REGIONE EMILIA-ROMAGNA (r_emiro)
Giunta (AOO_EMR)
PG/2020/0261047 del 31/03/2020 17:37:13

ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI BOLOGNA
01 APR. 2020
PROT. _____
RICEVUTO

Regione Emilia-Romagna

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 tel 051.527.7161/7163 dgsan@regione.emilia-romagna.it
40127 Bologna fax 051.527.7056 PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

a uso interno: DP/_____/_____ Classif.| INDICE | LIV. 1 | LIV. 2 | LIV. 3 | LIV. 4 | Fascicolo ANNO NUM Sottofasc...

- 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)

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

a uso interno: DP/_____/_____ Classif. INDICE LIV. 1 LIV. 2 LIV. 3 LIV. 4 Fascicolo ANNO NUM Sottofasc...

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 clorochina, 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 tel 051.527.7161/7163 dgsan@regione.emilia-romagna.it
40127 Bologna fax 051.527.7056 PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

INDICE LIV. 1 LIV. 2 LIV. 3 LIV. 4 ANNO NUM Sottofasc...
a uso interno: DP/_____/_____ Classif.|_____|_____|_____|_____|_____| Fascicolo

RegioneEmilia-Romagna

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 medina 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 Bologna
tel 051.527.7161/7163
fax 051.527.7056
dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

a uso interno: DP/_____/_____ Classif.| INDICE | LIV. 1 | LIV. 2 | LIV. 3 | LIV. 4 | Fascicolo ANNO NUM Sottofasc...

Parte 2

ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE

La preparazione viene allestita attraverso lo sconfezionamento della confezione da 30 compresse del medicinale a base di idrossiclorochina solfato 200mg/cp disponibile presso le Aziende sanitarie.

La preparazione contiene il numero di compresse di idrossiclorochina solfato necessario a coprire la durata della terapia. Prescrizioni di 15 compresse consentono di utilizzare un intero blister di farmaco da includere in un confezionamento secondario.

Le operazioni di sconfezionamento sono effettuate dal farmacista in farmacia nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale e sono mirate a fornire al paziente tutte le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del farmaco al pari della confezione originaria.

A tal fine, dopo apertura della confezione originaria, il blister (intero o tagliato) è introdotto in busta o altro contenitore. In tale allestimento è incluso una copia del foglio illustrativo del farmaco presente nella confezione originaria.

Esternamente, sulla busta o altro contenitore, viene applicata un'etichetta contenente:

- nome commerciale del prodotto originario e dosaggio
- lotto del farmaco presente sul confezionamento originario (nel caso le compresse provengano da confezioni aventi lotti diversi, occorre tracciarli)
- data di scadenza del farmaco presente sul confezionamento originario (nel caso le compresse provengano da confezioni aventi data scadenza diversa, indicare quella più breve)
- numero di compresse inserite
- numero di preparazione.

Ai fini della tracciabilità, presso la Farmacia che ha allestito:

- ad ogni riconfezionamento è assegnato un numero di preparazione, progressivo, che viene annotato nell'apposito Registro delle Preparazioni;
- sono conservati:
  - il foglio della preparazione contenente gli elementi indicati sull'etichetta del prodotto riconfezionato;
  - lo specifico modulo prescrittivo compilato dal medico.