

telefono
fax
e-mail
web

via Dogana 16
6501 Bellinzona

+41 91 814 40 02
+41 91 814 44 46
dss-umc@ti.ch
www.ti.ch/med

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento della sanità e della socialità
Divisione della salute pubblica

**Ufficio del medico cantonale
6501 Bellinzona**

Ai medici
con libero esercizio nel Cantone Ticino

(per il tramite dell'OMCT)

Bellinzona 14 dicembre 2023

Ns. riferimento **Info med – Coronavirus 68**

COVID-19: Trattamento ambulatoriale con Paxlovid®

Gentile collega,

diversi di voi mi hanno sollecitato per avere nuovamente indicazioni sull'uso del Paxlovid®, questo in particolare dopo che, dal 1° dicembre scorso, il medicamento è stato iscritto sulla lista delle specialità con un prezzo al pubblico fissato in Fr. 1'112.85. Rispetto ai Fr. 150.- fino al 30.11 (e senza partecipazione ai costi da parte del paziente), per la cassa malati e per il paziente stesso l'aumento del costo è dunque notevole (va tuttavia precisato che nel regime precedente la parte preponderante dei costi del farmaco era assunta dalla Confederazione).

Ma prima di vedere quali sono le raccomandazioni d'uso del Paxlovid® – ricordando di sponda che sia la vaccinazione contro l'influenza sia quella contro il SARS-CoV-2 rimangono misure efficaci, sicure e molto economiche - vediamo qual è il contesto epidemiologico attuale.

1. Situazione epidemiologica

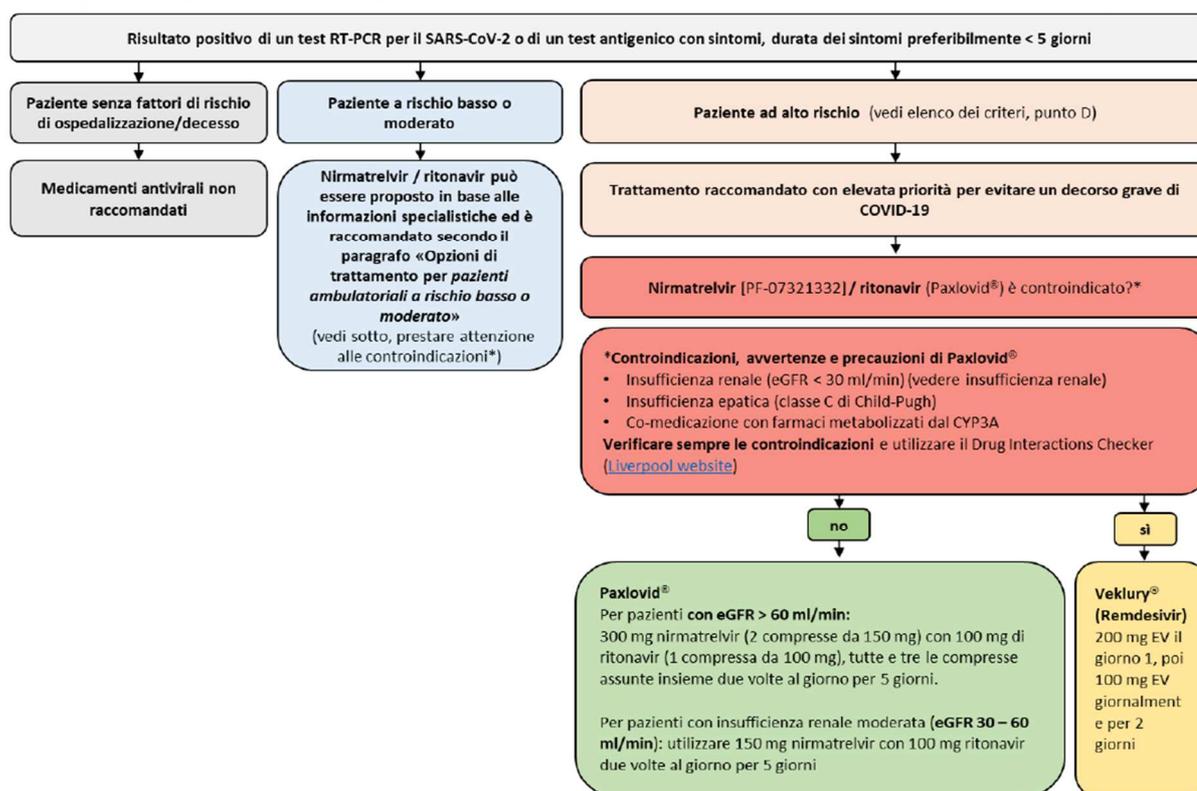
A livello svizzero, un'ondata di COVID-19 è stata registrata da agosto e si è accelerata dall'inizio di novembre. Gli ultimi dati indicano un **andamento costante ad alto livello**. Attualmente circolano diverse sottovarianti di XBB (EG.5 con le sottovarianti XBB.1.9) e di BA.2.86 (con la nuova sottovariante JN.1), che influenzano l'attuale incidenza della malattia. Le sottovarianti XBB dominano nel complesso e sono state più frequentemente rilevate nelle acque reflue e JN.1 è in ascesa. I dati sulle ospedalizzazioni in Svizzera provenienti da 17 ospedali Sentinella (incluso 1 in Ticino) indicano, per la settimana 47, 658 ricoveri per COVID-19 e 9 ricoveri per influenza **confermando la maggiore circolazione del SARS-CoV-2**. Delle 658 ospedalizzazioni 500 (79%) riguardavano pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Dalla settimana 40 alla settimana 47, il 5% dei casi ricoverati per COVID-19 sono finiti in terapia intensiva. Da più parti in Svizzera le autorità sanitarie cantonali lanciano segnali d'allarme soprattutto in previsione dell'arrivo imminente delle festività e di altri virus respiratori (Influenza e RSV in crescita).

