

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

Disediakan oleh: Kementerian Kesihatan Malaysia
Edisi kedua kemaskini 25 Julai 2022

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. 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)

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 Penswastaaan

Tarikh: 25 Julai 2022

LAMPIRAN 1 - SURAT NIAT Edisi 2 (dikemaskini pada 21 Julai 2022)

No. Rujukan :

SURAT NIAT

Saya,

(nama penuh seperti di Kad pengenalan/ pasport)

(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 sesalinan 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):

.....

(tandatangan, 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.

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
Pemohon: (Tandatangan) Nama : Jawatan : Tarikh :				Pegawai Pelulus: (Tandatangan) Nama : Jawatan : Tarikh :			Pemohon/ Wakil: (Tandatangan) Nama : Jawatan : Tarikh :	

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; 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 \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 (BMI \geq30 kg/m² /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 data-bbox="743 295 1171 349">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. eGFR 30 – 60 mL/min.
<input type="checkbox"/> Oral antiviral NOT started.	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/mm³ (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 :

	TASK	DONE?
1	GENERAL	
	What Paxlovid® is used for.	
	How Paxlovid® works.	
	Pharmaceutical form.	
2	METHOD OF ADMINISTRATION	
	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.	
3	CONTRAINDICATIONS	
	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.	
4	OTHER DRUG INTERACTIONS	
	Anticonvulsants (Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin).	
	Antifungals (Voriconazole).	
	Anticoagulants (Warfarin, Rivaroxaban).	
	Anti-HIV protease inhibitors (Atazanavir, Darunavir) Paxlovid® treatment may result in medicines used to treat HIV becoming less effective.	
	Antipsychotics (Quetiapine).	
	Calcium channel blockers (Amlodipine, Felodipine, Diltiazem, Nifedipine).	
	Cardiac glycosides (Digoxin).	
	Hormonal contraceptive (Ethinyl estradiol) Extra contraceptive precautions such as using a condom may be needed if you are taking oral contraceptive pills.	

	Immunosuppressants (Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus).	
	Long-acting beta-adrenoceptor agonist (Salmeterol).	
	Narcotic analgesics (Methadone).	
	Systemic corticosteroids (Dexamethasone, Methylprednisolone).	
5	PREGNANCY AND LACTATION	
	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®.	
6	MISSED DOSE	
	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.	
7	OVERDOSE	
	Seek treatment at the nearest hospital.	
8	UNDESIRABLE EFFECTS	
	Common: Dysgeusia, diarrhoea, vomiting.	
9	STORAGE	
	15-25°C (do not expose to heat, do not refrigerate/freeze).	
10	REPORTING OF SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS	

