

**GARIS PANDUAN PELUASAN PENGGUNAAN RAWATAN  
UBAT ANTIVIRAL COVID-19 BAGI FASILITI/PENGAMAL  
PERUBATAN SWASTA**

# **GARIS PANDUAN PELUASAN PENGGUNAAN RAWATAN UBAT ANTIVIRAL COVID-19 BAGI FASILITI /PENGAMAL PERUBATAN SWASTA**

## **1. TUJUAN**

Garis panduan ini adalah untuk kegunaan mana-mana Pengamal Perubatan Swasta (PPS) dari sesebuah hospital atau klinik perubatan swasta yang berdaftar di bawah Akta Kemudahan Dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998 [Akta 586] yang akan terlibat dalam peluasan rawatan anti-viral bagi pesakit Covid-19.

Garis panduan ini hendaklah dibaca bersama Annex 2e, Garispanduan *Clinical Management of Confirmed Covid-19 Case in Adult and Paediatric* bagi Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia.

Garis panduan ini juga adalah sebagai rujukan kepada PPS untuk memulakan dan memantau pelaksanaan penggunaan rawatan ubat antiviral Paxlovid®.

## **2. LATAR BELAKANG**

Penggunaan ubat antiviral Paxlovid® telah dimulakan di fasiliti kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) sejak 15 April 2022 bagi merawat pesakit COVID-19. Paxlovid® merupakan ubat antiviral oral pertama di Malaysia untuk merawat pesakit COVID-19 yang mengalami gejala ringan hingga sederhana ataupun kategori 2 dan kategori 3.

Keutamaan pemberian rawatan Paxlovid® adalah kepada kumpulan pesakit COVID-19 yang berisiko tinggi. Sehingga 8 Jun 2022, seramai 1,458 orang pesakit diberikan rawatan Paxlovid® dan telah sembuh sepenuhnya serta tiada sebarang kesan sampingan teruk dilaporkan. Rawatan ini terbukti selamat dan berkesan serta dapat mengurangkan kesan teruk jangkitan dan kadar kematian pesakit COVID-19.

Walaupun Malaysia telah memasuki Fasa Peralihan ke Endemik dan sempadan negara juga telah dibuka, golongan yang berisiko

tinggi seperti warga emas dan individu dengan komorbiditi, termasuklah mereka yang belum menerima vaksinasi, mesti diberikan perlindungan yang terbaik agar mereka terhindar daripada mendapat kesan jangkitan COVID-19 yang teruk.

KKM akan terus mempertingkatkan akses penduduk kepada ubat-ubatan bagi tujuan rawatan atau pencegahan penularan COVID-19 di Malaysia dan memastikan bilangan kematian akibat COVID-19 serta pesakit COVID-19 yang dirawat di unit rawatan rapi (ICU) berada pada tahap yang rendah dan terkawal.

Sehubungan dengan ini, bagi memastikan akses yang lebih baik kepada pesakit, rawatan menggunakan ubat Paxlovid® ini akan diperluaskan ke fasiliti kesihatan swasta terpilih.

Pemberian ubat Paxlovid® kepada pesakit di fasiliti kesihatan swasta adalah secara percuma. Walau bagaimanapun, pesakit masih tertakluk kepada caj khidmat rundingan dan lain-lain caj berkaitan yang ditentukan oleh fasiliti kesihatan swasta tersebut.

Dengan adanya ubat-ubatan serta kaedah rawatan yang sentiasa ditambahbaik, KKM percaya dan yakin bahawa Malaysia kini berada dalam landasan yang terbaik untuk melalui Fasa Peralihan ke Endemik ini dengan berkesan dan selamat.

### **3. PENGLIBATAN FASILITI KESIHATAN / PENGAMAL PERUBATAN SWASTA**

3.1. Klinik/Hospital swasta perlu berdaftar di bawah Akta 586, Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998.

3.2. Klinik/Hospital swasta perlu mematuhi mana-mana garis panduan KKM yang berkaitan.

3.3. Garis panduan penggunaan ubat antiviral Paxlovid® telah dikemaskinikan dan diedarkan melalui surat KKM 100-1/3/313 Jld 2 (20) bertarikh 31 Mei 2022. (Rujuk Annex 2e).

3.4. Fasilitas kesehatan swasta yang terlibat perlu memenuhi kriteria yang terkandung dalam surat niat sebagaimana Lampiran 1. Surat niat yang lengkap perlu diserahkan kepada Jabatan Kesehatan Negeri berkenaan bersama Borang Permohonan Stok (KEW.PS-8) seperti di Lampiran 2 jika berkaitan.

3.5. Maklumat tentang fasilitas kesehatan swasta yang menyediakan ubat Paxlovid® boleh didapati di halaman 'Utama' laman web berikut:

<https://covid-19.moh.gov.my/> atau

<https://covid-19.moh.gov.my/makluman/senarai-fasilitas-kesehatan-swasta-bagi-rawatan-covid-19-dengan-paxlovid>

Maklumat tersebut akan dikemaskini dari masa ke semasa mengikut pertambahan fasilitas kesehatan swasta yang menyertai program ini. Maklumat tersebut diperolehi daripada surat niat yang dikemukakan. Oleh itu adalah penting bagi PPS mengemukakan maklumat yang lengkap sewaktu memohon menyertai program ini.

3.6. PPS perlu menggunakan borang kriteria memulakan rawatan antiviral seperti di Lampiran 3. Sekiranya memenuhi kriteria, pesakit boleh dimulakan dengan rawatan ubat antiviral Paxlovid®.

3.7. Klinik/Hospital swasta perlu mempunyai suhu penyimpanan yang sesuai mengikut keperluan ubat antiviral Paxlovid®.

3.8. Klinik/Hospital swasta perlu mendapatkan bekalan ubat antiviral Paxlovid® dari fasilitas kesehatan KKM yang menyimpan ubat tersebut. Senarai klinik kesehatan yang menyimpan dan membekal ubat Paxlovid® kepada klinik/hospital swasta boleh diperolehi daripada Pegawai Primer di JKN masing-masing. Senarai ini juga dipaparkan di pautan

<https://covid-19.moh.gov.my/makluman/senarai-fasilitas-kesehatan-primer-yang-boleh-dispens-paxlovid>.

