



PERLUASAN UBAT ANTIVIRAL COVID-19 KEPADA FASILITI KESIHATAN SWASTA

MESYUARAT CPRC KEBANGSAAN

7 Jun 2022

Perluasan penggunaan Paxlovid ke fasiliti kesihatan swasta

MESYUARAT JAWATANKUASA
EKSEKUTIF PENGURUSAN
COVID-19 KKM
TAHUN 2022
10 MEI 2022

1.9.5 Cadangan supaya penggunaan ubat Paxlovid dipanjangkan ke hospital swasta mengambilkira terdapat lambakan stok yang tidak digunakan. Dato' Dr. Mahiran mencadangkan supaya penggunaan Paxlovid di sektor swasta dimulai dengan 1 atau 2 hospital atau klinik swasta bagi setiap daerah, memandangkan ubat tersebut perlu digunakan dengan berhati-hati mengambilkira banyak kesan samping yang perlu dipertimbangkan

Tindakan : BPKK

MESYUARAT PASUKAN
BERTINDAK KHAS
IMUNISASI COVID-19 DOS
PENGALAK (CITF-B)
BIL.13/2022
PADA 11 MEI 2022

4.6.3 YB Pengerusi mengarahkan pemberian rawatan antiviral ini turut diperluaskan kepada fasiliti swasta yang berkemampuan di mana bahagian-bahagian berkaitan boleh mula membuat persediaan awal kriteria pemilihan fasiliti-fasiliti ini.

Tindakan : BPKK & Program Perkhidmatan Farmasi

MESYUARAT
PERBINCANGAN
BERKAITAN AGIHAN
PAXLOVID KEPADA PENG
AMAL SWASTA
PADA 18 MEI 2022

2.9 BAPF KKM turut memohon agar satu mekanisme dan punca kuasa yang jelas termasuk tanggungjawab yang diperlukan oleh bahagian yang terlibat dalam membuat agihan Paxlovid ke fasiliti swasta dikeluarkan. Surat arahan/kuasa daripada pengurusan tertinggi atau melalui kenyataan akhbar berhubung perkara ini diperlukan bagi mengelakkan sebarang isu berbangkit. Mesyuarat bersetuju untuk merujuk Penasihat Undang-undang (PUU) KKM memandangkan belum ada punca kuasa bekalan ubat kepada pihak swasta.

Tindakan: BPKK

PERBINCANGAN
DALAMAN BPKK
PADA 31 MEI 2022 dan
PERBINCANGAN
BERSAMA YBHG DATUK
KSU PADA 2 JUN 2022

Perbincangan isu

1. PENGENALAN

PAXLOVID® (Nirmatrelvir 150mg / Ritonavir 100mg)

