

COVID-19: sospensione d'uso anche per la cloroquina



Valide anche per la cloroquina le disposizioni contenute nel comunicato AIFA del 26 maggio 2020 per l'idrossiclorochina. Di seguito il testo aggiornato:

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

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.

In particolare l'idrossiclorochina, 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 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.

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.** 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 medesima restrizione e l'esclusione dalla rimborsabilità riguardano anche la clorochina.**

L'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante.

La scheda AIFA relativa all'utilizzo di idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19 sarà tempestivamente aggiornata.

Infine, è opportuno segnalare 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 per idrossiclorochina e clorochina (incluse artrite reumatoide in fase attiva e cronica, e lupus eritematoso discoide e disseminato). I pazienti con patologie reumatiche in trattamento possono pertanto proseguire la terapia secondo le indicazioni del medico curante.

Come già premesso, l'Agenzia e la CTS sono impegnate in un processo di continuo aggiornamento delle informazioni relative alle prove di efficacia e sicurezza che si renderanno a mano a mano disponibili.

Pubblicato il: 29 maggio 2020