Pegawai Primer JKN dikehendaki mengemaskini data fasiliti yang menyimpan ubat Paxlovid® sekiranya terdapat perubahan.

3.9. Klinik/Hospital Swasta perlu menguruskan pengangkutan serta menyediakan peralatan yang bersesuaian semasa mengambil stok dari fasiliti kesihatan KKM. Peralatan yang diperlukan bagi memastikan stok berada di dalam julat 15°C ke 25°C semasa pengendalian stok adalah seperti berikut:

- 3.9.1. Kenderaan yang bersesuaian (kenderaan bertutup dan berpendingin)
- 3.9.2. *Cold box*
- 3.9.3. *Ice pack*
- 3.9.4. *Data logger*

3.10. Pesakit yang memenuhi kriteria rawatan ubat Paxlovid® di fasiliti kesihatan swasta boleh mendapat bekalan ubat antiviral tersebut secara percuma di salah satu lokasi berikut:

- 3.10.1. Fasiliti kesihatan swasta berkenaan
- 3.10.2. Kaunter Klinik Demam di klinik kesihatan
- 3.10.3. *COVID-19 Assessment Centre (CAC)*
- 3.10.4. Drive-thru kaunter farmasi di klinik kesihatan tertentu dengan temujanji

**Nota penerangan pendispensan ubat Paxlovid® yang perlu mematuhi Akta Racun 1952:**

Berdasarkan perenggan 7(3)(a) Akta Racun 1952, Ahli Farmasi Kerajaan dikecualikan dari keperluan memiliki Lesen A bagi bekalan racun kepada pesakit. Pengecualian ini hanya terhad kepada bekalan racun kepada pesakit dalam institusi/fasiliti kerajaan sahaja. Jika pesakit dari fasiliti lain maka Ahli Farmasi Kerajaan mesti memiliki Lesen A (runcit) bagi membolehkan bekalan tersebut dibuat.

Bagi memastikan pesakit yang dirujuk dari fasiliti kesihatan swasta mendapatkan rawatan ubat Paxlovid® secara percuma di fasiliti kesihatan KKM (3.9.2 dan 3.9.3), preskripsi perlu ditulis semula oleh Pengamal Perubatan Kerajaan menggunakan preskripsi KKM.

3.11. Bagi fasiliti kesihatan swasta yang menerima bekalan ubat Paxlovid®, pendispensan dan kaunseling ubat-ubatan perlu dilakukan oleh PPS/ahli farmasi di fasiliti berkenaan berdasarkan panduan dalam senarai semak yang disertakan di Lampiran 4. PPS perlu memantau pesakit pada hari ke-3 dan ke-5 rawatan dimulakan bagi memastikan pesakit patuh kepada rawatan, mengenalpasti interaksi ubat dan kesan sampingan yang mungkin dialami oleh pesakit. PPS hendaklah mencatat persetujuan pesakit untuk menerima ubat antiviral Paxlovid® di dalam buku rekod rawatan pesakit untuk tujuan dokumentasi.

3.12. Carta alir pelaksanaan penggunaan ubat antiviral di fasiliti kesihatan swasta boleh dirujuk pada Lampiran 5.

3.13. Carta alir rawatan antiviral di fasiliti kesihatan swasta boleh dirujuk pada Lampiran 6.

3.14. Ubat antiviral ini hendaklah diberikan secara **percuma** kepada pesakit. Pesakit boleh dikenakan caj seperti berikut:  
Fi profesional adalah seperti Jadual Ketujuh, Peraturan-peraturan Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta (Klinik perubatan dan Klinik Pergigian Swasta) 2006 [P.U. (A) 137/2006], dan lain-lain keperluan rawatan.

3.15. Klinik/Hospital swasta dan fasiliti kesihatan KKM yang menerima preskripsi dari pihak klinik/hospital swasta perlu mengemukakan data penggunaan ubat Paxlovid® setiap kali ubat antiviral COVID-19 dibekalkan kepada pesakit melalui pautan *google form* : <https://forms.gle/ecrRJLsz1PCacCyU8>. Perincian borang boleh dirujuk pada Lampiran 7.

3.16. Klinik/Hospital swasta perlu mengemukakan laporan sekiranya berlaku sebarang kesan sampingan ubat antiviral COVID-19 (ADR) kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

3.17. Pengurusan Aduan dan Tuntutan Perubatan (*Medical Indemnity*)

Pihak PPS hendaklah bertanggungjawab sepenuhnya ke atas sebarang ketidakpuasan hati atau pertikaian oleh pesakit atau pihak ketiga, dan apa-apa tuntutan oleh pesakit atau pihak ketiga termasuk tuntutan bagi kes kecuaiian perubatan akibat daripada rawatan antiviral yang diberikan.

3.18. PPS hendaklah membenarkan KKM untuk masuk dan membuat pemeriksaan dan pemantauan di premis mereka. Sekiranya semasa melakukan pemeriksaan KKM mendapati PPS tidak mematuhi skop perkhidmatan seperti yang telah ditetapkan dalam Garis Panduan, maka KKM berhak untuk menarik balik kelulusan penggunaan antiviral ini.

3.19. Garis Panduan Pengurusan COVID-19 di Malaysia oleh KKM yang terkini atau mana-mana garis panduan berkaitan yang dikeluarkan dari masa ke semasa. (boleh diperolehi di <https://covid-19.moh.gov.my/garis-panduan/garis-panduan-kkm>).

#### **4. PENGURUSAN STOK UBAT ANTIVIRAL PAXLOVID®**

##### **4.1. Permohonan Stok Oleh Fasiliti Kesihatan Swasta**

4.1.1. Fasiliti kesihatan swasta hendaklah merancang keperluan stok dan membuat permohonan stok Paxlovid® secara “One off” berdasarkan anggaran kegunaan sehingga hujung tahun atau membuat permohonan stok bila ada keperluan daripada fasiliti kesihatan KKM yang telah dikenalpasti.

4.1.2. Fasiliti kesihatan swasta perlu mengisi dua (2) salinan borang KEW-PS.8 - Borang Permohonan Stok (Individu Kepada Stor) dengan lengkap.

4.1.3. PPS / Wakil dengan surat kebenaran pengambilan stok ubat antiviral Paxlovid® perlu membawa borang permohonan stok ke Pusat Simpanan Paxlovid® yang telah ditentukan bersama *cold box* yang telah disetkan suhu dalam julat 15-25° *Celcius*.

