



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 Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 548 5368

e-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Presidente Unione Ligure Titolari di Farmacia

Referente ASSOFARM

Direttori Generali

Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
Aziende ed Enti SSR

FIMMG andrea.stimamiglio@gmail.com

SMI gasparottidaniele@gmail.com

SNAMI fuset@iol.it

Segretario regionale SIFO

Dott.ssa Peri

Ordine dei Medici

Ordine dei Farmacisti

Direttori RSA

GOFT

Maggiore NAS

Dott. Pierini

Oggetto: Decadenza limitazioni prescrittive per i medicinali a base di idrossiclorochina per indicazioni non COVID -19 a seguito del comunicato AIFA del 26 maggio 2020.

A seguito e ad integrazione della nota prot. n. 15019 del 27.05.2020, di cui si allega copia per comodità di consultazione, con la quale A.Li.Sa. ha dato ampia informativa del comunicato AIFA 26

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 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

maggio 2020 di sospensione dell'utilizzo, sia domiciliare che ospedaliero, dell'idrossiclorochina per il trattamento del COVID – 19 si precisa quanto segue.

Sono decadute tutte le limitazioni e gli obblighi relativi alla prescrizione dell'idrossiclorochina per le indicazioni NO COVID fornite con nota prot. n. 9442 del 08.04.2020 e dettagliate con nota prot. n. 8200 del 27.03.2020, finalizzate ad evitare fenomeni di accaparramento del medicinale nel periodo emergenziale.

In particolare si evidenzia che sono decaduti gli obblighi per le indicazioni NO COVID di:

- prescrivere e dispensare una sola confezione di idrossiclorochina per l'indicazione NO COVID – 19, sia a carico del SSN sia non a carico del SSN (su ricetta bianca);
- ritiro della ricetta bianca di idrossiclorochina da parte del farmacista dopo la dispensazione della prima confezione; conseguentemente i quantitativi dispensabili tornano ad essere quelli previsti dalla normativa vigente: trattasi di ricetta ripetibile 10 volte in 6 mesi ai sensi dell'art. 88 del D.Lgs. 219/2006;
- monitoraggio da parte delle AASSLL per la riconciliazione tra l'acquistato e il venduto del medicinale da parte delle farmacie convenzionate.

Le SS.LL. sono pregate di assicurare la massima diffusione della presente.

Cordiali saluti,

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. G. Walter Locatelli





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

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 PEC: 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