PROGETTO TESSERA SANITARIA

SCHEMA DEL FILE PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI DEL PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI NIRMATRELVIR/RITONAVIR (PAXLOVID®) NEL TRATTAMENTO DEL COVID-19 LIEVE-MODERATO NEI SOGGETTI A RISCHIO NON OSPEDALIZZATI

VERSIONE 02 05 2022

INDICE

1. REVISIONI DEL DOCUMENTO **3**

2. INTRODUZIONE **4**

3. STANDARD TECNICI **5**

4. FILE PER LA GESTIONE DEI DATI DELLA SCHEDA DI VALUTAZIONE/PRESCRIZIONE E DELLA SCHEDA DI FOLLOW UP PER LA PRESCRIZIONE DEL FARMACO PAXLOVID (PAXL). **6**

1. REVISIONI DEL DOCUMENTO

In base a ciò che viene modificato nel documento viene inserita la motivazione dell'aggiornamento, in modo che il lettore possa immediatamente sapere:

- se sono state variate le specifiche tecniche (AGGIORNAMENTO TECNICO) e, di conseguenza, deve variare il software affinchè sia funzionante (ad esempio cambiamenti nei tracciati record, nuovi valori di campi flag, etc.),

- se sono stati pubblicati nuovi servizi (AGGIORNAMENTO PER NUOVO SERVIZIO) o aggiunte nuove funzionalità di un servizio già sviluppato, non presenti nelle versioni precedenti: tutto ciò esposto in precedenza rimane invariato,

- se sono stati solamente meglio specificati alcuni argomenti già trattati nelle versioni precedenti (AGGIORNAMENTO CONCETTUALE), che non hanno però riflesso nella produzione del software (ad es. nuovo flusso del processo).

VERSIONE	DATA MODIFICA	DESCRIZIONE
1	02.05.2022	Prima stesura del documento

2. INTRODUZIONE

Il presente documento illustra come trasmettere al Sistema TS da parte dei medici di medicina generale le informazioni del "PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI NIRMATRELVIR/RITONAVIR (PAXLOVID®) NEL TRATTAMENTO DEL COVID-19 LIEVE-MODERATO NEI SOGGETTI A RISCHIO NON OSPEDALIZZATI"

Il SistemaTS mette a disposizione dei medici, oltre che i web services da integrare nel gestionale di mercato da loro utilizzato per la gestione delle ricette dematerializzate, anche una applicazione web nel portale www.SistemaTS.it, che ha lo stesso scopo di compilazione delle schede di cui si tratta in questo documento.

Il risultato che si ottiene utilizzando uno dei due metodi, attraverso l'utilizzo di web services oppure dall'applicazione web, è lo stesso ossia l'assegnazione di un numero di protocollo univoco nazionale che identifichi la singola scheda di valutazione/prescrizione iniziale e quelle di follow up collegate, che deve essere riportato dal medico prescrittore nelle ricette dematerializzate che lo richiedono.

L'identificativo di tale Piano Terapeutico (di seguito PT) da utilizzarsi nel campo "argomento" del servizio di invio/modifica PT, illustrato nella relativa specifica tecnica di gestione dei PT, è **PAXL.**

3. STANDARD TECNICI

Si consulti la specifica tecnica che illustra i servizi di gestione di un qualsiasi PT.

4. FILE PER LA GESTIONE DEI DATI DELLA SCHEDA DI VALUTAZIONE/PRESCRIZIONE E DELLA SCHEDA DI FOLLOW UP PER LA PRESCRIZIONE DEL FARMACO PAXLOVID (PAXL).

Il file descrive i dati della prima scheda di valutazione/prescrizione e di quella identica di follow-up necessarie nella prescrizione del farmaco PAXLOVID.

I medici che possono compilare tale scheda sono unicamente medici di medicina generale.

Una voltra terminata correttamente la compilazione della scheda e inseriti i dati negli archivi del SistemaTS, viene restituito un numero di protocollo univoco nazionalmente, da inserire nelle ricette dematerializzate che verranno compilate dal medico.

Ogni scheda, ossia la scheda di valutazione/prescrizione e quella di follow-up, sono valide per un periodo fisso di due mesi, il che vuol dire che non può essere compilata una scheda successiva alla precedente se non è trascorso tale periodo di tempo; il numero di protocollo che è stato assegnato dal Sistema TS alla scheda deve essere inserito nelle ricette dematerializzate solo per il suddetto periodo di validità, oltre il quale viene restituito un errore bloccante. La scheda di follow up riporta gli stessi dati della prima scheda di valutazione/prescrizione e deve essere compilata solo in caso che insorgano nuovamente i sintomi per cui era stata compilata la prima scheda, se il medico lo ritiene necessario. Il termine follow up viene utilizzato per indicare le schede compilate successivamente alla prima, in analogia con gli altri piani terapeutici, che riportano una numerazione progressiva finale per lo stesso assistito maggiore di 000 (ultime tre cifre da 001 in poi).

NB:

le ricette dematerializzate (DM 2 nov 2011) prescritte per il farmaco PAXLOVID, sia che riportino o meno il protocollo informatizzato del PT PAXLOVID:

1. devono essere compilate solo per una confezione di farmaco (quantità = 1),
2. sono valide 5 giorni ai fini dell'erogazione, calcolati dalla data di compilazione della ricetta (es: la ricetta compilata l'1 del mese è valida per l'erogazione fino alle 23,59 del 5 del mese stesso).