4.1.4. Fasiliti kesihatan swasta perlu memperakukan penerimaan stok pada borang Kew-PS.8

4.2. Pembekalan Ubat oleh Pegawai Farmasi (*Liaison Officer-LO*) di Pusat Simpanan PAXLOVID®. Carta alir pembekalan stok untuk fasiliti kesihatan swasta boleh dirujuk pada Lampiran 8.

4.2.1. *LO* menerima dan menyaring **dua (2)** salinan borang Kew-PS.8 yang diterima dari fasiliti kesihatan swasta.

4.2.2. *LO* membekalkan stok kepada pemohon/wakil yang dibenarkan mengikut kuantiti yang diluluskan (rujuk perkara 4.3.4 AM 6.5 Pekeliling Perbendaharaan – Tatacara Pengurusan Stor).

4.2.3. PPS (atau wakil) perlu mengesahkan penerimaan ubat Paxlovid® pada Kew.PS 8.

4.2.4. *LO* menyerahkan sesalinan borang Kew-PS.8 kepada wakil fasiliti kesihatan swasta. Salinan Lampiran 3 bagi setiap pesakit yang telah diberikan ubat antiviral Paxlovid® perlu dikemukakan bersama bagi tujuan rekod. Sekiranya Lampiran 3 tidak disertakan, pembekalan ulangan ubat ke klinik/hospital swasta berkenaan tidak akan diluluskan. Permohonan perlu dikemukakan kepada pegawai yang telah dikenalpasti bagi setiap fasiliti yang terlibat berdasarkan senarai yang disediakan oleh Pegawai Primer negeri masing-masing.

4.2.5. *LO* mengemaskini rekod pada:

4.2.5.1. Sistem inventori berkomputer seperti PHIS & CPS dan mencetak keluar Kew.PS-7 dan/atau

4.2.5.2. Kad Daftar Stok (Kew.PS-3)

4.2.6. *LO* mengepil Kew.PS-7 yang dicetak bersama dengan salinan borang Kew.PS-8 yang diterima daripada pemohon. Dokumen asal difailkan manakala sesalinan diberikan kepada PPS /wakil yang dibenarkan selepas pembekalan stok selesai.

4.3. Penyimpanan Ubat

4.3.1. Kestabilan produk ini adalah di dalam julat 15° – 25° Celcius dengan merujuk kepada maklumat daripada pengilang produk seperti di Lampiran 9. Pihak fasiliti



kesihatan swasta perlu memastikan produk disimpan seperti saranan pengilang produk.

#### 4.4 Pendispensan ubat Paxlovid oleh klinik kesihatan KKM.

4.4.1 Fasiliti kesihatan swasta yang tidak dapat menyimpan ubat Paxlovid® boleh mempreskrib ubat tersebut dan meminta pesakit/penjaga hadir ke klinik kesihatan yang tersenarai untuk mengambil ubat Paxlovid®. Pesakit perlu membawa preskripsi serta salinan Lampiran 3 (mukasurat pertama & kedua sahaja) untuk mendapatkan bekalan ubat tersebut di fasiliti berkenaan.

4.4.2 Semua preskripsi bagi ubat Paxlovid® dari fasiliti kesihatan swasta perlu ditulis semula oleh Pengamal Perubatan Kerajaan menggunakan preskripsi KKM (rujuk Para 3.9). Pihak farmasi di klinik kesihatan hendaklah membekalkan ubat Paxlovid® mengikut preskripsi tersebut.

#### 4.5. Pelupusan/Stok Tidak Diperlukan

4.5.1. Sekiranya terdapat stok perlu dilupuskan berdasarkan justifikasi berikut:

4.5.1.1. Usang

4.5.1.2. Rosak dan tidak boleh digunakan

4.5.1.3. Luput tempoh penggunaan

4.5.2. Pihak fasiliti kesihatan swasta berkenaan perlu menjalankan sendiri pelupusan ubat Paxlovid® yang terlibat mengikut Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974.

4.5.3. Setelah selesai proses pelupusan, pihak fasiliti kesihatan swasta perlu melengkapkan pelaporan pelupusan melalui *Google Form* [shorturl.at/lzVX1](https://shorturl.at/lzVX1). Salinan laporan ini dan salinan dokumen pelupusan perlu dihantar kepada fasiliti kesihatan KKM yang membekal ubat tersebut.

## 5. TANGGUNGJAWAB

5.1. Adalah menjadi tanggungjawab Ketua Jabatan di fasiliti kesihatan KKM yang menyimpan ubat antiviral Paxlovid® untuk membekal ubat tersebut ke fasiliti kesihatan swasta yang memohon dalam kuantiti munasabah.

5.2. Pegawai Primer JKN bertanggungjawab sebagai penyelarاس negeri berkenaan penggunaan ubat antiviral Paxlovid® di fasiliti kesihatan swasta negeri berkenaan.

5.3. Peranan dan tanggungjawab penyelarاس negeri dan *Liaison officer* yang dilantik di setiap fasiliti KKM boleh dirujuk pada Lampiran 10.

## 6. TARIKH BERKUATKUASA PELAKSANAAN

Garis panduan ini berkuatkuasa serta merta mengikut tarikh arahan (20 Jun 2022) dan sehingga satu tarikh yang akan dimaklumkan kelak.

## 7. PERTANYAAN

Sebarang pertanyaan berkenaan pekeliling ini boleh dikemukakan kepada:

Pengarah

Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga (BPKK)

Tel: 03-88834011, No. Fax: 03-88886150

(u.p. Dr Rajini Sooryanarayana,

Tel 03-8883 2159, emel: [drrajini@moh.gov.my](mailto:drrajini@moh.gov.my))

Pegawai Primer

Semua Jabatan Kesihatan Negeri

- Senarai seperti di Lampiran 11

### **Garis panduan ini disediakan bersama oleh:**

Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga

Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi

Bahagian Perkembangan Perubatan

Bahagian Perolehan dan Penswastan

Tarikh: 25 Julai 2022

**LAMPIRAN 1 - SURAT NIAT Edisi Ke-3 (dikemaskini pada 30 September 2022)**

No. Rujukan : .....