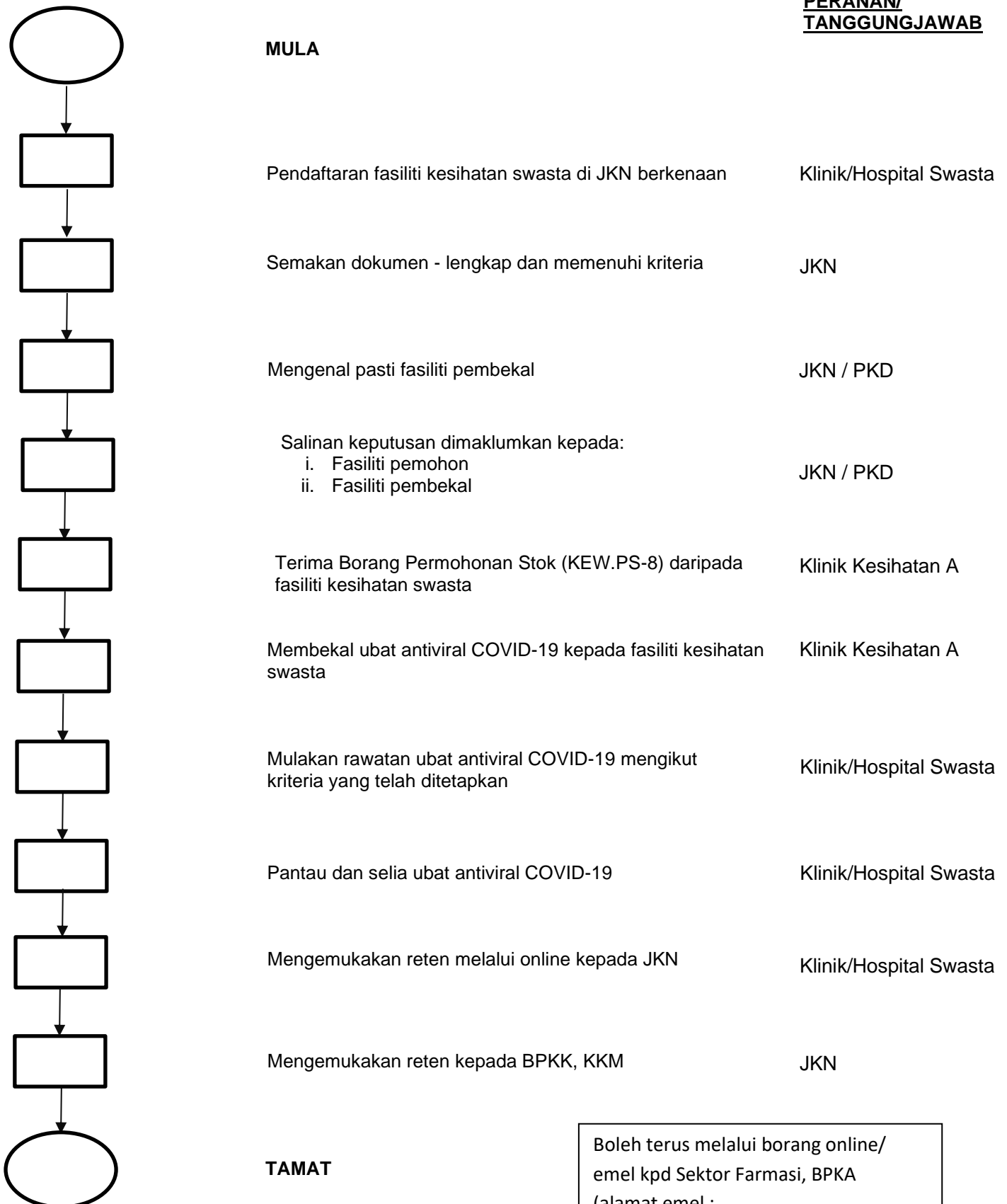
Remarks:

Counselled by: Name & Signature

Date:

