

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 26846

del 31.05.2021

OGGETTO: Comunicato EMA – dati insufficienti per l'uso dei corticosteroidi inalatori per il trattamento del 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. 326/2021
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

La *task force* COVID-19 dell'EMA informa gli operatori sanitari che, al momento, non vi sono prove sufficienti a dimostrare che i **corticosteroidi per inalazione** apportino un beneficio ai pazienti con COVID-19. Sebbene finora dagli studi non siano emersi rischi per la sicurezza, la *task force* non ha potuto escludere la possibilità di danni derivanti dall'uso di questi medicinali in pazienti con COVID-19 che presentano livelli normali di ossigeno.

Il parere fa seguito a una revisione delle evidenze attualmente disponibili alla luce del crescente interesse verso i **corticosteroidi per inalazione** (ad es. budesonide, ciclesonide) per il trattamento dei pazienti ambulatoriali con COVID-19. Questi prodotti sono normalmente impiegati per trattare condizioni infiammatorie dei polmoni, quali asma e malattia polmonare ostruttiva cronica.

Sono necessarie maggiori evidenze dalle sperimentazioni cliniche per stabilire i benefici di tali medicinali in pazienti affetti da COVID-19. I dati al momento disponibili dagli studi clinici supportano l'uso di desametasone, un corticosteroide sistemico, in pazienti con COVID-19. Nel settembre 2020, sulla base di dati solidi, l'EMA aveva approvato l'uso di desametasone per via orale o per iniezione in pazienti con COVID-19 che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

L'EMA continuerà a monitorare l'uso di medicinali per il trattamento o la prevenzione di COVID-19 al fine di fornire raccomandazioni aggiornate agli operatori sanitari nell'Unione europea.

Il presente documento, unitamente al Comunicato EMA, 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
Dr.ssa Claudia Minore

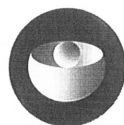


Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 maggio 2021
EMA/292540/2021

Dati insufficienti sull'uso di corticosteroidi per inalazione per il trattamento di COVID-19

La task force contro COVID-19 (COVID-ETF)¹ dell'EMA informa gli operatori sanitari che al momento non vi sono prove sufficienti a dimostrare che i corticosteroidi per inalazione apportino un beneficio ai pazienti con COVID-19.

Sebbene finora dagli studi non siano emersi rischi per la sicurezza, la task force non ha potuto escludere la possibilità di danni derivanti dall'uso di corticosteroidi per inalazione in pazienti con COVID-19 che presentano livelli normali di ossigeno.

Il parere fa seguito a una revisione delle evidenze attualmente disponibili alla luce del crescente interesse verso i corticosteroidi per inalazione (ad es. budesonide, ciclesonide) per il trattamento dei pazienti ambulatoriali con COVID-19^{2,3,4}.

I corticosteroidi per inalazione sono normalmente impiegati per trattare condizioni infiammatorie dei polmoni, quali asma e malattia polmonare ostruttiva cronica. Sono necessarie maggiori evidenze dalle sperimentazioni cliniche per stabilire i benefici di tali medicinali in pazienti affetti da COVID-19.

I dati al momento disponibili dagli studi clinici supportano l'uso di desametasone, un corticosteroide sistemico, in pazienti con COVID-19. Nel settembre 2020, sulla base di dati solidi, l'EMA aveva approvato l'uso di desametasone per via orale o per iniezione in pazienti con COVID-19 che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

L'EMA continuerà a monitorare l'uso di medicinali per il trattamento o la prevenzione di COVID-19 al fine di fornire raccomandazioni aggiornate agli operatori sanitari nell'UE.

¹La task force COVID-ETF riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini anti-COVID-19.

² Ramakrishnan S., Nicolau D.V., Jr., Langford B., et al. Inhaled budesonide in the treatment of early COVID-19 (STOIC): a phase 2, open-label, randomised controlled trial. *Lancet Respir Med*, Aprile 2021 [doi:https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00160-0](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00160-0)

³ Principle Collaborative Group, Yu L., Bafadhel M., et al. Inhaled budesonide for COVID-19 in people at higher risk of adverse outcomes in the community: interim analyses from the PRINCIPLE trial. *MedRxiv*. Aprile 2021 <https://doi.org/10.1101/2021.04.10.21254672>

⁴ Covis Pharma Group announces top-line safety and efficacy data from a phase 3 placebo-controlled COVID-19 study using inhaled corticosteroid (ciclesonide). 15 aprile 2021 www.investigate.co.uk/article.aspx?id=20210415120000H7401, visitato l'11 maggio 2021.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