**SURAT NIAT**

Saya, .....

(nama penuh seperti di Kad pengenalan/ passport)

(No. Kad Pengenalan: .....) )

dengan No. MPM (MMC) .....

dan No. sijil amalan tahunan (APC) semasa ..... yang beramal di:

Nama klinik: .....

Alamat klinik:

.....  
.....

No. telefon

klinik:.....

Alamat emel :

.....

Waktu Operasi:

.....  
.....

dengan sesungguhnya dan sebenarnya mengaku bahawa:

- (i) saya adalah seorang pengamal perubatan berdaftar yang mempunyai sijil amalan tahunan yang sah;
- (ii) saya akan bertanggungjawab bagi pengurusan pesakit COVID-19 yang diberikan rawatan antiviral COVID-19;
- (iii) saya akan sentiasa menjaga kerahsiaan maklumat pesakit;
- (iv) saya akan sentiasa mematuhi apa-apa arahan yang diberikan kepada saya oleh Pegawai Diberi Kuasa;
- (v) saya tiada halangan terhadap lawatan pemantauan secara berkala atau secara rawak oleh mana-mana pegawai berkenaan dari Kementerian Kesihatan Malaysia;

(vi) saya akan... (sila tanda  $\surd$  di salah satu kotak berkenaan)

merawat dan membekal terus ubat antiviral kepada pesakit

merawat dan merujuk pesakit kepada fasiliti kesihatan

kerajaan dengan preskripsi ubat dan sesaliran Lampiran 3; dan

2. Saya mengakui bahawa kesemua akuan di atas adalah benar dan tepat pada sepanjang masa.

Tandatangan Pengamal Perubatan: .....

Nama : .....

No. Kad Pengenalan : .....

Tarikh : .....

**Pegawai Untuk Dihubungi di Fasiliti Kesihatan Kerajaan Oleh Pengamal Perubatan Swasta**

Nama Pegawai	
Nama Fasiliti KKM	
No. Telefon Fasiliti KKM	

**Pegawai Pelulus (Pegawai Kesihatan Primer Negeri):**

.....

(tanda tangan, nama & cop rasmi)

Tarikh :

**Nota:**

1. Nama pemohon hendaklah sama seperti nama yang berdaftar dalam sijil pendaftaran premis.
2. Borang yang telah dilengkapkan hendaklah dihantar ke Jabatan Kesihatan Negeri yang berkenaan melalui emel atau mesin faksimili.
3. Jika pengambilan stok ubat antiviral Paxlovid® tidak dibuat dalam tempoh 1 bulan dari tarikh disahkan maka penyertaan fasiliti kesihatan swasta dalam program ini akan terbatal. Pihak fasiliti kesihatan swasta perlu menghantar semula surat niat jika masih ingin menyertai program ini.

LAMPIRAN 2 – BORANG PERMOHONAN STOK

KEW-PS 8

No. BPSI : .....

BORANG PERMOHONAN STOK  
(INDIVIDU KEPADA STOR)

Permohonan				Pegawai Pelulus			Perakuan Penerimaan	
No. Kod	Perihal Stok	Kuantiti Dimohon	Catatan	Baki Sedia Ada	Kuantiti Diluluskan	Catatan	Kuantiti Diterima	Catatan
<b>Pemohon:</b>  ..... (Tandatangan) <b>Nama :</b> <b>Jawatan :</b> <b>Tarikh :</b>				<b>Pegawai Pelulus:</b>  ..... (Tandatangan) <b>Nama :</b> <b>Jawatan :</b> <b>Tarikh :</b>			<b>Pemohon/ Wakil:</b>  ..... (Tandatangan) <b>Nama :</b> <b>Jawatan :</b> <b>Tarikh :</b>	

## LAMPIRAN 3 - BORANG KRITERIA MEMULAKAN RAWATAN ANTIVIRAL DI FASILITI KESIHATAN SWASTA

### CRITERIA FOR COVID-19 ANTIVIRAL THERAPY (ADULT)

Name: \_\_\_\_\_

IC/ID No.: \_\_\_\_\_

D.O.B.: \_\_\_\_\_

Age: \_\_\_\_\_

NON-INDICATION/CONTRAINDICTION 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; <a href="https://www.covid19-druginteractions.org/checker">https://www.covid19-druginteractions.org/checker</a>	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
5. Severe kidney/renal disease/impairment; <b>eGFR &lt;30 mL/min.</b>	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
6. Severe liver/hepatic disease/impairment; <b>Child-Pugh Class C (Refer Annex 1)</b>	<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 $\geq$ 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 ( <b>BMI <math>\geq</math>30 kg/m<sup>2</sup></b> /Eyeballing)	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
5. Current or ex-smoker	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
6. Unvaccinated or Incomplete vaccination	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

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

### CRITERIA FOR COVID-19 ANTIVIRAL THERAPY (ADULT)

TREATMENT [Tick <input ]]<="" checked="" th="" type="checkbox"/> <th>NOTES</th>	NOTES
<input type="checkbox"/> Tab. Nirmatrelvir 300mg + Ritonavir 100mg (PAXLOVID®) BD for 5 days.	Preferred.
<input type="checkbox"/> Tab. Nirmatrelvir 150mg + Ritonavir 100mg (PAXLOVID®) BD for 5 days.	Renal adjustment dose. <b>eGFR 30 – 60 mL/min.</b>
<input type="checkbox"/> Oral antiviral <b>NOT started.</b>	Write reason(s) below.

