ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Συνταγογράφηση του φαρμακευτικού προϊόντος - Paxlovid σε ασθενείς με ήπια/μέτρια νόσο COVID-19 μέσω του συστήματος πληροφορικής του ΓεΣΥ

Σχετικά με το πιο πάνω θέμα το Υπουργείο Υγείας ανακοινώνει ότι από **13 Μαΐου 2022**, το φαρμακευτικό προϊόν **Paxlovid** θα είναι διαθέσιμο προς συνταγογράφηση μέσω του Συστήματος πληροφορικής του ΓεΣΥ σε ασθενείς με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη (PCR ή Rapid Ag Test) **ήπια ή μέτρια** νόσο COVID-19 που δεν χρήζουν νοσηλείας λόγω σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19, **εντός 5 ημερών** από την ημερομηνία έναρξης των συμπτωμάτων ή την ημερομηνία διενέργειας τεστ (όποιο έχει συμβεί πρώτο) **και με τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου.**

Οι θεράποντες ιατροί πριν τη συνταγογράφηση, θα καλούνται να απαντήσουν σε ερωτηματολόγιο (επισυνάπτεται ως **Παράρτημα Α**) που θα αναρτηθεί στο Σύστημα Πληροφορικής του ΓεΣΥ προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η συνταγογράφηση θα γίνεται μόνο σε όσους ασθενείς θα πληρούν τα κριτήρια που τέθηκαν από την ad-hoc Επιτροπή του Υπουργείου Υγείας για τη δημιουργία και εφαρμογή των σχετικών πρωτοκόλλων που αφορούν στη φαρμακευτική αγωγή κατά της COVID-19.

Επίσης οι θεράποντες ιατροί:

- θα πρέπει κατά τη συνταγογράφηση να συμπληρώνουν στο Σύστημα Πληροφορικής τόσο τη διάγνωση της νόσου COVID-19 όσο και το υποκείμενο νόσημα (ICD-10) το οποίο αποτελεί παράγοντα κινδύνου. Λίστα με τα εν λόγω υποκείμενα νοσήματα παρατίθεται στο ερωτηματολόγιο που επισυνάπτεται (2a-r).
- καλούνται όπως συνταγογραφούν το φαρμακευτικό προϊόν Paxlovid σε ξεχωριστή συνταγή.

Η συνταγογράφηση του Paxlovid θα μπορεί να γίνεται από τους πιο κάτω ιατρούς:

- Προσωπικούς Ιατρούς ενηλίκων
- Παθολόγους
- Ιατρούς με Εξειδίκευση στην Λοιμωξιολογία
- Πνευμονολόγους
- Αιματολόγους
- Παθολόγους- Ογκολόγους
- Καρδιολόγους
- Νεφρολόγους
- Νευρολόγους
- Ρευματολόγους
- Ενδοκρινολόγους
- Γηρίατρους
- Γαστρεντερολόγους
- Ογκολόγους-Ακτινοθεραπευτές

Σημειώνεται ότι το φαρμακευτικό προϊόν Paxlovid θα είναι διαθέσιμο μόνο από τα εξής νοσοκομειακά φαρμακεία του ΟΚΥπΥ: Γενικά Νοσοκομεία Λευκωσίας, Λεμεσού, Λάρνακας, Αμμοχώστου, Πάφου και Νοσοκομεία Τροόδους και Πόλεως Χρυσοχούς.

Επισημαίνεται επίσης ότι ΔΕΝ θα πρέπει να εισπράττεται συμπληρωμή (1€) για το φαρμακευτικό προϊόν Paxlovid.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το Paxlovid:

Το φαρμακευτικό προϊόν Paxlovid φέρει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

Απαιτείται όπως συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SmPC) αναφορικά με τις αντενδείξεις, ειδικές προειδοποιήσεις / προφυλάξεις και αλληλεπιδράσεις του Paxlovid με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το SmPC καθώς και όλες οι σχετικές πληροφορίες για το προϊόν είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid#product-information-section

ΠΡΟΣΟΧΗ. **Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών εξαιτίας αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα,**
Προ της χορήγησης συνιστάται ο έλεγχος αλληλεπιδράσεων με συγχορηγούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα. Παρατίθενται οι κάτωθι σύνδεσμοι με περίληψη των χαρακτηριστικών του σκευάσματος από EMA, διαδικτυακής πλατφόρμας ελέγχου αλληλεπιδράσεων, καθώς και προτεινόμενη προσαρμογή συγχορηγούμενων φαρμάκων

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid#product-information-section
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_el.pdf

https://www.covid19-druginteractions.org/checker

Πίνακας 1
Φάρμακα που θα πρέπει **να τροποποιηθεί η δοσολογία τους κατά την συγχορήγηση** τους με PF-07321332 / RITONAVIR (PAXLOVID).
Επιπλέον συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για τυχόν εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Alprazolam Amlodipine Apixaban Aripiprazole Brexpiprazole Buspirone Cariprazine Chlordiazepoxide Cilostazol	Clarithromycin Clobazamd Cyclosporine Darifenacin Digoxin Elexacaftor/tezacaftor/ ivacaftor Eluxadoline Fentanyl	Iloperidone Itraconazole Ivacaftor Ketoconazole Maraviroc Mexiletine Oxycodone Pimavanserin Quetiapine	Rifabutin Riociguat Saxagliptin Sildenafil for ED Ruxolitinib Tadalafil for ED Tamsulosin Tezacaftor/ivacaftor Trazodone Vardenafil for ED

<u>Πίνακας 2</u>

Φάρμακα που **πρέπει να διακοπούν κατά την διάρκεια συγχορήγησης** του PF-07321332 / RITONAVIR (PAXLOVID).

Alfuzosin Aliskiren Atorvastatin Avanafil Chemotherapy Clonazepam Clorazepate Colchicine	Diazepam Eletriptan Erythromycin Estazolam Everolimus Finerenone Flibanserin Flurazepam	Lomitapide Lovastatin Naloxegol Ranolazine Rimegepant Rivaroxaban Rosuvastatin Salmeterol Silodosin	Simvastatin Sirolimus Suvorexant Tacrolimus Ticagrelor Triazolam Ubrogepant Vorapaxar

<u>Πίνακας 3</u>

Φάρμακα με τα οποία **δεν πρέπει να συγχορηγηθεί** το PF-07321332 / RITONAVIR (PAXLOVID). Συνιστάται η **επιλογή άλλου φαρμάκου** κατά της COVID-19 λοίμωξης.

Amiodarone Apalutamide Bosentan Carbamazepine Clopidogrel Clozapine Disopyramide Dofetilide Dronedarone	Enzalutamide Eplerenone Ergot derivatives Flecainide Glecaprevir/pibrentasvir Ivabradine Lumacaftor/ivacaftor Lumateperone Lurasidone	Meperidine (pethidine) Midazolam (oral) Phenobarbital Phenytoin Pimozide Primidone Propafenone Quinidine	Rifampin Rifapentine Sildenafil for PH St. John's wort Tadalafil for PH Tolvaptan Vardenafil for PH Voclosporin

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών με το φάρμακο Paxlovid

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας με ηλεκτρονική υποβολή στο σύνδεσμο Κίτρινη Κάρτα ή στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ PAXLOVID

ΜΕΡΟΣ 1: ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Θέση Θεραπείας

Το **Paxlovid** χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς - με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη (PCR ή Rapid Ag Test) **ήπια ή μέτρια** νόσο COVID-19 που δεν χρήζουν νοσηλείας λόγω σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19, **εντός 5 ημερών** από την ημερομηνία έναρξης των συμπτωμάτων ή την ημερομηνία διενέργειας τεστ (όποιο έχει συμβεί πρώτο) **και με τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου**.

Το Paxlovid **ΔΕΝ** συστήνεται για χρήση στους πιο κάτω πληθυσμούς:

1. Σε **παιδιατρικούς** ασθενείς ηλικίας <18 ετών
2. Σε **εγκύους** και **θηλάζουσες** μητέρες
3. Σε περίπτωση γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας συστήνεται η λήψη αποτελεσματικών μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χορήγησης του φαρμάκου και για 7 ημέρες μετά τη τελευταία δόση του φαρμάκου
4. Αιμοκαθαιρόμενους ή ασθενείς με τελικού σταδίου χρόνια νεφρική νόσο και κάθαρση <30ml/min.
5. Ηπατική ανεπάρκεια σταδίου Child-Pugh C.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι **300 mg PF-07321332** (δύο δισκία των 150 mg) με **100 mg ritonavir** (ένα δισκίο των 100 mg), τα οποία λαμβάνονται όλα μαζί κάθε 12 ώρες επί 5 ημέρες. Από του στόματος χρήση με ή χωρίς φαγητό.

Χρήζει προσαρμογής επί **επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας** ως ακολούθως,

- eGFR ≥60 : χωρίς τροποποίηση.
- eGFR 30-60 ml/min: Nirmatrelvir 150mg (;ένα δισκίο) και Ritonavir 100mg (ένα δισκίο), κάθε 12 ώρες.
  Συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή στη λήψη του ορθού αριθμού δισκίων από τη συσκευασία
- eGFR <30ml/min (συμπεριλαμβανομένου ασθενών υπό αιμοκάθαρση): δεν χορηγείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ. **Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών εξαιτίας αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα,**

Προ της συνταγογράφησης/ χορήγησης συνιστάται ο έλεγχος αλληλεπιδράσεων με συγχορηγούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα.
Το φαρμακευτικό προϊόν Paxlovid φέρει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).
Απαιτείται όπως συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SmPC) πριν τη συνταγογράφηση/χορήγηση.

Σταδιοποίηση νόσου COVID-19:

1. **Ήπια Νόσος:** συμπτωματικοί ασθενείς με γενική κακουχία-καταβολή ή/και θερμοκρασία >37.3°C, ή/και ξηρό βήχα, ή/και μυαλγίες-αρθραλγίες ή/και ανοσμία-αγευσία και SpO2 >94% σε FiO2 21%

2. **Μέτρια Νόσος:** Ασθενείς με πυρετό >38.5°C, αδυναμία/καταβολή, βήχα, συμπτώματα που επιμένουν πάνω από 2-3 ημέρες, απεικονιστικά ευρήματα πνευμονίας και SpO2 >94% σε FiO2 21%.

3. **Σοβαρή Νόσος:** Ασθενείς με δύσπνοια και κλινικά ή απεικονιστικά ευρήματα πνευμονίας και ένα από τα παρακάτω:

i. SpO2<94% σε FiO2 21%
ii. PO2/FiO2<300
iii. Αναπνοές >30/min
iv. Διηθήματα >50% του πνευμονικού παρεγχύματος

4. **Κρίσιμη Νόσος:** ARDS ή αναπνευστική ανεπάρκεια που χρειάζεται μηχανικό αερισμό, ή/και καταπληξία (ανάγκη για αγγειοσυσπαστικά), ή/και οργανική ανεπάρκεια άλλη από αναπνευστική που απαιτεί εισαγωγή σε ΜΕΘ.

Το φαρμακευτικό προϊόν Paxlovid είναι διαθέσιμο μόνο από τα νοσοκομειακά φαρμακεία του ΟΚΥπΥ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ερωτήσεις που σημειώνονται με * πρέπει να απαντώνται ΜΟΝΟ σε περίπτωση που ισχύουν, διαφορετικά ΠΡΕΠΕΙ να αφήνονται κενές. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται.

ΜΕΡΟΣ 2: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΗ

Βάρος Σώματος (Kg)
Να συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής έχει BMI >35 : ☐

Ύψος (cm):
Να συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής έχει BMI >35 :

ΜΕΡΟΣ 3: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΣΗΣΗΣ

Διάγνωση:

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν έχει διεξαχθεί εξέταση PCR/ Rapid Ag Test με θετικό αποτέλεσμα*

Δηλώστε ποια από τις εξετάσεις PCR ή Rapid Test έχει διεξαχθεί :*

Ημερομηνία διάγνωσης:*

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν το φάρμακο Paxlovid θα χορηγηθεί στον ασθενή εντός 5 ημερών από την ημερομηνία διενέργειας τεστ ή την έναρξη των συμπτωμάτων (όποιο έχει συμβεί πρώτο):*

Ημερομηνία έναρξης συμπτωμάτων*

Νόσος:

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν ο ασθενής έχει ήπια ή μέτρια νόσο: *

Δηλώστε ποιο από τα δύο ισχύει (Ήπια ή Μέτρια νόσος):*

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν ο ασθενής ΔΕΝ χρήζει νοσηλείας σε νοσοκομείο λόγω σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19*

ΜΕΡΟΣ 4: ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Παρακαλώ επιλέξτε το κουτί ΜΟΝΟ στην περίπτωση που το αίτημα αφορά ασθενή υψηλού κινδύνου για σοβαρή νόσηση από νόσο covid-19 (απαιτείται η ύπαρξη ενός τουλάχιστον παράγοντα υψηλού κινδύνου από τους πιο κάτω) *

Στη συνέχεια δηλώστε ποιοι παράγοντες υψηλού κινδύνου από τους πιο κάτω ισχύουν για τον ασθενή (1, 2a-2r): *

