

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 51994

del 01.12.2020

OGGETTO: Schede AIFA aggiornate contenente le informazioni sull'utilizzo di **idrossiclorochina**, **EBPM** e **remdesivir** per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 48/2020
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

Recentemente, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha aggiornato le schede relative all'utilizzo di **idrossiclorochina**, **Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)** e **remdesivir** per la terapia dei pazienti affetti da COVID-19, con una revisione critica delle ultime evidenze di letteratura, al fine di fornire ai Medici elementi utili a orientare la prescrizione e a definire un rapporto fra i benefici e i rischi sul singolo paziente.

In particolare, per quanto riguarda il **remdesivir**, l'Agenzia stabilisce che, alla luce delle nuove evidenze disponibili, anche nell'ambito della popolazione ammessa alla rimborsabilità (soggetti con polmonite da COVID-19 in ossigenoterapia che non richiedono ossigeno ad alti flussi o ventilazione meccanica o ECMO e con insorgenza dei sintomi da meno di 10 giorni), l'utilizzo potrà essere considerato esclusivamente in casi selezionati, dopo una accurata valutazione del rapporto benefici/rischi.

L'AIFA conferma la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo *off-label* dell'**idrossiclorochina** sia per l'uso terapeutico (ospedaliero e territoriale) sia per l'uso profilattico, sulla base delle evidenze che si sono progressivamente accumulate e che dimostrano la completa mancanza di efficacia a fronte di un aumento di eventi avversi, seppur non gravi.

L'utilizzo nei pazienti non gravi e nelle fasi iniziali della malattia può essere consentito solo nell'ambito di studi clinici randomizzati, in quanto al momento le evidenze, seppur tendenzialmente negative, sono ancora limitate.

Quanto all'utilizzo delle **EBPM**, la scheda è aggiornata con una revisione critica delle ultime evidenze di letteratura e riporta in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza disponibili sia relativamente al dosaggio profilattico, sia al dosaggio intermedio/alto.

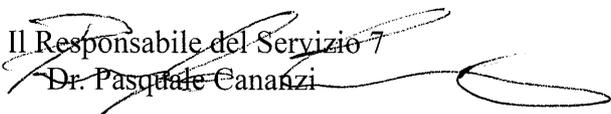
Il presente documento, unitamente alle schede informative, è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione *Servizio 7- Coronavirus news ad avvisi*.

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 del CRFV
D.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