**NOTES:**

**Seen by;**

Signature:

Name & Clinic of Prescriber:

Stamp NAME & Designation:

**Time & Date:**

## CRITERIA FOR COVID-19 ANTIVIRAL THERAPY (ADULT)

Table 1: Child-Pugh Classification

Parameter	Points assigned		
	1	2	3
Ascites	Absent	Slight	Moderate
Bilirubin	<2 mg/dL (<34.2 umol/L)	2 to 3 mg/dL (34.2 – 51.3 umol/L)	>3 mg/dL (>51.3 umol/L)
Albumin	>3.5 g/dL (>35 g/L)	2.8 to 3.5 g/dL (28 to 35 g/L)	<2.8 g/dL (<28 g/L)
PT or INR	<4 <1.7	4 to 6 1.7 to 2.3	>6 >2.3
Encephalopathy	None	Grade 1 to 2	Grade 3 to 4

Classification	Points	Notes	1 and 2-year patient survival
Child-Pugh Class A	5 to 6	Well compensated	100 and 85%
Child-Pugh Class B	7 to 9	Significant functional compromise	80 and 60%
Child-Pugh Class C	10 to 15	Decompensated disease	45 and 35%

Table 2: Immunocompromised conditions;

- Patients who are within 1 year of receiving B-cell depleting therapies (e.g., Rituximab, Ocrelizumab, Ofatumumab, Alemtuzumab).
- Bone marrow transplant / solid organ transplant on immunosuppressive therapy.
- Patients with haematologic malignancies / cancer who are on active chemotherapy.
- Patients with severe combined immunodeficiencies.
- Patients with untreated HIV who have a CD4 T lymphocyte cell count <50 cells/mm<sup>3</sup> (cells/uL).
- Chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and multiple myeloma (MM) with hypogammaglobulinemia.



**LAMPIRAN 4: SENARAI SEMAK KAUNSELING DAN PEMANTAUAN  
PENGUNAAN UBAT PAXLOVID®**

**PAXLOVID® COUNSELLING CHECKLIST**

Patient's Name/RN :

	<b>TASK</b>	<b>DONE?</b>
<b>1</b>	<b>GENERAL</b>	
	What Paxlovid® is used for.	
	How Paxlovid® works.	
	Pharmaceutical form.	
<b>2</b>	<b>METHOD OF ADMINISTRATION</b>	
	The recommended dosage is 300 mg PF-07321332 (two 150 mg tablets) with 100 mg ritonavir (one 100 mg tablet) all taken together orally twice daily for 5 days.	
	Can be taken with or without food.	
	Tablets should be swallowed whole and not chewed, broken or crushed.	
	Importance of compliance - do not stop taking medicine if feeling better.	
<b>3</b>	<b>CONTRAINDICATIONS</b>	
	Allergic to PF-07321332, ritonavir or any of the other ingredients of this medicine.	
	Severe liver or kidney disease.	
	Concurrent medications: Alfuzosin, pethidine, piroxicam, propoxyphene, ranolazine, dronedarone, colchicine, lurasidone, pimozide and clozapine, dihydroergotamine and ergotamine, methylergonovine, cisapride, lovastatin, simvastatin, sildenafil, triazolam, midazolam taken orally, rifampicin, St. John's Wort.	
<b>4</b>	<b>OTHER DRUG INTERACTIONS</b>	
	Anticonvulsants (Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin).	
	Antifungals (Voriconazole).	
	Anticoagulants (Warfarin, Rivaroxaban).	
	Anti-HIV protease inhibitors (Atazanavir, Darunavir) <b>Paxlovid® treatment may result in medicines used to treat HIV becoming less effective.</b>	
	Antipsychotics (Quetiapine).	
	Calcium channel blockers (Amlodipine, Felodipine, Diltiazem, Nifedipine).	
	Cardiac glycosides (Digoxin).	
	Hormonal contraceptive (Ethinyl estradiol) <b>Extra contraceptive precautions such as using a condom may be needed if you are taking oral contraceptive pills.</b>	

	Immunosuppressants (Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus).	
	Long-acting beta-adrenoceptor agonist (Salmeterol).	
	Narcotic analgesics (Methadone).	
	Systemic corticosteroids (Dexamethasone, Methylprednisolone).	
<b>5</b>	<b>PREGNANCY AND LACTATION</b>	
	Paxlovid® is not recommended during pregnancy. Refrain from sexual activity or use effective barrier contraception while taking Paxlovid® and until after one full menstrual cycle is completed after stopping Paxlovid® treatment.	
	Breast-feeding is not recommended during treatment and for 7 days after the last dose of Paxlovid®.	
<b>6</b>	<b>MISSED DOSE</b>	
	Take the missed dose as soon as possible. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose.	
	If it is almost time for next dose, skip the missed dose.	
	Do not take a double dose to make up for the missed dose.	
<b>7</b>	<b>OVERDOSE</b>	
	Seek treatment at the nearest hospital.	
<b>8</b>	<b>UNDESIRABLE EFFECTS</b>	
	Common: Dysgeusia, diarrhoea, vomiting.	
<b>9</b>	<b>STORAGE</b>	
	15-25°C (do not expose to heat, do not refrigerate/freeze).	
<b>10</b>	<b>REPORTING OF SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS</b>	