1. Ηλικία > 60 χρόνων

2. Ηλικία >18 χρόνων με τουλάχιστον ένα από τους πιο κάτω παράγοντες κινδύνου:
   a. Προϋπάρχουσα Χρόνια Αναπνευστική Νόσος (π.χ. βρογχικό άσθμα σοβαρής βαρύτητας, ασθενής σε χρόνια οξυγονοθεραπεία ή σε μη-επεμβατικό αερισμό [CPAP ή BiPaP] κατ' οίκον, σοβαρή πνευμονική υπέρταση (NYHA III και IV), σοβαρή πνευμονική ίνωση, πνευμονεκτομή/λοβεκτομή, κυστική ίνωση).
   b. Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 30 ml/min).
   c. Καρδιακή αρρυθμία με μόνιμο απινιδιστή ή καρδιοπάθεια με μόνιμο απινιδιστή και αμφικοιλιακό βηματοδότη.
   d. Καρδιακή Ανεπάρκεια οποιασδήποτε αιτιολογίας (Ισχαιμικής ή μη αιτιολογίας) σταδίου κατά NYHA III ή IV.
   e. Καρδιαγγειακή νόσος:
      - Πρόσφατο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο ή επέμβαση επαναγγείωσης: αγγειοπλαστική ή εμφύτευση stent τους τελευταίους 12 μήνες,
      - Αορτο-στεφανιαία παράκαμψη (CABG - bypass) τους τελευταίους 12 μήνες, και
      - Πρόσφατο ΑΕΕ τους τελευταίους 12 μήνες ή με εγκατεστημένη νευρολογική σημειολογία.
   f. Μυοκαρδιοπάθειες (Ιστορικό τεκμηριωμένης μυοκαρδίτιδος, υπερτροφική, διατατική, διηθητική (αμυλοείδωση))
   g. Συγγενείς καρδιοπάθειες μετά από χειρουργική διόρθωση με σημαντική υπολειπόμενη βλάβη ή μη-διορθωμένες συγγενείς καρδιοπάθειες με σημαντική υπολειπόμενη βλάβη.
   h. Ενεργός χρήση βιολογικών παραγόντων (π.χ. TNF αναστολείς, αναστολείς ιντερλευκίνης) ή άλλων ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων.
   i. Ενεργός χρόνια λήψη κορτικοειδών (≥20mg πρενδιζόνης ή ισοδύναμο της για ≥ 1 μήνες)
   j. Ασθενείς με ιστορικό μεταμόσχευσης συμπαγών οργάνων ή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.
   k. Ασθενείς με κακοήθεια συμπαγούς οργάνου ή αιματολογική, που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή ακτινοβολία ή ανοσοθεραπεία.
   l. Ασθενείς με HIV ή ασθενείς με αριθμό CD4 λεμφοκυττάρων < 200/mm3.
   m. Κληρονομικές ή επίκτητες ανοσοανεπάρκειες.
   n. Ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες που εμπίπτουν στην Κατηγορία Γ – Ασθενείς με Πολύ Υψηλό Κίνδυνο, σύμφωνα με τις συστάσεις της Διεθνής Ομοσπονδίας Θαλασσαιμίας
   o. Παχυσαρκία (BMI >35) . Παρακαλώ όπως βεβαιωθείτε ότι έχετε συμπληρώσει το Μέρος 2 του ερωτηματολογίου.
   p. Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 ή τύπου 2 με βλάβες οργάνων-στόχων όπως χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, καρδιαγγειακή νόσο, αμφιβληστροειδοπάθεια, χρόνια περιφερική νευροπάθεια κλπ.

q. Σύνδρομο Down.

r. Ασθενείς με βαριές νευρολογικές/νευρομυϊκές παθήσεις

Σημ.: ο καθορισμός των ομάδων υψηλού κινδύνου βασίζεται στον επικαιροποιημένο κατάλογο με τις κατηγορίες πολιτών με παράγοντες κινδύνου για σοβαρή νόσηση από COVID-19 του Υπουργείου Υγείας ημερομηνίας 29/12/2020.

ΜΕΡΟΣ 5: ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

Διαβεβαιώνω ότι οι πιο πάνω πληροφορίες είναι σχετικές, ακριβείς, πλήρεις και έγκυρες.* ☐

Έχω διαβάσει και κατανοήσει την ΠΧΠ (SmPC) του φαρμακευτικού προϊόντος Paxlovid, σύμφωνα με τον EMA, και έχω ενημερώσει σχετικά τον ασθενή.* ☐

Ονοματεπώνυμο θεράποντος ιατρού :.....

Ειδικότητα:.....

Υπογραφή: .....

Ημερομηνία: ..... Τηλ. Επικοινωνίας: ..... Φαξ:.....

Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο: .....