Mula digunakan sejak 15 April 2022

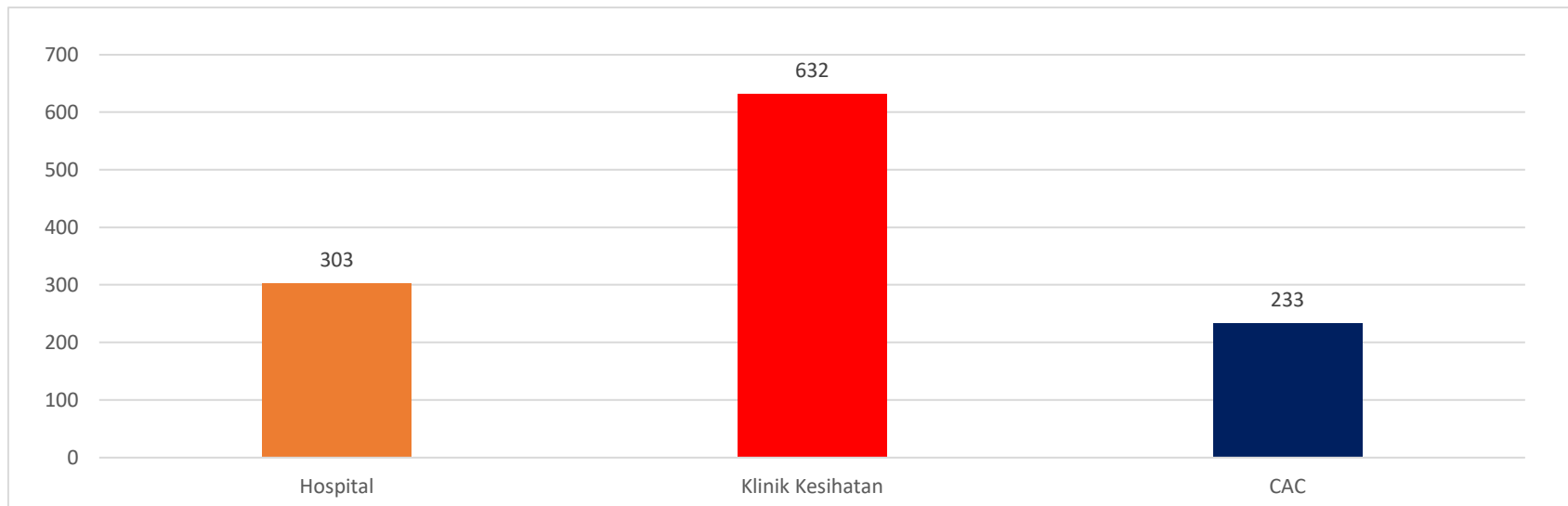
48,000 stok telah diterima
50,000 stok Paxlovid lagi bakal diterima

BILANGAN KLINIK KESEIHATAN & CAC YANG MENYIMPAN DAN MENDISPEN PAXLOVID

BILANGAN FASILITI MENYIMPAN	BILANGAN FASILITI MENDISPEN
380	371

Sumber: Bahagian Kesihatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Negeri