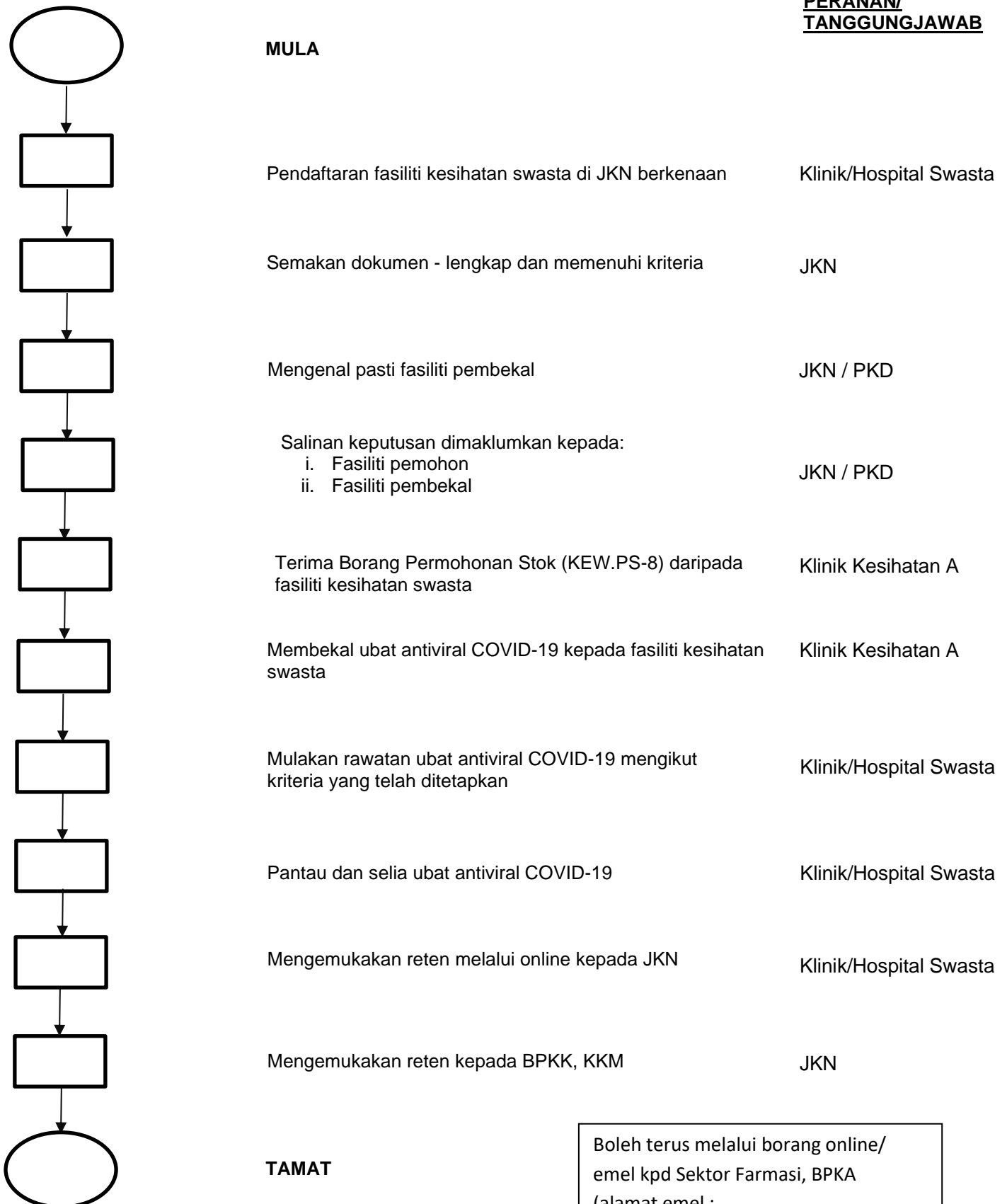
Remarks:

Counselled by: Name & Signature

Date:

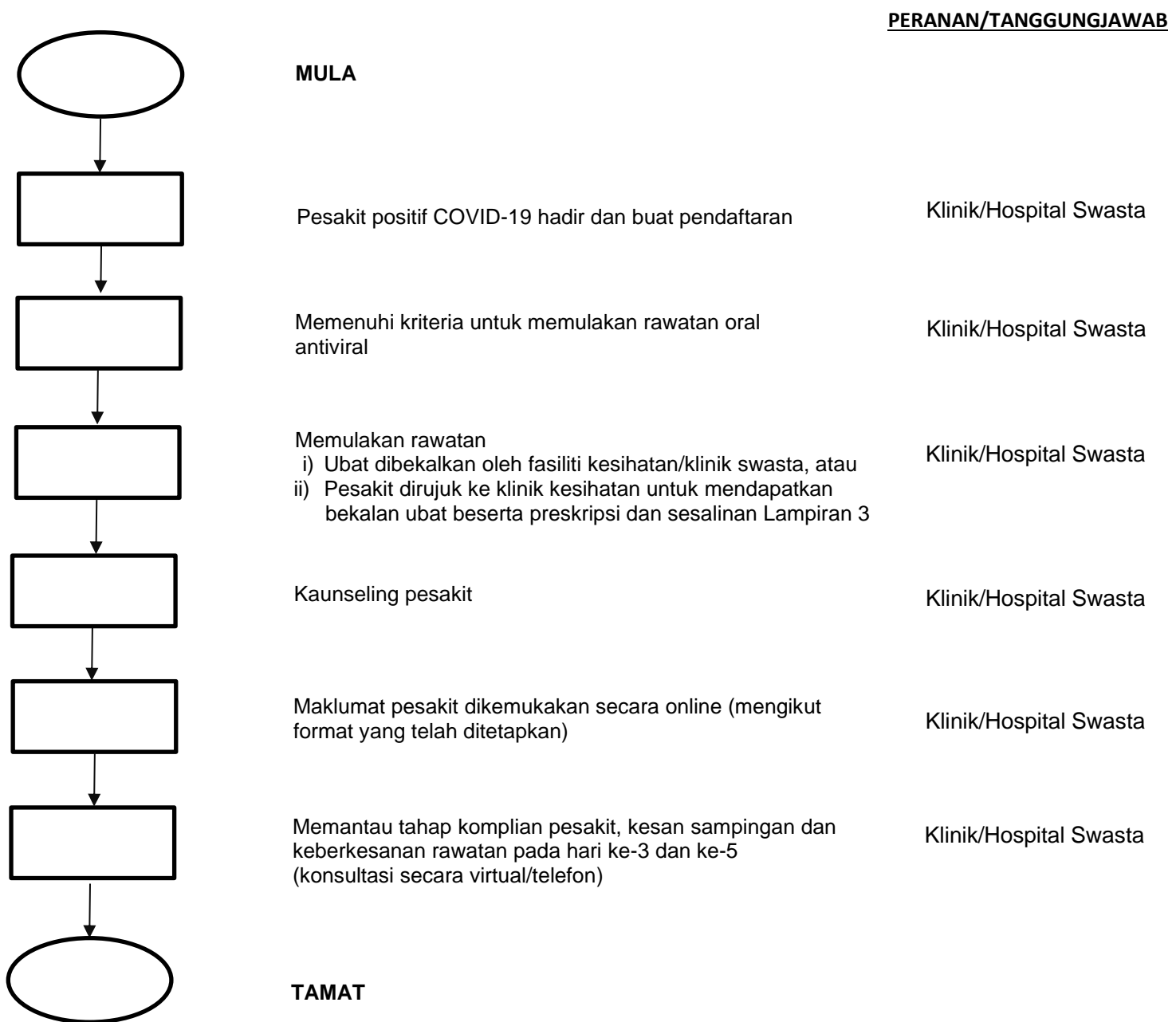
## LAMPIRAN 5 - CARTA ALIR PELAKSANAAN PENGGUNAAN UBAT ANTIVIRAL DI FASILITI KESIHATAN SWASTA

