponibili.		
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.  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 ai siti disponibili ai seguenti link:  <a href="https://www.covid19-druginteractions.org/">https://www.covid19-druginteractions.org/</a>  <a href="https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf">https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf</a>  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. 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. L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid.		
Il calcolo della dose totale per Paxlovid riporterà soltanto la dose calcolata per il PF-07321332.		
La richiesta farmaco è unica		
<input type="radio"/> Data richiesta farmaco		.../.../....
<input type="radio"/> Il paziente verrà sottoposto a trattamento con		Paxlovid
<input type="radio"/> Posologia	300 mg PF-07321332/100 mg ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni	Questa posologia deve comparire solo se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" in EDC
	150 mg PF-07321332/100 mg ritonavir ogni 12 ore per 5 giorni	Questa posologia deve comparire solo se selezionato "Paxlovid" al quesito "Il paziente verrà sottoposto a trattamento con" in EDC e deve essere selezionabile solo se risposto "moderata" alla domanda "Indicare il grado di compromissione renale" in EDC
<b>4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)</b>		
La dispensazione è unica e prevede un numero di confezioni sufficienti a coprire l'intero ciclo di terapia.		testo fisso
Il calcolo della dose da dispensare per Paxlovid riporterà soltanto la dose calcolata per il PF-07321332.		
Il blister giornaliero contiene due parti separate, ciascuna contenente due compresse di PF-07321332 e una compressa di ritonavir, corrispondente alla somministrazione giornaliera alla dose standard. 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 PF-07321332 con la compressa di ritonavir ogni 12 ore.		
<input type="radio"/> Data dispensazione		.../.../....
<b>Lista AIC</b>		<b>Numero di confezioni</b>
<input type="radio"/> 150 mg + 100 mg compresse rivestite con film - blister in alluminio OPA/Al/PVC da 30 compresse		...
		<i>se in RF selezionato Paxlovid</i>

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.			
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.../.../...	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Decisione clinica	
		Tossicità al farmaco	
		Guarigione	
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS	
		Decesso	
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS		combobox	
<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS		.../.../...
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS		causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19
Se selezionato Decesso			
<input type="radio"/>	Data del decesso		.../.../...
<input type="radio"/>	Causa del decesso		causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19
<input type="radio"/>	Il paziente ha completato il trattamento?	Sì	
		No	
<input type="radio"/>	Se risposto "no" alla domanda precedente, quante capsule sono state assunte?	...	numero capsule
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Sì	link alla RNFV
		No	
<input type="radio"/>	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	
		disgeusia	
		eruzione cutanea	
		orticaria	
altro			
Se altro, specificare altra reazione avversa		testo libero	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione avversa grave	Sì	
		No	