Prot. 26145-878 T GEN II 2 C7

d.d. 06/04/2020

Servizio **SC ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Dirigente responsabile del procedimento:

dott. Lorenzo Colautti tel. 040 3995967

E mail: assistenza.farmaceutica@asugi.sanita.fvg.it

Ai Sigg.

Medici di Medicina Generale

Ai Pediatri di Libera Scelta

Alle Strutture Dipendenti ed Accreditate

Oggetto: Precisazioni AIFA sull'utilizzo di clorochina e idrossiclorochina nella terapia dei pazienti affetti da COVID-19 – dispensazione e informazioni di sicurezza.

L'AIFA richiama l'attenzione degli operatori sanitari sull'uso appropriato di clorochina ed idrossiclorochina nell' impiego per la terapia dei pazienti affetti da COVID-19.

Si informa che **i medicinali a base di clorochina e idrossiclorochina sono posti a totale carico del SSN unicamente per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da COVID-19 e NON per la profilassi.**

I medicinali a base di clorochina e idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), secondo nota della Direzione Centrale Salute FVG, **dovranno essere dispensati dalle farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie**.

Osservazioni cliniche preliminari suggeriscono che questi farmaci potrebbero offrire benefici nel trattamento di pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2, ma sono necessari studi clinici per raccogliere prove definitive sulla reale efficacia di questi trattamenti.

Sono stati riportati recentemente **casi di cardiotossicità, con particolare riguardo al prolungamento dell'intervallo QT**, un effetto avverso noto per questa categoria di medicinali, osservati durante l'utilizzo nella terapia dei pazienti affetti da COVID-19 a livello mondiale.

Si richiama pertanto l'attenzione ad una attenta valutazione del paziente, in particolare **nei casi di disturbi della conduzione cardiaca, la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (favismo) o la presenza di altre terapie concomitanti**.

Pertanto, si raccomanda a tutti i prescrittori di attenersi alle avvertenze e precauzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Clorochina Bayer (clorochina) e di Plaquenil (idrossiclorochina), pubblicata nel sito dell'AIFA:
https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/comunicazione-aifa-sull-utilizzo-di-clorochina-e-idrossiclorochina-nella-terapia-dei-pazienti-affetti-da-covid-19-informazioni-di-sicurezza

Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, **gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa** associata all'uso di “Clorochina Bayer” e “Plaquenil” in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito http://www.vigifarmaco.it o seguendo le istruzioni al link www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Si trasmettono, in allegato, le schede informative AIFA sui farmaci utilizzati per emergenza COVID-19 che riportano in modo chiaro le prove di efficacia e sicurezza oggi disponibili, le interazioni e le modalità d’uso raccomandabili nei pazienti COVID 19.

Si ricorda, inoltre, che AIFA ha predisposto una pagina sul sito istituzionale dell’Agenzia, nella quale vengono raccolte tutte le notizie, informazioni più rilevanti ed aggiornamenti sull’emergenza sanitaria in corso, consultabile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19

Considerato il dibattito in corso sarà cura della Scrivente informare di eventuali modifiche decise da AIFA in merito all’utilizzo e alla dispensazione dei medicinali di cui all’oggetto.

Nel ricordare che la Scrivente Struttura è a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono i migliori saluti.

Il Dirigente
della Farmaceutica territoriale
dott. Stefano PALCIC
-atto firmato-