PERANAN/  
TANGGUNGJAWAB



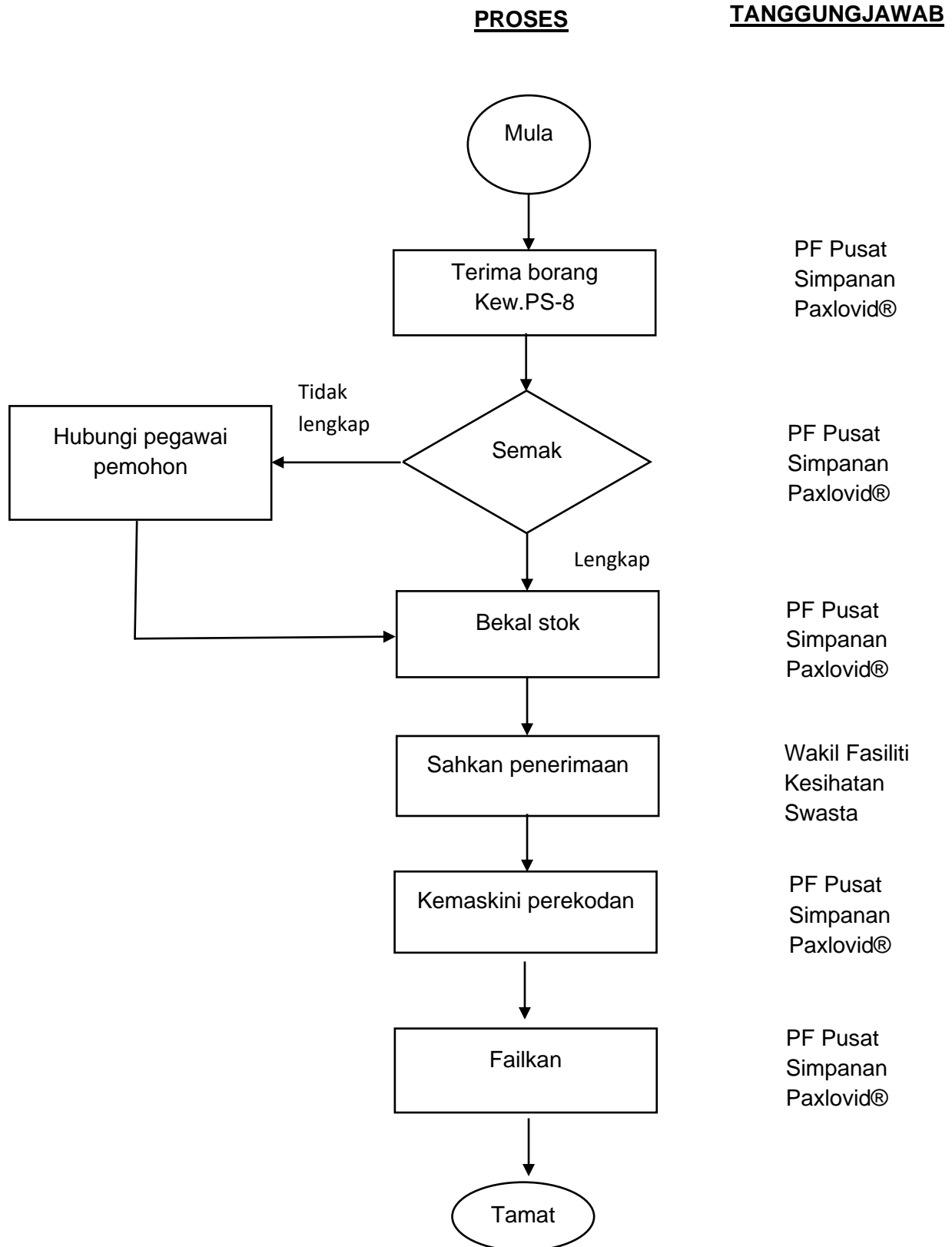
Boleh terus melalui borang online/  
emel kpd Sektor Farmasi, BPKA  
(alamat emel :  
[farmasibpka@moh.gov.my](mailto:farmasibpka@moh.gov.my))

**LAMPIRAN 6 - CARTA ALIR RAWATAN ANTIVIRAL DI FASILITI KESIHATAN/HOSPITAL SWASTA**





**LAMPIRAN 8– CARTA ALIR PEMBEKALAN STOK UNTUK FASILITI KESIHATAN SWASTA KE PUSAT SIMPANAN PAXLOVID®**



## LAMPIRAN 9– MAKLUMAT KESTABILAN UBAT PAXLOVID®



Medical Information

### **PAXLOVID™ (PF-07321332 (nirmatrelvir); ritonavir) Stability Above Recommended Storage Temperatures**

A Conditional Registration of Pharmaceutical Products during Disaster has been granted in Malaysia for the product PAXLOVID™ (PF-07321332 150mg film-coated tablets and ritonavir 100mg film-coated tablets) for the treatment of COVID-19 in adults who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk for progression to severe COVID-19.

This letter regarding PAXLOVID™ (PF-07321332 150mg film-coated tablets and ritonavir 100mg film-coated tablets) includes information that is inconsistent with the product uses described in the Prescribing Information. Pfizer does not recommend the use of PAXLOVID™ (PF-07321332 150mg film-coated tablets and ritonavir 100mg film-coated tablets) outside the information contained in the Prescribing Information.

This document was last updated on June 13, 2022. Please refer to this document for the specific temperature excursion you are inquiring about.

Note that the stability information can be updated; therefore, we recommend that you contact Pfizer Medical Information following future temperature excursions from the recommended storage conditions to ensure you have the most up to date information on this topic.

If the specific temperature excursion you are inquiring about is not supported by the data provided below, please contact Pfizer Medical Information directly via [this link](#).

#### **SELECT PRESCRIBING INFORMATION**

Paxlovid tablets are recommended to be stored below 25°C.<sup>1</sup>

Do not refrigerate or freeze.<sup>1</sup>

PF-07321332 (nirmatrelvir); ritonavir is not approved for use after being stored in any manner other than as described in the Prescribing Information. Pfizer does not suggest or recommend its use in this manner.

