

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi**

GR/39/21

PROT.

Roma,

Alla FOMCEO Roma
Alla FOMCEO Latina
Alla FOMCEO Frosinone
Alla FOMCEO Viterbo
Alla FOMCEO Rieti

E p.c. Alle Direzioni Generali di
AA.SS.LL., P.U., I.R.C.C.S., A.O.

OO.SS. Farmacisti
Farmacap,
Ordini Provinciali dei Farmacisti del
Lazio

Inviato via PEC

Oggetto: Terapia domiciliare cloroquina/idrossicloroquina per pazienti Covid-19

In relazione alla nota pervenuta da codesta Federazione si rappresenta quanto segue.

AIFA con Determina del 17 Marzo ha recepito il parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica all'utilizzo off label (in deroga alla Legge 648/96) dei farmaci cloroquina/idrossicloroquina a carico del SSN per il trattamento, anche in regime domiciliare, di pazienti COVID-19 positivi.

Nella stessa Determina si specifica che i farmaci dovranno essere dispensati dalle farmacie ospedaliere.

Con successiva nota del 6 aprile AIFA, considerato il rischio di carenza, al fine garantire la continuità terapeutica dei pazienti affetti da patologie di ambito reumatologico già in trattamento cronico con idrossicloroquina e assicurare la disponibilità del farmaco anche per i pazienti con malattia COVID-19 (evitando al contempo fenomeni di accaparramento), suggerisce di intraprendere, misure idonee ad assicurare la terapia per tutte le indicazioni label, tramite le farmacie convenzionate.

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

AIFA auspica, inoltre, una distribuzione maggiormente controllata (tramite distribuzione diretta) delle quote di farmaco da destinare al trattamento dei pazienti COVID-19 (specificando che l'uso profilattico di idrossiclorochin/cloroquina non è raccomandato al di fuori di studi clinici).

La regione Lazio ha dato precise indicazioni in merito alla prescrizione e, pertanto, considerata l'assenza di sicure evidenze cliniche riguardo l'efficacia e la sicurezza dell'utilizzo di tali farmaci nel paziente affetto da COVID-19, il criterio della positività al test molecolare è stato considerato elemento prudenziale per la prescrizione.

Pertanto nessun divieto alla prescrizione da parte dei MMG ma è fondamentale una rigorosa attenzione da parte del medico nella decisione prescrittiva, tenendo in considerazione le possibili controindicazioni, il rischio di eventi avversi e le interazioni farmacologiche, queste ultime estremamente frequenti.

In assenza di tampone positivo il clinico, sotto la sua diretta responsabilità, deve attestare che il farmaco è prescritto per la **terapia** del paziente COVID-19, acquisendo il consenso informato; l'erogazione potrà avvenire esclusivamente in distribuzione diretta, tramite le ASL di competenza territoriale per assistiti presso il proprio domicilio.

Le farmacie convenzionate sono tenute ad erogare, a carico del servizio sanitario, esclusivamente farmaci per le indicazioni autorizzate AIFA.

A completamento di quanto descritto, si allega la segnalazione EMA del 23 aprile che richiama nuovamente l'attenzione sul rischio di gravi eventi avversi con cloroquina e idrossiclorochina.

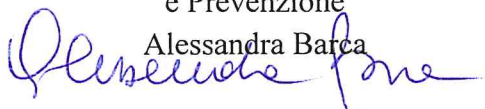
Il Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi

Lorella Lombardozzi



Il Dirigente dell'Area Promozione della Salute
e Prevenzione

Alessandra Barca



Il Dirigente dell'Area Rete Ospedaliera e
Specialistica

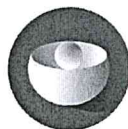
Giuseppe Spiga



Il Direttore
Renato Boti



Allegati : segnalazione EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 April 2020
EMA/202483/2020

COVID-19: si richiama nuovamente l'attenzione sul rischio di gravi effetti indesiderati con cloroquina e idrossicloroquina

È noto che la cloroquina e l'idrossicloroquina possono causare disturbi del ritmo cardiaco e questi possono essere aggravati se il trattamento è combinato con altri medicinali, come l'antibiotico azitromicina, che hanno effetti simili sul cuore.

