

Martedì 26 MAGGIO 2020

Aifa sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici

La notizia giunge [all'indomani della decisione dell'Oms di sospendere il trial](#) ma in questo caso le sperimentazioni in corso in Italia continueranno. A essere sospesa è infatti l'utilizzazione del farmaco al di fuori dei trials clinici autorizzati (attualmente 5), sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare. Tale utilizzo viene conseguentemente escluso dalla rimborsabilità.

“In attesa di ottenere prove più solide dagli studi clinici in corso in Italia e in altri paesi (con particolare riferimento a quelli randomizzati), l'AIFA sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina 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. Si ribadisce altresì che l'Agenzia non ha mai autorizzato l'utilizzo di idrossiclorochina a scopo preventivo”, la notizia comunicata dalla stessa agenzia italiana per il farmaco arriva a 24 ore esatte [dalla decisione dell'Oms](#) di sospendere la sperimentazione in corso sul farmaco dopo che uno studio su Lancet ne ha messo in discussione la sicurezza per i pazienti.

Da sottolineare però che la sospensione Aifa concerne solo l'utilizzo al di fuori dei trials autorizzati e non prevede quindi la sospensione delle [sperimentazioni in corso](#).

“Fin dall'inizio dell'emergenza COVID-19, l'AIFA e la sua Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) sono state costantemente impegnate in un processo di continuo aggiornamento delle evidenze scientifiche, e hanno predisposto delle schede che rendono via via espliciti gli indirizzi terapeutici entro cui è possibile prevedere un uso controllato e sicuro dei farmaci utilizzati nell'ambito di questa emergenza”, si legge nella nota.

“In particolare l'idrossiclorochina - prosegue Aifa - pur in assenza di indicazione terapeutica specifica per il COVID-19, è stata resa disponibile a carico del SSN tenendo conto di evidenze scientifiche preliminari su pazienti COVID e a fronte di un profilo di tossicità che appariva consolidato sulla base degli usi clinici autorizzati per il trattamento cronico delle malattie reumatiche”.

“La posizione dell'Agenzia - si spiega ancora nella nota - è stata pertanto quella di prevederne l'utilizzo, ai dosaggi e per i tempi indicati nelle schede, nel contesto di una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio nei singoli casi, considerando attentamente le patologie concomitanti (sindrome del QT lungo, aritmie maggiori, insufficienza epatica o renale, disturbi elettrolitici), le associazioni farmacologiche (in particolare per i farmaci che aumentano il QT) e l'anamnesi di favismo (deficit di G6PD)”.

“Al momento attuale tuttavia, nuove evidenze cliniche relative all'utilizzo di idrossiclorochina nei soggetti con infezione da SARS-CoV-2 (seppur derivanti da studi osservazionali o da trial clinici di qualità metodologica non elevata) indicano un aumento di rischio per reazioni avverse a fronte di benefici scarsi o assenti”, rimarca Aifa che sottolinea come “per tale ragione, in attesa di ottenere prove più solide dagli studi clinici in corso in Italia e in altri paesi (con particolare riferimento a quelli

randomizzati), l'AIFA sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2, al di fuori degli studi clinici, sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare”.

Conseguentemente, specifica ancora Aifa, l'utilizzo del farmaco che si sottolinea, “non è mai stato autorizzato a scopo preventivo”, “viene conseguentemente escluso dalla rimborsabilità”.

L'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante e Aifa informa che la scheda relativa all'utilizzo di idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19 sarà tempestivamente aggiornata.

Infine Aifa segnala che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, “non sussistono elementi concreti che possano modificare la valutazione del rapporto rischio/beneficio per le indicazioni già autorizzate (artrite reumatoide in fase attiva e cronica e lupus eritematoso discoide e disseminato)” e che “i pazienti con patologie reumatiche in trattamento con idrossiclorochina possono pertanto proseguire la terapia secondo le indicazioni del medico curante”.