For further information regarding indications, dosage & administration, contraindications, warnings & precautions, interactions, and adverse effects, please refer to the full Prescribing Information for PF-07321332 (nirmatrelvir); ritonavir

#### **ADDITIONAL STABILITY INFORMATION**

Pfizer has additional stability data for PF-07321332 (nirmatrelvir); ritonavir exposed to temperatures other than the ones recommended in the Prescribing Information. Storage of PF-07321332 (nirmatrelvir); ritonavir for the specified temperatures and periods provided below is not expected to compromise product quality attributes or container integrity:<sup>2</sup>

25°C to 30°C (77°F to 86°F): 3 months

30°C to 40°C (86°F to 104°F): 2 weeks

40°C to 50°C (104°F to 122°F): 5 days

Pfizer has no data to share for PF-07321332 (nirmatrelvir); ritonavir stored at temperatures > 50°C ± 2°C (More than 122°F).<sup>2</sup>

Packaged product that has experienced a temperature excursion can be placed back at the recommended storage conditions according to the Prescribing Information and used for their full labeled storage periods as long as the total time at any temperature range has not been exceeded.<sup>2</sup>



Healthcare Professionals (HCPs) should consider those data, including its limitations, in determining whether Paxlovid exposed to temperatures outside of the recommended storage and handling conditions remain suitable for patient use. It is the responsibility of the HCP to evaluate these data in the context of the actual temperature excursion and the duration of excursion that occurred. Pfizer is unable to make any treatment recommendations for individual patients.

Please note that we do not provide external, non-Pfizer published data (e.g., in Handbook of Injectable Drugs, Micromedex or published articles) on off-label stability of PF-07321332 (nirmatrelvir); ritonavir because the products, formulations or test methods may not be applicable to PF-07321332 (nirmatrelvir); ritonavir, as marketed by Pfizer.

Please take note product specifications and manufacturing standards may change over time. As such, previously provided information may require updating.

#### REFERENCES

- 1 Paxlovid™ (PF-07321332; ritonavir) film-coated tablets, Package Insert, Pfizer Malaysia
- 2 PF-07321332; ritonavir Data on File 123 Pfizer.





**LAMPIRAN 11- SENARAI PEGAWAI PENYELARAS (PEGAWAI PRIMER) SETIAP JABATAN KESIHATAN NEGERI**

BIL	NEGERI	NAMA	NO. TEL	EMEL	ALAMAT
1.	PERLIS	DR. IZWANA HAMZAH	04-9773333	drizwana@moh.gov.my izwanajm@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Perlis Jalan Raja Syed Alwi, 01000 Kangar, Perlis
2.	KEDAH	DR. LIYANATUL NAJWA ZAKARIA	04-7741000	liyanatul@moh.gov.my liyanatulnajwa12@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Kedah Simpang Kuala, Jalan Kuala Kedah, 05400, Alor Setar, Kedah
3.	PULAU PINANG	DR. FARZAANA BINTI ADAM	04-2175100	dr.farzaana@moh.gov.my	Jabatan Kesihatan Pulau Pinang Tingkat 37, Komtar 10590, Pulau Pinang
4.	PERAK	DR. NORSIHIMAH BINTI WAHID	05-2456000	norsihimah@moh.gov.my primerperak@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Perak Jalan Koo Chong Kong, 30000 Ipoh, Perak
5.	SELANGOR	DR. FARIDAH KUSNIN	03-51237333/ 334/335	drkfaridah@moh.gov.my	Jabatan Kesihatan Negeri Selangor Tingkat M, 9, 10, 11,14, 17 & 18 No. 1 Wisma Sunway, Jalan Tengku Ampuan Zabedah C 91c, Seksyen 9 40100, Shah Alam, Selangor
6.	WPKL	DR. HALIZA ABD MANAF	03-22687333	drhalizamanaf@moh.gov.my	Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur & Putrajaya Blok A, Tingkat 1, Jalan Cenderasari, 50590 Kuala Lumpur
7.	N. SEMBILAN	DR. NOOR AZIMAH HASSAN	06-7664800	drnazimah@moh.gov.my noorazimahh@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Sembilan Jalan Rasah, 73000 Seremban, Negeri Sembilan
8.	MELAKA	DR. HAZLINDA DATUK HAMZAH	06-2356999	hazlinda.hamzah@moh.gov.my hazlindahamzah67@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Melaka Aras 3, 4 & 5, Wisma Persekutuan Jalan Business City, Bandar MITC 75450 Ayer Keroh, Melaka
9.	JOHOR	DR. SUHAILA ABD SHUKOR	07-2245180/ 188/189	drsuhaila.s@moh.gov.my drsuhailashukor@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Johor Jalan Persiaran Permai 80200 Johor Bahru, Johor

<b>BIL</b>	<b>NEGERI</b>	<b>NAMA</b>	<b>NO. TEL</b>	<b>EMEL</b>	<b>ALAMAT</b>
10.	TERENGGANU	DR NORAFIDAH BINTI ABDUL RASHID	09-6222866 09-6222749	dr.norafidah@moh.gov.my	Jabatan Kesihatan Negeri Terengganu Tingkat 5, Wisma Persekutuan Jalan Sultan Ismail 20920, Kuala Terengganu, Terengganu
11.	KELANTAN	DR. ANEES ABD HAMID	09-7413300	dranees@moh.gov.my aneeshamid69@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Kelantan Wisma Persekutuan, Tingkat 5, Jalan Bayam, Kota Bharu 15590, Kelantan
12.	PAHANG	DR. MOHD HAFEEZ BIN INTIYAZ HUSEIN	09-5707999	drmohdhafeez@moh.gov.my hafeez.primerjkn@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Pahang Jalan Im4, Bandar Indera Mahkota 25582 Kuantan, Pahang
13.	SABAH	DR. EASWARY A/P HARI RAMULU	088-265960 / 088-265960	easwary@moh.gov.my ehr235@gmail.com	Jabatan Kesihatan Negeri Sabah Tingkat 1, Rumah Persekutuan Jalan Mat Salleh 88590, Kota Kinabalu, Sabah
14.	SARAWAK	DR. AZIZAH AZHAR	082-473200	azizah.azhar@moh.gov.my	Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak Jalan Diplomatik Off Jalan Bako Petra Jaya. 93050, Kuching, Sarawak
15.	LABUAN	DR. VIVIANE VINCY LODIN	087-596000	viviane@moh.gov.my vincy8230@gmail.com	Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Labuan P.O. Box 81736, Jabatan Kesihatan WP Labuan 87027, WP Labuan