JUMLAH PENGGUNAAN PAXLOVID SETAKAT 31 MEI 2022



Sumber: Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM

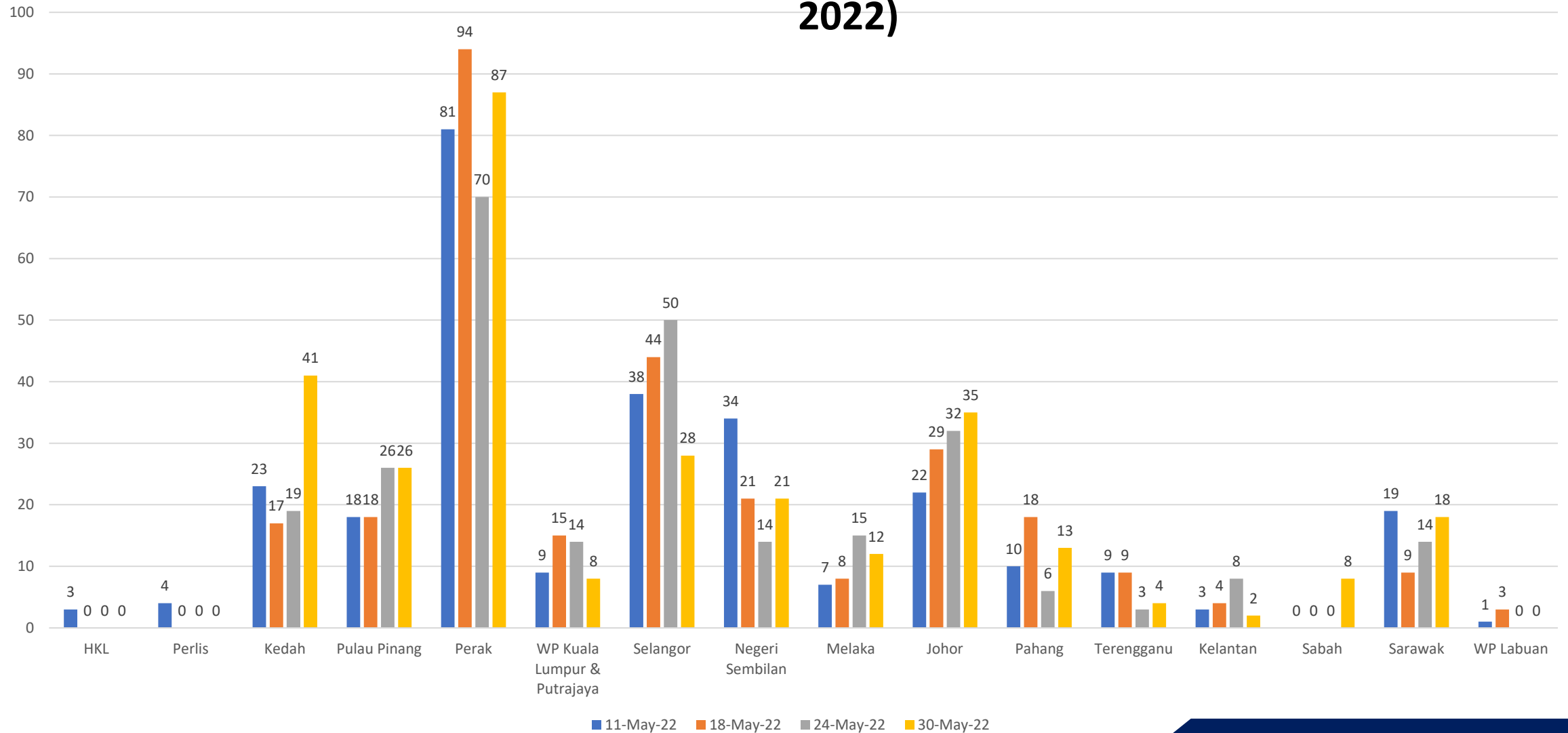
**JUMLAH PENGGUNAAN:
1168 PACK**

PAXLOVID® perlu dimulakan segera dalam tempoh lima (5) hari sejak mula bergejala untuk keberkesanan yang optimum bagi mengurangkan risiko komplikasi jangkitan yang lebih teruk.

KRITERIA PESAKIT

- Berumur 18 tahun dan ke atas;
- Jangkitan COVID-19 Kategori 2 dan 3
- Tidak memerlukan terapi oksigen
- Golongan berisiko tinggi mendapat jangkitan COVID-19 yang teruk seperti berikut:
 - Pesakit Diabetes
 - Pesakit Darah tinggi
 - Individu dengan masalah buah pinggang
 - Pesakit Asma/paru-paru kronik
 - Pesakit jantung
 - Pesakit kanser

TREND PENGGUNAAN PAXLOVID MENGIKUT NEGERI (SETAKAT 30 MEI 2022)

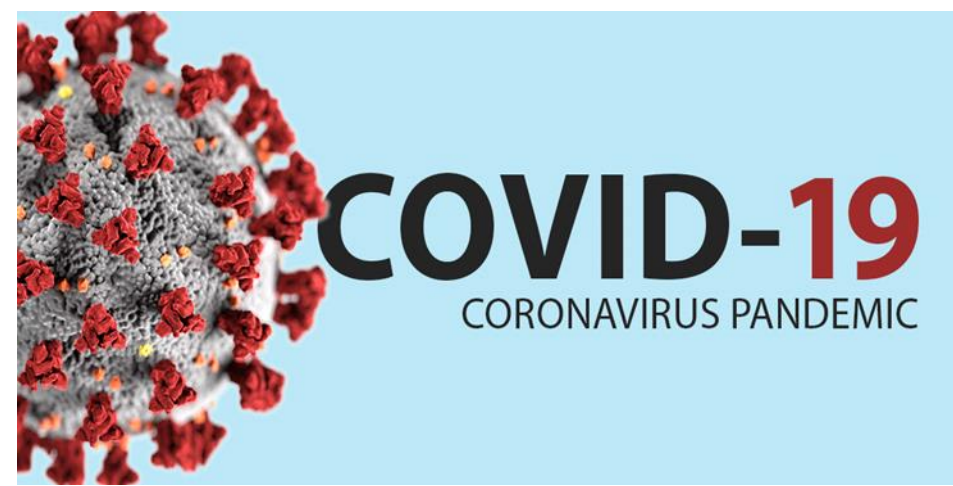


KEBERKESANAN RAWATAN

- i. Tiada kes yang semakin teruk atau kategori klinikal meningkat selepas memakan ubat.
- ii. Tiada kes yg meninggal dunia selepas pengambilan ubat
- iii. Kesan sampingan antiviral- less than 5%(muntah, pening)