Recenti studi^{1,2} hanno riportato gravi disturbi del ritmo cardiaco, in alcuni casi fatali, con cloroquina o idrossicloroquina, in particolare se assunti a dosaggi alti o in associazione con l'antibiotico azitromicina.

La cloroquina e l'idrossicloroquina sono attualmente autorizzate per il trattamento della malaria e di alcune malattie autoimmuni. Oltre agli effetti indesiderati a carico del cuore, sono medicinali noti per causare potenziali problemi al fegato e ai reni, danni alle cellule nervose che possono portare a convulsioni (scosse) e riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia).

Questi medicinali sono impiegati nel contesto della pandemia in corso per il trattamento di pazienti con COVID-19 e valutati in studi clinici in corso. Tuttavia, i dati clinici sono ancora molto limitati e non conclusivi e gli effetti benefici di questi medicinali in COVID-19 non sono stati dimostrati. Sono necessari risultati di studi ampi e ben disegnati per trarre qualsiasi conclusione.

Alcuni studi clinici che stanno attualmente valutando l'efficacia della cloroquina o dell'idrossicloroquina nel trattamento di COVID-19 utilizzano dosaggi più elevati di quelli raccomandati per le indicazioni autorizzate. Considerato che possono verificarsi gravi effetti indesiderati anche con le dosi raccomandate, dosi più elevate possono aumentare il rischio di questi effetti indesiderati, inclusa un'anomala attività elettrica che influisce sul ritmo cardiaco (prolungamento del tratto QT).

Si raccomanda agli operatori sanitari di monitorare attentamente i pazienti con COVID-19 che ricevono cloroquina o idrossicloroquina e di tenere conto dei problemi cardiaci preesistenti che possono rendere i pazienti più inclini a sviluppare problemi del ritmo cardiaco. Gli operatori sanitari devono considerare attentamente la possibilità di insorgenza di effetti indesiderati, in particolare con i dosaggi più elevati, e

¹Mayla Gabriela Silva Borba, Fernando Fonseca Almeida Val, Vanderson Sousa Sampaio et al. Chloroquine diphosphate in two different dosages as adjunctive therapy of hospitalized patients with severe respiratory syndrome in the context of coronavirus (SARS-CoV-2) infection: Preliminary safety results of a randomized, double-blinded, phase IIb clinical trial (CloroCovid-19 Study). medRxiv doi: [10.1101/2020.04.07.20056424](https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20056424)

²Lane J.C.E., Weaver J., Kosta K. et al. Safety of hydroxychloroquine, alone and in combination with azithromycin, in light of rapid wide-spread use for COVID-19: a multinational, network cohort and self-controlled case series study. medRxiv doi: [10.1101/2020.04.08.20054551](https://doi.org/10.1101/2020.04.08.20054551)



prestare particolare attenzione quando si associa il trattamento con altri medicinali, come l'azitromicina, che possono causare effetti indesiderati simili sul cuore

Si ricorda ai pazienti e agli operatori sanitari di segnalare eventuali reazioni avverse alle rispettive autorità regolatorie nazionali.

Diversi studi clinici randomizzati di grandi dimensioni stanno valutando i benefici e i rischi della cloroquina e dell'idrossicloroquina in pazienti con COVID-19. Nel contesto di COVID-19, questi medicinali devono essere utilizzati solo nell'ambito di studi clinici o in linea con i protocolli concordati a livello nazionale. Non devono essere utilizzati senza prescrizione medica e senza la supervisione di un medico.

L'EMA e le autorità nazionali competenti stanno monitorando attentamente la situazione e hanno aumentato il monitoraggio della sicurezza dei medicinali impiegati nel trattamento di COVID-19 al fine di agire tempestivamente quando necessario.

Questa comunicazione di sicurezza dell'EMA è stata emessa dalla Task Force EMA sulla pandemia COVID-19 (COVID-ETF) di concerto con il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC), alla luce delle discussioni in corso sull'impiego della cloroquina e dell'idrossicloroquina nel trattamento del COVID -19.

L'EMA si impegna a fornire le informazioni disponibili per aiutare gli operatori sanitari e i loro pazienti a prendere decisioni consapevoli in attesa dei dati delle sperimentazioni cliniche, che chiariscano se il bilancio beneficio-rischio dei medicinali impiegati nel trattamento di COVID-19 sia positivo.