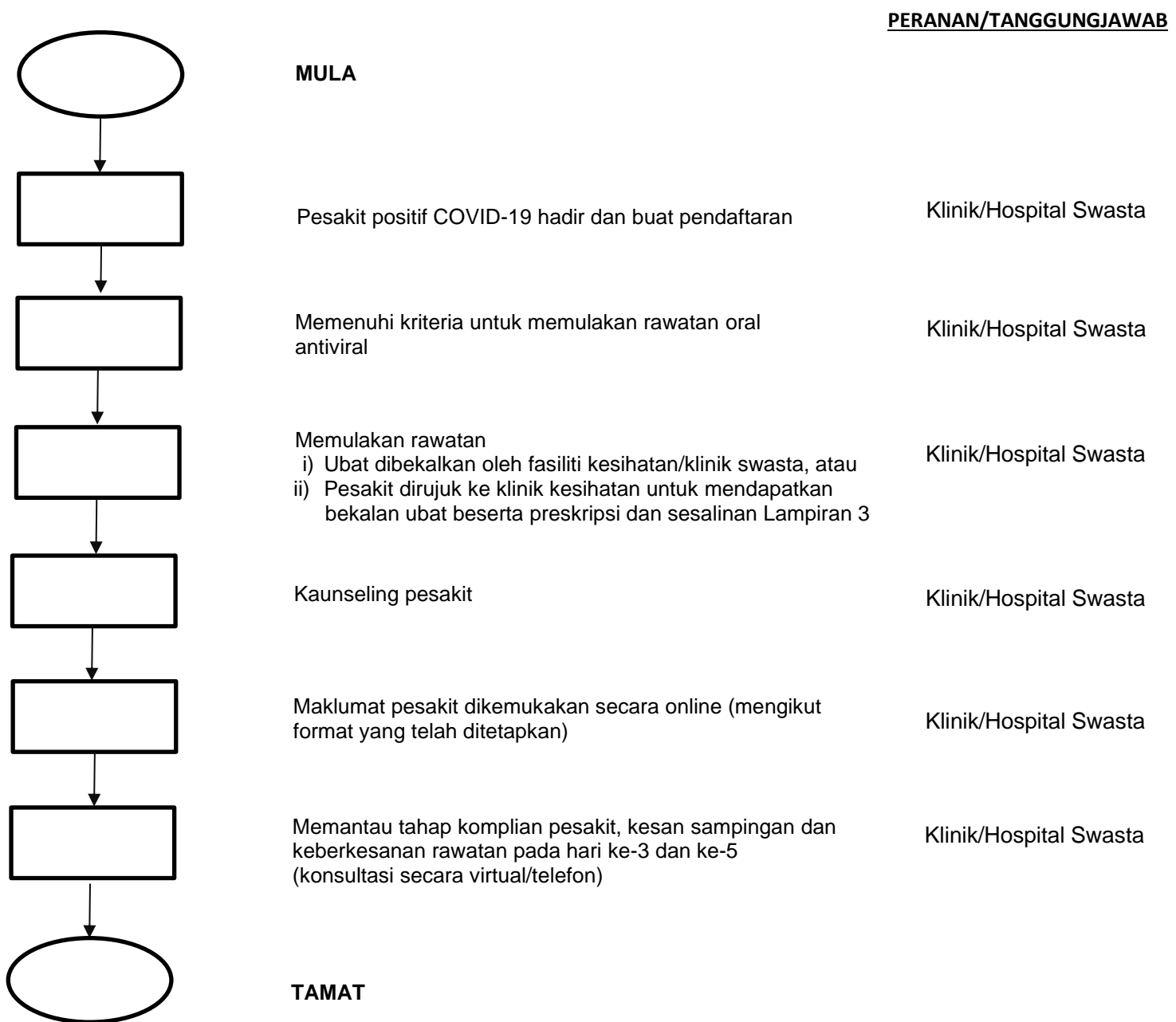
LAMPIRAN 5 - CARTA ALIR PELAKSANAAN PENGGUNAAN UBAT ANTIVIRAL DI FASILITI KESIHATAN SWASTA