LATAR BELAKANG

- Penggunaan ubat yang kurang di fasiliti kesihatan KKM
- Ubat Paxlovid[®] menghampiri tarikh luput :
Disember 2022
- Keadaan penyimpanan ubat yang ketat (15- 25°C)
- Pengurangan jumlah kes COVID-19
- Pesakit tidak hadir ke CAC
- Pesakit hadir ke klinik/hospital swasta untuk ujian RTK COVID-19.



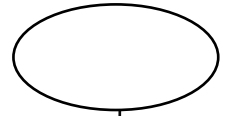
Stability Data for Paxlovid

Pfizer cannot authorize storage outside the approved label condition. Transient short time excursions in temperature that may be experienced during storage, shipping and distribution that meet the requirements (green) in the table below are not anticipated to compromise product quality or container integrity. Where indicated that no supporting data is available, it cannot be excluded that product quality or container integrity was compromised.

Temperature	Less than -20 °C	Between 2 °C and -20 °C	Between 2 °C and 15 °C	Between 15 °C and 25 °C	Between 25 °C and 30 °C	Between 30 °C and 40 °C	Between 40 °C and 50 °C	More than 50 °C
Cumulative Time	No supporting data available	Not more than 2 days	Not more than 20 days	Recommended temperature storage condition	Not more than 5 days	Not more than 2 days	Not more than 1 day	Contact Pfizer

CARTA ALIR PELAKSANAAN PENGGUNAAN ANTIVIRAL DI FASILITI KESIHATAN SWASTA

Pusat Tanggungjawab

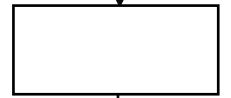


Mula



Pendaftaran fasiliti kesihatan swasta di JKN berkenaan

Klinik/ Hospital Swasta



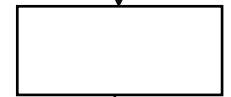
Semakan dokumen - lengkap dan memenuhi kriteria

JKN/PKD



Mengenal pasti fasiliti pembekal

JKN/PKD



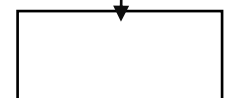
Membekal ubat Paxlovid kepada fasiliti kesihatan swasta

