

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza

Prot. 25975

05.06.2020
del 06.05.2020

OGGETTO: utilizzo di *idrossiclorochina* e *clorochina* per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici – **sospensione autorizzazione da parte dell’AIFA**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Referenti per l’Appropriatezza prescrittiva di cui al D.D.G. n. 48/2020

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 25085 del 28 maggio u.s. è stato comunicato che l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in collaborazione con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS), alla luce di nuove evidenze cliniche relative all’utilizzo di *idrossiclorochina* che indicano un aumento di rischio per reazioni avverse a fronte di benefici scarsi o assenti, in attesa di ottenere prove più solide dagli studi clinici in corso in Italia e in altri paesi ha disposto la sospensione dell’autorizzazione all’utilizzo di tale farmaco 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.

L’Agenzia ha inoltre ribadito che non ha mai autorizzato l’utilizzo di *idrossiclorochina* a scopo preventivo.

Successivamente, l’AIFA ha precisato che anche per la *clorochina* sono valide le medesime restrizioni e l’esclusione dalla rimborsabilità disposte per l’*idrossiclorochina*.

L'Agenzia ha altresì pubblicato sul proprio sito la scheda sull'idrossiclorochina nella terapia dei pazienti affetti da COVID-19, aggiornata con una revisione critica delle ultime evidenze di letteratura, che riporta le prove di efficacia e sicurezza disponibili al momento e chiarisce le motivazioni alla base della decisione di sospendere l'autorizzazione all'utilizzo di *idrossiclorochina* e *clorochina* per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici.

Il presente documento e la scheda sopra descritta sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione *Servizio 7- Coronavirus news ad avvisi*.

Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella gestione dell'emergenza COVID-19.

Il Dirigente
D.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca