



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

**KYRIAKOULA PETROPULACOS**

|      | TIPO                  | ANNO | NUMERO |
|------|-----------------------|------|--------|
| REG. | CFR FILESEGNATURA.XML |      |        |
| DEL  | CFR FILESEGNATURA.XML |      |        |

Ai Direttori Sanitari  
Ai Direttori Dipartimenti farmaceutici  
Ai Direttori Servizi farmaceutici  
Ai Responsabili Dipartimenti di Cure primarie delle Aziende sanitarie e IRCSS dell'Emilia-Romagna

Alle Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate dell'Emilia-Romagna

e. p.c.  
Agli Ordini professionali dei Medici  
Agli Ordini professionali dei Farmacisti della Regione Emilia-Romagna

LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

**OGGETTO: Sospensione da parte di AIFA dell'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina nel trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici.**

Sin dall'inizio dell'emergenza COVID-19, AIFA – per il tramite della propria Commissione Tecnico-Scientifica – ha predisposto continui aggiornamenti sulle evidenze scientifiche dei farmaci proposti per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2, confluiti in schede di indirizzo per singolo farmaco rese disponibili al fine di prevederne un uso controllato e sicuro.

Con le Determinazioni AIFA del 17 marzo e del 28 aprile 2020 alcuni farmaci, tra i quali l'idrossiclorochina, sono stati resi disponibili a carico del SSN. La Regione, in coerenza a tali provvedimenti, ha fornito indicazioni tra l'altro in particolare sull'idrossiclorochina prevedendone lo sconfezionamento al fine di evitarne sprechi in presenza di carenza sul mercato e definendo apposita modulistica prescrittiva (note PG/2020/0261047 del 31/03/2020 e PG/2020/0275252 del 07/04/2020).

Nella giornata del 26 maggio, AIFA ha comunicato sul proprio sito che nuove evidenze cliniche relative all'utilizzo di idrossiclorochina - 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.

Pertanto, AIFA da tale data ha deciso, in attesa di prove più solide provenienti da studi clinici in corso, di sospendere l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2 sia in ambito ospedaliero sia domiciliare, al di fuori degli studi clinici, escludendone conseguentemente l'uso dalla rimborsabilità. L'eventuale prosecuzione di trattamenti già avviati è affidata alla valutazione del medico curante.



La decisione di AIFA è recepita nella nostra regione; è pertanto automaticamente annullato il Modulo prescrittivo previsto con le note regionali sopra citate.

In ultimo si riporta che AIFA ha precisato che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, non vi sono elementi per una rivalutazione del rapporto rischio/beneficio dell'uso *on label* del farmaco, per cui i pazienti con patologie reumatiche in trattamento con idrossiclorochina possono proseguire la terapia secondo le indicazioni del medico curante.

Cordiali saluti,

Kyriakoula Petropulacos  
(F.to digitalmente)