klinik kesihatan A



Mulakan rawatan ubat Paxlovid mengikut kriteria yang telah ditetapkan

Klinik/ Hospital Swasta



Pantau dan selia ubat Paxlovid

Klinik/ Hospital Swasta



Mengemukakan reten kepada JKN

Klinik/ Hospital Swasta



Mengemukakan reten kepada BPKK, KKM

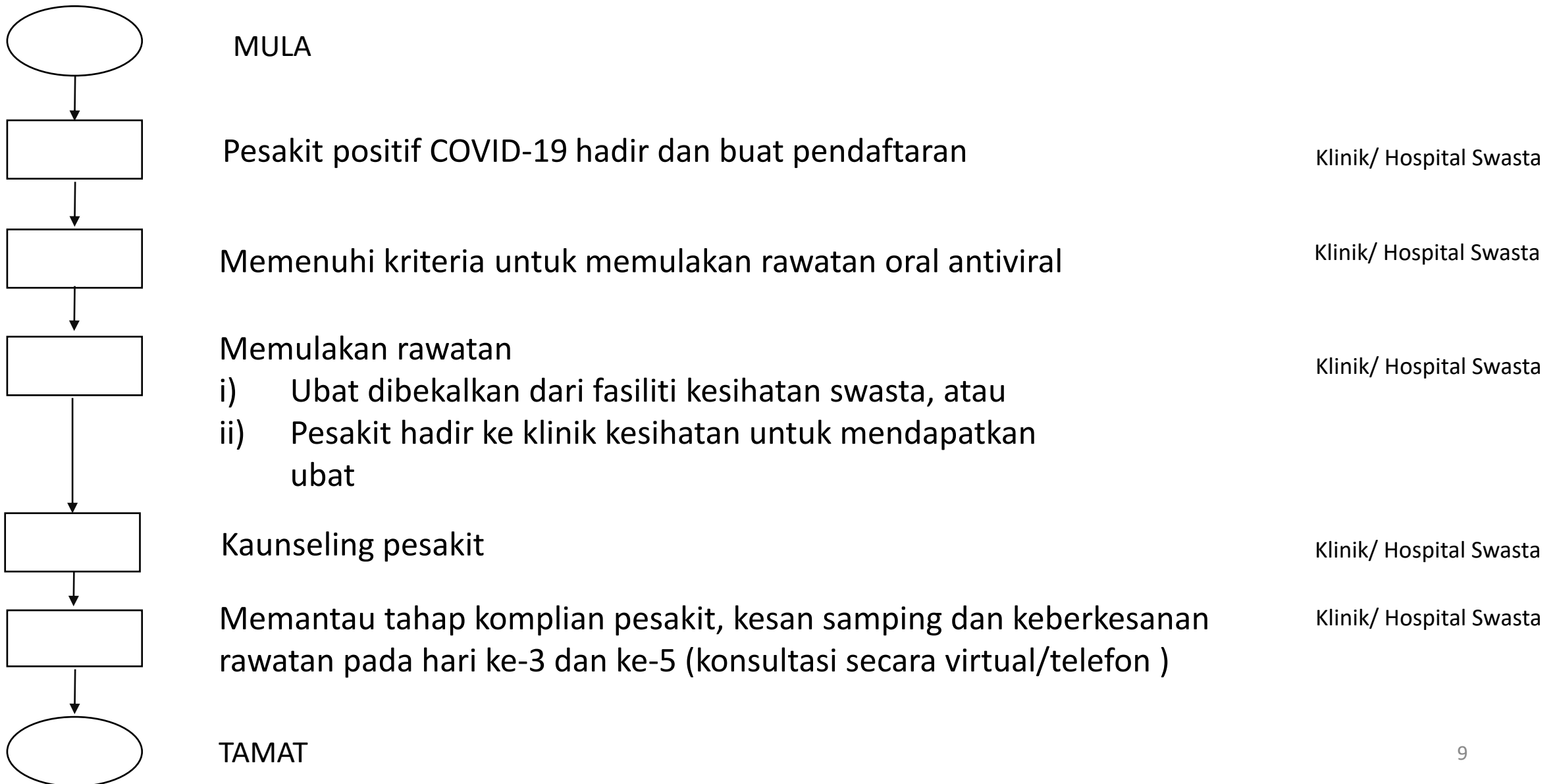
JKN



Tamat

CARTA ALIR RAWATAN

Pusat Tanggungjawab



2. POLISI PENYERTAAN

- Jenis & kuantiti ubat antivirus yang dibekalkan ke klinik/hospital swasta ditentukan oleh KKM.
- Klinik/hospital swasta hendaklah mempreskrib ubat antiviral kepada pelanggan yang memenuhi kriteria terkini
- Ubat antiviral akan diberikan secara **percuma** kepada warganegara dan bukan warganegara. Klinik/hospital swasta hanya boleh mengenakan bayaran perundingan dan caj untuk sebarang rawatan lain yang diberikan.
- Pengamal perubatan klinik/hospital swasta perlu menandatangani 'Borang Akujanji/Surat Niat'.

2. POLISI PENYERTAAN

- Klinik/hospital swasta perlu memberi rawatan untuk kesan sampingan dan membuat rujukan sekiranya berlaku kecemasan berkaitan rawatan antiviral.
- Klinik/hospital swasta perlu melaksanakan pemantauan bagi stok antivirus dan pastikan pematuhan kepada keadaan penyimpanan.
- Klinik/hospital swasta perlu menyediakan laporan yang diperlukan kepada KKM. Laporkan sebarang ADR kepada NPRA

Kriteria Rawatan Antiviral COVID-19 (versi ke-3, 26.05.2022)

