

	<b>REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA</b>
<b>DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ</b>	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

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

### **Servizio assistenza farmaceutica**

Ai Direttori generali delle/degli:

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Azienda Sanitaria Friuli Occidentale

I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste e CRO Aviano

Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

All'INSIEL s.p.a.

### **LORO INDIRIZZI**

e p.c.

Alla Federfarma Friuli-Venezia Giulia

All'Assofarm Friuli-Venezia Giulia

Alle Farmacieunite

Agli Ordini Provinciali dei Medici chirurghi e odontoiatri della  
Regione Friuli-Venezia Giulia

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti della Regione Friuli-  
Venezia Giulia

Facendo seguito alla precorsa corrispondenza sull'argomento (note prot. n. 8768/2020, 9313/2020, 9554/2020 e 10582/2020), con la presente si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il comunicato in oggetto recante "AIFA sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici".

In particolare, pur in assenza di indicazione terapeutica specifica per il COVID-19, l'idrossiclorochina era 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 (determinazioni AIFA n. 258 e 484/2020).

*Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.*

Struttura competente: Servizio assistenza farmaceutica

Responsabile dell'istruttoria: Paola Rossi e-mail: [paola.rossi@regione.fvg.it](mailto:paola.rossi@regione.fvg.it); Aba Pettinelli e-mail [aba.pettinelli@regione.fvg.it](mailto:aba.pettinelli@regione.fvg.it)

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

L'AIFA ne aveva pertanto previsto l'utilizzo, ai dosaggi e per i tempi indicati nelle schede predisposte e approvate dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS), 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).

Tuttavia, nuove evidenze cliniche, seppur derivanti da studi osservazionali o da *trials* clinici di qualità metodologica non elevata, relative all'utilizzo di idrossiclorochina nei soggetti con infezione da SARS-CoV-2, indicano un aumento di rischio per reazioni avverse a fronte di benefici scarsi o assenti.

\*\*\*

Pertanto, in attesa di ottenere prove più solide dagli studi clinici attualmente in corso, l'AIFA ha ritenuto di **sospendere 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**, con conseguente **esclusione dalla rimborsabilità**. La scheda AIFA relativa all'utilizzo del medicinale in questione nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19 è in fase di aggiornamento.

L'Agenzia, inoltre, evidenzia che:

- non ha mai autorizzato l'utilizzo di idrossiclorochina a scopo preventivo;
- l'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante.

L'AIFA, infine, 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 cronica e lupus eritematoso discoide e disseminato). I pazienti con patologie reumatiche in trattamento con idrossiclorochina possono, pertanto, proseguire la terapia secondo le indicazioni del medico curante.

Per ulteriori dettagli si rimanda al testo integrale del comunicato disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aifa-sospende-l-autorizzazione-all-utilizzo-di-idrossiclorochina-per-il-trattamento-del-covid-19-al-di-fuori-degli-studi-clinici>

Si invitano gli Enti in indirizzo a dare ampia diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati dei contenuti della presente comunicazione.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti

IL DIRETTORE CENTRALE  
GIANNA ZAMARO  
*firmato digitalmente*