**PERANAN/
TANGGUNGJAWAB**

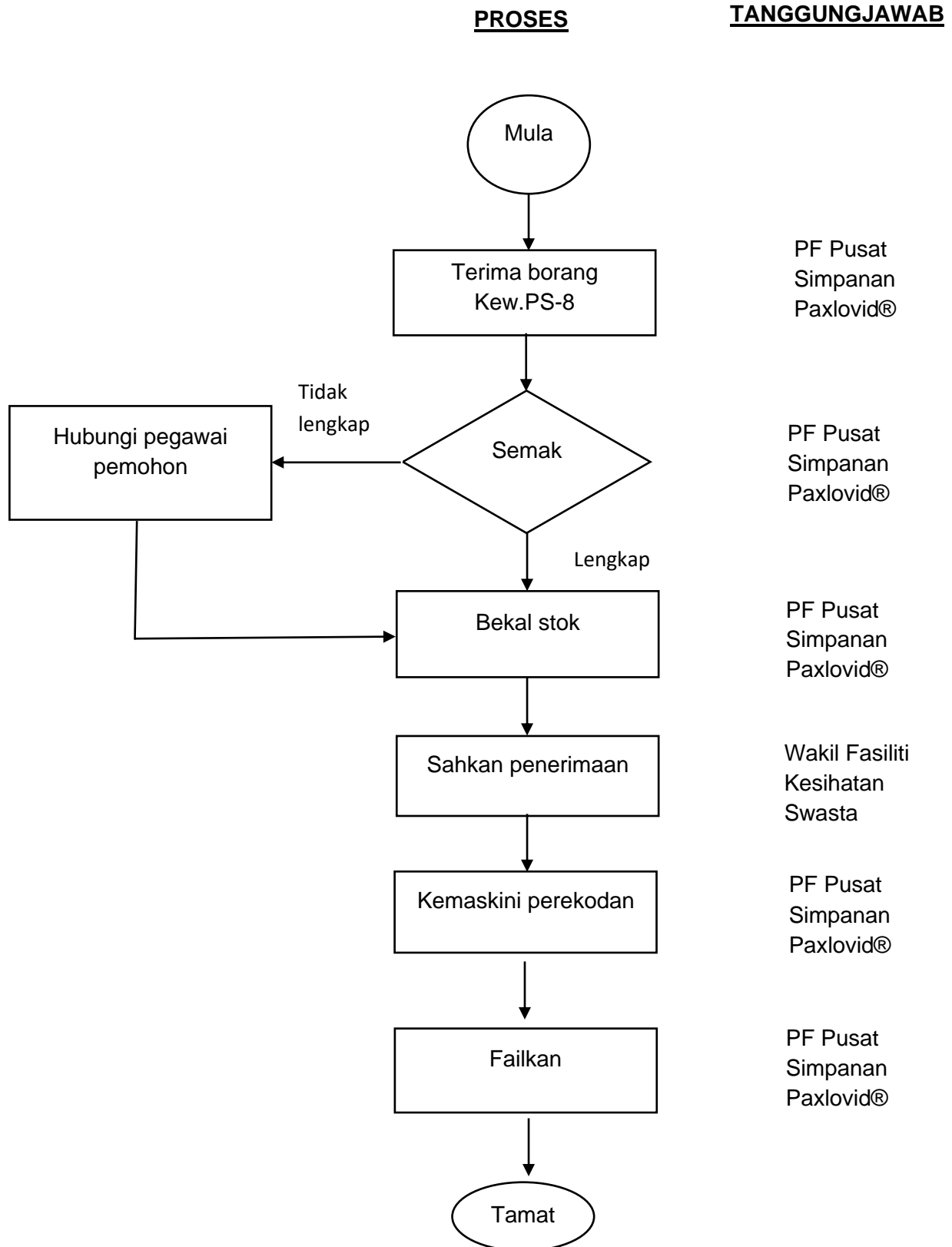


Boleh terus melalui borang online/
emel kpd Sektor Farmasi, BPKA
(alamat emel :
farmasibpka@moh.gov.my)

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®



Stability Information Paxlovid®: Nirmatrelvir FCT / Ritonavir FCT

Date 06-Apr-2022

Dear Malaysian Board of Health

Further to your request received on 06-Apr-2022 for additional data to support transient short time excursions in temperature, the following information is applicable:

Product: **Nirmatrelvir / Ritonavir FCT**
Strengths: **150 mg / 100 mg**
Packaging: **Blister**
Recommended temperature storage condition: **Store between 15 °C and 25 °C**

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

Meng Yik Chong Meng Yik Chong
06-Apr-2022 04:04:036-0400

REASON: I approve this document.

Signature: _____

Date: 06-Apr-2022



Validation Report

1 ✓

Subject CN TAIGLE LLC
Subject DN EMAILADDRESS=operations@msbdocs.com,CN=TAIGLE LLC,OU=MSB,O=TAIGLE LLC,L=Irvine,ST=California,C=US
Email operations@msbdocs.com
Serial # 13237844152787342823059737218626799146
Issuer DN CN=Entrust Class 3 Client CA - SHA256,OU=(c) 2015 Entrust, Inc. - for authorized use only,OU=See www.entrust.net/legal-terms,O=Entrust, Inc.,C=US
Signing Time 06 Apr 2022 04:04:009-0400

- ✓ The Certificate chain was successfully built to a Trusted Root Certificate.
- ✓ The Signer's identity is valid.
- ✓ The Document has not been modified since the signature was applied.