Per il Ticino, il monitoraggio sulla circolazione del SARS-CoV-2 nelle acque reflue conferma **la forte presenza del virus nel nostro territorio**. Dato confermato da un numero elevato di pazienti ricoverati per o con COVID-19, perlopiù grandi anziani, ma il comparto sanitario stazionario per ora sembra reggere bene. Visto l'alto numero di pazienti, non mancano purtroppo alcuni decessi dovuti al COVID-19, ma la gravità della malattia rimane in generale debole o moderata.

2. Raccomandazioni per il trattamento ambulatoriale con Paxlovid®

Le raccomandazioni erano già state oggetto di una nostra circolare nel giugno 2022 (vedi anche la [Info-medici Coronavirus 59](#) alla quale vi rimandiamo per i criteri da soddisfare prima di usare il medicamento) e tutto sommato poco è cambiato da allora... ad eccezione del prezzo del farmaco! Le condizioni per il trattamento devono rispettare [i criteri stabiliti dalla Società Svizzera di Malattie infettive](#) (SSI) da cui è tratto l'algoritmo seguente:

Terapie antivirali per pazienti ambulatoriali affetti da SARS-CoV-2



In generale e in assenza di controindicazioni, si raccomanda di prescrivere Paxlovid® come terapia di prima linea per il trattamento precoce di pazienti ambulatoriali ad alto rischio (si veda il gruppo ad alta priorità nel riquadro qui sotto) per evitare un decorso grave di COVID-19.

Gruppo ad alta priorità idoneo al trattamento precoce con Paxlovid®:

- Infezione da HIV con cellule T CD4+ < 200 per µl
- Immunodeficienze ereditarie
- Trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD20 o anti-CD19 o altre terapie di deplezione delle cellule B, inibitori della tirosin-chinasi di Bruton (BTK), comprese le terapie immunosoppressive combinate (in particolare con uso prolungato di glucocorticoidi >20 mg di prednisone equivalente/giorno)
- Tumori maligni ematologici (ad es. leucemia, linfoma, GVHD; inclusi HSCT autologo e allogenico e CAR-T, mieloma multiplo, malattie mieloproliferative) con neutropenia (< 1000 neutrofili/µl per ≥ 1 settimana) o in terapia attiva o dopo HSCT
- Anemia falciforme
- Riceventi di trapianti di organi solidi

La posologia è nota ma la riproponiamo qui di seguito per comodità, attirando in particolare la vostra attenzione sulle **eventuali controindicazioni e sulle possibili interazioni** da evitare, e vi invito a utilizzare gli applicativi proposti per una verifica.