Tutti i valori di seguito esposti devono essere inseriti con il numero o la lettera che li identificano senza il simbolo ":"

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
argomento	Identificativo dell'argomento trattato. L'identificativo di tale piano terapeutico è PAXL	Elemento obbligatorio
ruoloMedico	Ruolo del medico prescrittore indicato in cfMedico, utilizzando i valori secondo la classificazione del SistemaTS, così come assegnatigli dall'Ente che lo ha censito. Valori ammessi: F: medico di medicina generale	Elemento obbligatorio
telefMedico	Recapito telefonico del medico che compila la scheda	Elemento facoltativo
emailMedico	Email del medico che compila la scheda	Elemento facoltativo
cfAssistito	Codice fiscale dell'assistito. La scheda può essere compilata solo per soggetti con cf, assistiti dal SSN, quindi non a soggetti STP/ENI. Tale campo deve essere inserito criptato tramite l'utilizzo del certificato SanitelCF.cer.	Elemento obbligatorio
kgAssistito	Peso dell'assistito in kg. Formato ###,# Es: 62 62,0 109 62,4 109,5	Elemento facoltativo
telefAssisito	Recapito telefonico dell'assistito per cui si compila la scheda	Elemento obbligatorio
cfMedicoAssist	Indica il MMG dell'assistito. Deve essere compilato solo nel caso in cui il medico di medicina generale dell'assistito a cui viene compilata	Elemento facoltativo

	la scheda sia registrato negli archivi del SistemaTs e sia diverso dal medico che compila la scheda; il MMG dell'assistito può essere compilato sia in maniera estesa (ad es. nome e cognome) sia con il cf se conosciuto. Es: Mario Rossi Rossi Mario RSSMRA…..	
telefMedicoAssist	Recapito telefonico del MMG dell'assistito a cui viene compilata la scheda, se conosciuto e se diverso dal MMG che compila la scheda (cfr. campo precedente).	Elemento facoltativo
ATTENZIONE: tutti i campi successivi, ad eccezione di uno che è facoltativo, devono riportare obbligatoriamente il valore 1, per indicare la presa visione del medico per la condizione descritta, riferita all'assistito a cui viene compilata la scheda.		
eta	Età >18 anni	Elemento obbligatorio
testPositivo	Test molecolare o antigenico positivo per SARS-COV-2	Elemento obbligatorio
dataTestPositivo	Inserire la data del test molecolare o antigenico positivo per SARS-COV-2 formato: gg/mm/aaaa	Elemento obbligatorio
sintomi	Se sintomatico, esordio dei sintomi da non oltre 5 giorni Questo tag può essere omesso oppure si può indicare 0 se non selezionato dal medico, altrimenti 1 se selezionato.	Elemento facoltativo
ospedalizzato	Soggetto non ospedalizzato per COVID-19	Elemento obbligatorio
ossigenoterapia	Soggetto non in ossigenoterapia (o, in caso di soggetto già in ossigenoterapia per sottostanti comorbidità, non deve richiedere un	Elemento obbligatorio

	incremento a seguito del COVID-19)	
compromissioneRenale	Soggetto non in stato di compromissione renale severa (eGFR>30 mL/min)	Elemento obbligatorio
compromissioneEpatica	Soggetto non in stato di compromissione epatica severa (Classe Child-Pugh A-B)	Elemento obbligatorio
fattoriRischio	Presenza di almeno uno dei seguenti fattori di rischio	Elemento obbligatorio
elencoFattoriRischio	Presenza di almeno uno tra i seguenti fattori di rischio; indicare di seguito l'identificativo del fattore di rischio (solo numero senza punto successivo) e il segno ";" es: 1; 3;5; 1. Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva 2. Insufficienza renale cronica 3. Broncopneuomopatia grave 4. Immunodeficienza primaria o acquisita 5. Obesità (BMI ≥30) 6. Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) 7. Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	Elemento obbligatorio
interazioniFarmacologiche	Verifica accurata di tutte le possibili interazioni farmacologiche. In	Elemento obbligatorio

	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; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_it.pdf) e al sito disponibile al seguenti indirizzi: https://www.covid19-druginteractions.org/. Una versione adattata e una possibile guida alla gestione delle principali interazioni è disponibile, in italiano, al sito: https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/tabella-interazioni-paxlovid.pdf/@@download/file/Tabella%20interazioni%20Paxlovid.pdf "	
gravidanza	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 donna 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. selezionare obbligatoriamente solo se l'assistito a cui si compila la	Elemento facoltativo

	scheda è donna	
metodoContraccettivo	L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. In caso di paziente donna potenzialmente fertile, la donna accetta di utilizzare un metodo contraccettivo alterantivo efficace o un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo durante il trattamento con Paxlovid e fino a un ciclo mestruale dopo aver interrotto Paxlovid. selezionare obbligatoriamente solo se l'assistito a cui si compila la scheda è donna	Elemento facoltativo
dataFine	Data di fine validità della scheda. Impostata dal sistema TS due mesi dopo la data di inerimento.	Elemento di Output restituito in visualizzazione
cfMedico	Codice fiscale del medico che ha compilato la scheda.	Elemento di Output restituito in visualizzazione