



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

*SC Politiche del Farmaco*

*Direttore: dott.ssa Barbara Rebesco*

Responsabile del procedimento

Dott.ssa B. Rebesco

Tel. 010 548 8158

e-mail: [barbara.rebesco@regione.liguria.it](mailto:barbara.rebesco@regione.liguria.it)

Genova, data del protocollo

Direttori Generali  
Direttori Sanitari  
Direttori Socio Sanitari

Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri  
Aziende ed Enti SSR

Federfarma  
Assofarm

FIMMG  
SMI  
SNAMI

Ordine dei Medici  
Ordine dei Farmacisti

Direttori RSA

GOFT

Segretario regionale SIFO  
Dott.ssa Peri

Maggiore NAS  
Dott. Pierini

Direttore Sociosanitario A.Li.Sa.  
Dott.ssa Orsi

Prof. Palummeri  
Prof. Ansaldi

---

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



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

Con comunicato pubblicato nella notte del 26 maggio, AIFA ha sospeso l'autorizzazione all'utilizzo sia domiciliare che ospedaliero di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici.

Come noto AIFA, con determina del 17 marzo 2020 (G.U. 69 del 17/03/2020), ha autorizzato l'utilizzo off Label di idrossiclorochina "...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. Al momento attuale tuttavia, nuove evidenze cliniche relative all'utilizzo del farmaco 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 ha sospeso 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.

Pertanto, con decorrenza immediata:

1. I medici non sono autorizzati ad effettuare nuove prescrizioni di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19;
2. L'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante;
3. I farmacisti non sono autorizzati ad erogare idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19.

Saranno conseguentemente aggiornate le raccomandazioni per l'utilizzo dell'idrossiclorochina nella terapia domiciliare di pazienti adulti con COVID-19, inviate con nota A.Li.Sa. prot. n. 13299 del 11/05/2020.

Saranno fornite le indicazioni per il ritiro del farmaco in oggetto, destinato alla erogazione in DPC, presso i grossisti.

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 (artrite reumatoide in fase attiva e 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.

Si chiede alle SS.LL. di assicurare la massima diffusione della presente disposizione nonché a garantire la massima aderenza ad essa.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Sergio Vigna

Il Commissario Straordinario  
Dott. G. Walter Locatelli