Al momento attuale, nuove evidenze cliniche 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

Roma, 27 maggio 2020 - 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.

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 (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.

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.