



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

AOO_081/PROT/27/05/2020/0002755

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi
del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Locali;
delle Aziende Ospedaliere Universitarie;
degli IRCCS pubblici e privati;
degli Enti Ecclesiastici Miulli, Panico e Casa Sollievo
della Sofferenza**

e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori DSS (solo per le ASL)*
- *Direttori delle U.O. riferibili ai Centri COVID-19;*
- *Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali e
Ospedalieri;*
- *Medici di Medicina Generale (solo per le ASL)*

Ordini prov. dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Ordini prov. dei Farmacisti

Federfarma Puglia

Assofarm Puglia

**Segreteria del Comitato Perm. Regionale (CPR)
MMG**

OO.SS.MMG

Exprivia S.p.a

Innovapuglia S.P.A.

**Oggetto: Comunicato AIFA del 26/05/2020 recante "AIFA sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici".
Determinazioni.**

Sulla base delle disposizioni medio tempore emesse dall'AIFA nell'ambito dell'emergenza Coronavirus in merito all'autorizzazione straordinaria per l'utilizzo *off-label* in regime SSN dei farmaci a base dei principi attivi Clorochina, Idrossiclorochina, Lopinavir/Ritonavir, Danuravir/Cobicistat e Darunavir/Ritonavir nel trattamento da COVID-19, con precedenti circolari prot. n. **AOO/081/1600 del 18/03/2020**, prot. n. **AOO/081/1921 del 07/04/2020** e prot. n. **AOO/081/2368 del 05/05/2020**, sono state emanate disposizioni applicative regionali in merito alle modalità di prescrizione e dispensazione in regime SSN dei suddetti medicinali.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

In data 26/05/2020, l'AIFA ha pubblicato sul proprio portale istituzionale il comunicato di cui all'oggetto, allegato alla presente ed il cui link è di seguito riportato:

<https://www.aifa.gov.it/fr/web/guest/-/aifa-sospende-l-autorizzazione-all-utilizzo-di-idrossiclorochina-per-il-trattamento-del-covid-19-al-di-fuori-degli-studi-clinici>,

Con il suddetto comunicato è stata disposta **la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina in regime SSN per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici.**

Nel citato comunicato viene infatti evidenziato che *"...al momento attuale tuttavia, nuove evidenze cliniche relative all'utilizzo di idrossiclorochina nei soggetti con infezione da SARS-CoV-2 (seppur derivanti da studi osservazionali o da trial clinici di qualità metodologica non elevata) indicano un aumento di rischio per reazioni avverse a fronte di benefici scarsi o assenti. Per tale ragione, in attesa di ottenere prove più solide dagli studi clinici in corso in Italia e in altri paesi (con particolare riferimento a quelli randomizzati), l'AIFA sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2, al di fuori degli studi clinici, sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare. Tale utilizzo viene conseguentemente escluso dalla rimborsabilità. Si ribadisce altresì che l'Agenzia non ha mai autorizzato l'utilizzo di idrossiclorochina a scopo preventivo. L'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante. Infine, è opportuno segnalare che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, non sussistono elementi concreti che possano modificare la valutazione del rapporto rischio/beneficio per le indicazioni già autorizzate (artrite reumatoide in fase attiva e cronica e lupus eritematoso discoide e disseminato). I pazienti con patologie reumatiche in trattamento con idrossiclorochina possono pertanto proseguire la terapia secondo le indicazioni del medico curante..."*.

Sulla base di quanto sopra, con la presente vengono revocate le precedenti disposizioni regionali emanate con le circolari sopra citate, limitatamente ai farmaci a base di idrossiclorochina, per i quali devono essere applicate le direttive emesse dall'AIFA con il comunicato in oggetto.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. Francesco Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco, che può essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo email f.colasuonno@regione.puglia.it

Si invitano le società Exprivia ed Innovapuglia, rispettivamente per quanto di propria competenza, a pubblicare la presente nota sul portale PugliaSalute (nella sezione news e nella sezione "Farmaci e Dispositivi") e sul portale interno del sistema Edotto.

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

Francesco Colasuonno

COLASUONNO

FRANCESCO

27.05.2020

18:06:17 UTC

Il Dirigente del Servizio

Paolo Stella

Il Dirigente della Sezione

Vito Bavaro

Documento firmato da:
PAOLO STELLA
27.05.2020 16:44:50 UTC

BAVARO VITO
REGIONE PUGLIA/000000000
Dirigente
27.05.2020 16:48:00 UTC

AIFA sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici



Fin dall'inizio dell'emergenza COVID-19, l'AIFA e la sua Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) sono state costantemente impegnate in un processo di continuo aggiornamento delle evidenze scientifiche, e hanno predisposto delle schede che rendono via via espliciti gli indirizzi terapeutici entro cui è possibile prevedere un uso controllato e sicuro dei farmaci utilizzati nell'ambito di questa emergenza.

In particolare l'idrossiclorochina, pur in assenza di indicazione terapeutica specifica per il COVID-19, è stata resa disponibile a carico del SSN tenendo conto di evidenze scientifiche preliminari su pazienti COVID e a fronte di un profilo di tossicità che appariva consolidato sulla base degli usi clinici autorizzati per il trattamento cronico delle malattie reumatiche. La posizione dell'Agenzia è stata pertanto quella di prevederne l'utilizzo, ai dosaggi e per i tempi indicati nelle schede, nel contesto di una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio nei singoli casi, considerando attentamente le patologie concomitanti (sindrome del QT lungo, aritmie maggiori, insufficienza epatica o renale, disturbi elettrolitici), le associazioni farmacologiche (in particolare per i farmaci che aumentano il QT) e l'anamnesi di faveismo (deficit di G6PD).

Al momento attuale tuttavia, nuove evidenze cliniche relative all'utilizzo di idrossiclorochina nei soggetti con infezione da SARS-CoV-2 (seppur derivanti da studi osservazionali o da trial clinici di qualità metodologica non elevata) indicano un aumento di rischio per reazioni avverse a fronte di benefici scarsi o assenti.

Per tale ragione, in attesa di ottenere prove più solide dagli studi clinici in corso in Italia e in altri paesi (con particolare riferimento a quelli randomizzati), l'AIFA **sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2, al di fuori degli studi clinici, sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare**. Tale utilizzo viene **conseguentemente escluso dalla rimborsabilità**. Si ribadisce altresì che l'Agenzia non ha mai autorizzato l'utilizzo di idrossiclorochina a scopo preventivo.

L'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante.

La scheda AIFA relativa all'utilizzo di idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19 sarà tempestivamente aggiornata.

Infine, è opportuno segnalare che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, non sussistono elementi concreti che possano modificare la valutazione del rapporto rischio/beneficio per le indicazioni già autorizzate (artrite reumatoide in fase attiva e cronica e lupus eritematoso discioidale e disseminato). I pazienti con patologie reumatiche in trattamento con idrossiclorochina possono pertanto proseguire la terapia secondo le indicazioni del medico curante.

Come già premesso, l'Agenzia e la CTS sono impegnate in un processo di continuo aggiornamento delle informazioni relative alle prove di efficacia e sicurezza che si renderanno a mano a mano disponibili.