



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzo 2020  
EMA/143324/2020

## L'EMA consiglia di continuare a usare i farmaci per ipertensione, malattie cardiache o renali durante la pandemia da COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è a conoscenza delle recenti notizie diffuse dai media e delle pubblicazioni<sup>1</sup> che fanno riferimento alla possibile capacità di alcuni farmaci, come gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e i bloccanti del recettore per l'angiotensina (ARB o sartani), di peggiorare la malattia da coronavirus (COVID-19). Gli ACE-inibitori e gli ARB sono più comunemente usati per il trattamento di pazienti affetti da pressione alta, insufficienza cardiaca o malattia renale.

È importante che i pazienti non interrompano il trattamento con gli ACE-inibitori o gli ARB e non è necessaria la modifica della terapia. Attualmente, non vi sono evidenze di studi clinici o epidemiologici che stabiliscano un legame tra gli ACE-inibitori o gli ARB e il peggioramento della malattia da COVID-19. Esperti nel trattamento di patologie cardiache e di disturbi della pressione arteriosa, tra cui la Società europea di cardiologia, hanno già rilasciato dichiarazioni in tal senso<sup>2,3</sup>. Per raccogliere evidenze aggiuntive, l'EMA sta contattando in modo proattivo i ricercatori al lavoro per generare ulteriori prove negli studi epidemiologici.

Poiché l'emergenza di salute pubblica si sta diffondendo rapidamente in tutto il mondo, sono stati avviati studi scientifici finalizzati a stabilire come il coronavirus 2 che causa la sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) si riproduce nell'organismo, interagisce con il sistema immunitario e provoca la malattia, e se il trattamento in corso con medicinali quali gli ACE-inibitori e gli ARB possa influire sulla prognosi della malattia da COVID-19.

L'ipotesi secondo cui il trattamento con ACE-inibitori o ARB possa peggiorare le infezioni nell'ambito della malattia da COVID-19 non è supportata da alcuna evidenza clinica. Questi medicinali funzionano interagendo con il sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Poiché il virus utilizza un bersaglio denominato enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE2), che fa parte di questo sistema, per penetrare nelle cellule umane, e visto che i medicinali possono aumentare l'ACE2, una delle ipotesi è che i suddetti medicinali possano aumentare l'attività del virus. Tuttavia, le interazioni del virus con il sistema RAAS nell'organismo sono complesse e non completamente note.

<sup>1</sup> [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600\(20\)30116-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600(20)30116-8.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-\(CHT\)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang](https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang)

<sup>3</sup> <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2020/03/17/08/59/hfsa-acc-aha-statement-addresses-concerns-re-using-raas-antagonists-in-covid-19>

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



L'EMA monitora strettamente la situazione e collabora con le parti interessate per coordinare gli studi epidemiologici sugli effetti degli ACE-inibitori e degli ARB nei pazienti affetti da COVID-19.

L'Agenzia europea contribuisce inoltre a coordinare ricerche urgenti in corso ed è pienamente impegnata a informare i cittadini in merito a qualsiasi sviluppo in questo ambito.

L'EMA è anche a conoscenza di notizie secondo cui altri farmaci come i corticosteroidi e gli antinfiammatori non steroidei (FANS) potrebbero aggravare la malattia da COVID-19, e ha recentemente pubblicato una comunicazione sui [FANS](#). È importante che, in caso di dubbi o incertezze sui farmaci, i pazienti si rivolgano al loro medico o farmacista e non interrompano la consueta terapia senza aver prima consultato un operatore sanitario.

I medicinali devono essere prescritti e utilizzati conformemente alla valutazione clinica, tenendo debitamente conto delle avvertenze e delle altre informazioni presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e nel foglio illustrativo, nonché delle indicazioni fornite dall'OMS e dagli organismi nazionali e internazionali competenti.

Nell'ambito del network europeo di regolamentazione dei medicinali, necessità sull'uso sicuro dei farmaci sono esaminate nel momento in cui emergono. Ogni nuovo parere emesso è opportunamente divulgato attraverso l'[EMA](#) e le [autorità nazionali competenti](#).

L'EMA fornirà ulteriori informazioni, se del caso.

---

## **Maggiori informazioni sui medicinali**

Gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) sono medicinali usati per il trattamento di pazienti con pressione alta, problemi cardiaci e altre condizioni. I nomi dei principi attivi da cui sono composti terminano generalmente per "pril". Gli ACE-inibitori impediscono che un enzima presente nell'organismo produca l'angiotensina II, un ormone che restringe i vasi sanguigni. Questo restringimento può causare ipertensione e sottoporre il cuore a uno sforzo maggiore. L'angiotensina II rilascia anche altri ormoni che sono responsabili dell'aumento della pressione arteriosa.

I bloccanti del recettore per l'angiotensina (ARB, noti anche come antagonisti del recettore per l'angiotensina II o sartani) sono impiegati per il trattamento dei pazienti affetti da pressione alta e da alcune patologie cardiache o renali e complicazioni come la nefropatia diabetica. Il loro meccanismo di azione consiste nel blocco dell'attività dell'angiotensina II così impedendo la costrizione dei vasi sanguigni e perciò evitare l'aumento della pressione arteriosa.

I corticosteroidi, spesso conosciuti come steroidi, sono farmaci antinfiammatori prescritti per curare un'ampia gamma di patologie quali asma, rinite allergica, malattia polmonare ostruttiva cronica, malattia di Crohn, colite ulcerosa e molte altre. I corticosteroidi funzionano allo stesso modo degli ormoni normalmente prodotti dalle ghiandole surrenali (due piccole ghiandole che si trovano sopra i reni) e sono usati in particolare per ridurre l'infiammazione e l'attività del sistema immunitario.

L'ibuprofene, un antinfiammatorio non steroideo, è un farmaco antidolorifico e antipiretico (antifebbre). A seconda della formulazione, l'ibuprofene orale è utilizzato negli adulti, nei bambini e nei neonati a partire dai tre mesi di età per il trattamento a breve termine di febbre e/o dolori quali mal di testa, dolori influenzali, dolori dentali e dismenorrea (dolori mestruali). L'ibuprofene è prescritto anche per il trattamento dell'artrite e delle condizioni reumatiche.