Posologia: 300 mg nirmatrelvir (2 compresse da 150 mg) con 100 mg di ritonavir (1 compressa da 100 mg). Le tre compresse devono essere assunte insieme, due volte al giorno, *per os*, durante 5 giorni, salvo controindicazioni.

Controindicazioni all'uso di Paxlovid®:

- Compromissione renale (GFR <30 ml/min).
Nei pazienti con moderata compromissione renale (GFR <60 ml/min), la dose deve essere ridotta a 150 mg di nirmatrelvir e 100 mg di ritonavir 2 volte al giorno per 5 giorni.
- Compromissione epatica (Child Pugh classe C)
- Co-medicazione con farmaci metabolizzati dal CYP3A. Usare il [drug interactions checker](#) in tutte le situazioni in cui viene prescritto Paxlovid®. L'elenco dei farmaci controindicati è disponibile all'indirizzo: [Paxlovid Drug-Drug Interactions | COVID-19 Treatment Guidelines \(nih.gov\)](#)

Dunque, in buona sostanza, il Paxlovid® è raccomandato per i pazienti ambulatoriali affetti da SARS-CoV-2 con una importante immunodepressione. Fino a qui ci sembra tutto chiaro.

Dove però la faccenda si complica è nella categoria dei **“Pazienti ambulatoriali a rischio basso o moderato”** (vedi colonna centrale in blu nell’algoritmo) per i quali la SSI scrive che il trattamento **può** essere proposto. Di questa categoria fanno parte per esempio tutte le persone di età > 75 anni, indipendentemente dallo stato vaccinale o dalle comorbidità; oppure le persone di età > 60 anni e comorbidità significative, indipendentemente dallo schema vaccinale ([si veda la lista esaustiva al link sui criteri della SSI già segnalato](#)). La stessa SSI precisa tuttavia che il rapporto rischio/beneficio deve essere valutato alla luce del *“numero limitato di pazienti ospedalizzati con polmonite grave in questo gruppo”*. Va inoltre tenuto conto del fatto che la maggior parte degli studi di fase III per la registrazione del medicamento è stata condotta durante l'ondata Delta di COVID-19 in pazienti non vaccinati e una semplice estrapolazione per le varianti Omicron attuali potrebbe non essere del tutto accurata, sebbene osservazioni più recenti indicano che il farmaco conserverebbe un'attività anche contro ceppi più recenti. Quale sia tuttavia la reale efficacia contro le nuove sottovarianti non è però noto né è dato sapere quanti pazienti bisogna trattare - a Fr. 1'112.85 l'uno - (*Number Needed to Treat*) per evitare un ricovero o un decorso grave.

In conclusione, allo stato attuale, con una forte circolazione del virus SARS-CoV-2, ma con una gravità debole o moderata della malattia, vi invito a valutare con grande attenzione l'uso del Paxlovid® nei vostri pazienti ambulatoriali. Purtroppo ci sono ancora zone d'ombra e indicazioni più chiare sarebbero auspicabili. In tal senso, ho sollecitato l'UFSP a fare una valutazione urgente sull'efficacia del Paxlovid® sulle sottovarianti attualmente in circolazione; inoltre, per il tramite del Gruppo malattie infettive, si è chiesto alla SSI di rivalutare con urgenza le loro raccomandazioni. Non mancheremo di aggiornarvi in merito.

Cordiali saluti

Il Medico cantonale


Giorgio Merlani

Copia a: Farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)