This page was added to the original document by the MSB Validation Service (SVS) as part of the process to convert active signature block content into inactive text. A full validation report of each signature is generated and cross-referenced using a numeric footnote annotation.

DocuSign: 625-0109-6190-426-6226-65-04132760





Audit Trail Report

Document Name: Paxlovid Stability Information - MYS 20220604.pdf

Document ID: 62b42430-619c-4cbe-b2da-654b4c920f60

Time Stamp	User	Action	Details
06 Apr 2022 04:03:03-0400	Meng Yih Chong UUID : 8bb18799-23e4-4c9f-aab5-b091f708468d Email : mengyih.chong@pfizer.com IP Address : 204.114.196.5	Started	The custodian composed the ePak successfully. Subject: Paxlovid Stability Information - MYS 20220604 ePak UUID: 9fe55cac-644f-4886-8392-6ec112117c2b
06 Apr 2022 04:03:03-0400	Meng Yih Chong UUID : 8bb18799-23e4-4c9f-aab5-b091f708468d Email : mengyih.chong@pfizer.com	RequestSent	Sign request sent to ePak recipient.
06 Apr 2022 04:03:03-0400	Meng Yih Chong UUID : 8bb18799-23e4-4c9f-aab5-b091f708468d Email : mengyih.chong@pfizer.com IP Address : 204.114.196.5	DocumentViewed	Document viewed by signer.
06 Apr 2022 04:04:008-0400	Meng Yih Chong UUID : 8bb18799-23e4-4c9f-aab5-b091f708468d Email : mengyih.chong@pfizer.com IP Address : 204.114.196.5	Signed	The recipient signed the document with no comments. Comments: None Reason: I approve this document. Consent: I understand that my Electronic Signature is Equivalent to my Handwritten Signature and is therefore legally binding. My Electronic Signature will remain unique to me, and under no circumstance I am allowed to disclose my password to any individual which may allow unauthorized access to system. I understand that I am accountable and responsible for all actions associated with my Electronic Signature.
06 Apr 2022 04:04:008-0400	Meng Yih Chong UUID : 8bb18799-23e4-4c9f-aab5-b091f708468d Email : mengyih.chong@pfizer.com	Completed	The ePak is completed successfully.

Doc UUID : 62b42430-619c-4cbe-b2da-654b4c920f60

**LAMPIRAN 10 - PERANAN DAN TANGGUNGJAWAB FASILITI KESIHATAN KKM
SEBAGAI PEMBEKAL DAN PENYELARAS PENGGUNAAN
UBAT ANTIVIRAL COVID-19 DI FASILITI KESIHATAN/HOSPITAL
SWASTA**

Fasa	Proses Kerja	Tanggungjawab
Persediaan	<ul style="list-style-type: none"> • Fasiliti yang menyimpan Ubat Antiviral COVID-19 akan menetapkan <i>Liaison officer (LO)</i> bagi proses pembekalan stok ubat kepada fasiliti perubatan kesihatan swasta • LO bertanggungjawab untuk menerima Borang Permohonan Stok (KEW-PS.8/pesanan dari Pengamal Perubatan Swasta melalui email 	<p>PKD</p> <p>Pegawai Primer JKN/ LO</p>
Pembekalan	<ul style="list-style-type: none"> • Rujuk Para 4.2 	LO
Reten dan Dokumentasi	<ul style="list-style-type: none"> • Penyelaras negeri yang dilantik perlu <ul style="list-style-type: none"> ○ Melengkapkan maklumat pembekalan stok kepada fasiliti kesihatan swasta selepas surat niat diterima dan disahkan ○ melakukan semakan ke atas data penggunaan ubat Paxlovid® yang reten diterima daripada fasiliti kesihatan swasta ➔ melalui format “Google Sheet” seperti yang diedarkan kepada pihak negeri masing-masing. 	Pegawai Primer JKN

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

BIL	NEGERI	NAMA	NO. TEL	EMEL	ALAMAT
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. RADZIAH MOHAMAD	082-473200	radziah_m@moh.gov.my drrzie@gmail.com	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