CRITERIA FOR COVID-19 ANTIVIRAL THERAPY (ADULT)

Name: _____

IC/ID No.: _____ D.O.B.: _____ Age: _____

NON-INDICATION/CONTRAINDICATION CHECKLIST	Tick <input checked="" type="checkbox"/>
1. Age <18 years old	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
2. Symptom(s) onset >5 days	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
3. Pregnant/breastfeeding	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
4. Drug-drug interactions, refer to; https://www.covid19-druginteractions.org/checker	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
5. Severe kidney/renal disease/impairment; eGFR <30 mL/min.	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
6. Severe liver/hepatic disease/impairment; Child-Pugh Class C (Refer Annex 1)	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

NOTE: Patients with ALL 'NO' ONLY will be assessed for ELIGIBILITY CRITERIA.

ELIGIBILITY CRITERIA (For Cat. 2 & Cat. 3)	Tick <input checked="" type="checkbox"/>
1. Age ≥60 years old	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
2. Immunocompromised (Refer Annex 1)	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
3. Any co-morbidity	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
4. Obesity (BMI/Eyeballing) BMI ≥30 kg/m²	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
5. Current or ex-smoker	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
6. Unvaccinated or last COVID-19 vaccination dose >4 (four) months duration	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

NOTE: Patients with ANY 'YES' of the above criteria will be ELIGIBLE for oral antiviral therapy.

Ver. 3.0, 26/05/2022

3. KEPERLUAN KLINIK DAN HOSPITAL SWASTA

- Klinik/hospital swasta tersebut perlu berdaftar di bawah Akta 586 Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998.
- Klinik/hospital swasta perlu mematuhi Garis Panduan KKM yang berkaitan.
- Klinik/hospital swasta digalakkan menjalani latihan yang akan disediakan oleh KKM.
- Kakitangan Klinik/hospital swasta mesti memakai Alat Pelindung Diri (PPE) yang sesuai semasa merawat pelanggan.
- Klinik/hospital swasta perlu mempunyai keadaan penyimpanan yang sesuai mengikut keperluan ubat antivirus.

3. KEPERLUAN KLINIK DAN HOSPITAL SWASTA

- Klinik/hospital swasta perlu memesan ubat antiviral menggunakan borang KEW.PS-7 (patuh kepada *Written Order* di bawah Seksyen 15(3) Akta Racun 1952)
- Klinik/hospital swasta perlu mendapatkan bekalan ubat antiviral dari fasiliti kesihatan KKM terdekat dan memastikan suhu simpanan semasa pengangkutan bersesuaian dengan suhu yang ditetapkan oleh pihak pengilang.
- Klinik/hospital swasta perlu memantau pelanggan pada hari ke-3 dan hari ke-5 rawatan dengan menggunakan senarai semak yang telah disediakan sebagai panduan.

4. LATIHAN

- i. Semua pengamal perubatan yang terlibat dalam program ini digalakkan untuk menghadiri sesi latihan penggunaan antiviral Covid19.
- ii. KKM akan menyelaraskan latihan melalui sesi dalam talian mengikut jadual yang akan diedarkan. Kehadiran Webinar adalah digalakkan tetapi tidak diwajibkan.
- iii. Latihan akan meliputi:
 - Algoritma rawatan.
 - Pengurusan stok dan bekalan ubat antiviral.
 - Pelaporan Advers Drug Reactions (ADR).

5. ISU-ISU PELAKSANAAN

Bil.	Isu	Cadangan
1.	Kategori pesakit	Semua penduduk Malaysia
2.	Kos Ubat	Percuma
3.	Kriteria Pemilihan Fasiliti	Memenuhi kriteria akujanji/surat niat
4.	Pemantauan pesakit	Pengamal Perubatan
5.	Reten dan dokumentasi	JKN/PKD/BPKK/Bahagian Perkembangan Perubatan
6.	Tanggungjawab pelupusan	Fasilti pembekal/ hospital swasta
7.	Pengambilan ubat oleh pesakit	i. Fasiliti swasta ii. Kaunter farmasi di klinik infeksi iii. CAC iv. <i>Drive-Thru</i> kaunter farmasi