



**VIA MAIL
SITO si
IFO si**

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che, nell'ambito dell'emergenza COVID-19, in data 8 aprile u.s., l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato una nuova sperimentazione clinica denominata "Hydro-Stop - somministrazione precoce di idrossiclorochina –" (cfr. all.1-2) che si aggiunge alle sette già in corso - per valutare l'efficacia dell'idrossiclorochina, rispetto allo standard di cura, per il trattamento domiciliare di pazienti che presentano un quadro clinico lieve di COVID-19 e che si trovano in isolamento domiciliare.

Si riportano di seguito le sperimentazioni già autorizzate (data autorizzazione, nome dello studio e del farmaco in sperimentazione, promotore):

- 08/04/2020 - Hydro-Stop - somministrazione precoce di idrossiclorochina - ASUR-AV5 Ascoli Piceno;
- 30/03/2020 - Tocilizumab 2020-001154-22 (tocilizumab) - F. Hoffmann-La Roche Ltd;
- 27/03/2020 - RCT-TCZ-COVID-19 (tocilizumab) - AUSL – IRCSS di Reggio Emilia;
- 26/03/2020 - Sarilumab COVID-19 (sarilumab) - Sanofi-Aventis Recherche & Développement ;
- 25/03/2020 - Sobi.IMMUNO-101 (emapalumab/ anakinra) – SOBI;
- 22/03/2020 - TOCIVID-19 (tocilizumab) - Istituto Nazionale Tumori, IRCSS, Fondazione G. Pascale di Napoli;
- 11/03/2020 - GS-US-540-5773 (remdesivir) – Gilead;
- 11/03/2020 - GS-US-540-5774 (remdesivir) – Gilead.

Si segnala, inoltre, che in data 9 aprile u.s., l' AIFA ha pubblicato sul proprio sito le nuove indicazioni per gestire il rischio di carenza di idrossiclorochina (Plaquenil), al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti affetti da patologie di ambito reumatologico già in trattamento cronico con idrossiclorochina e assicurare la disponibilità del farmaco anche per i pazienti con malattia COVID-19.

L'Agenzia, considerato il rischio di carenza, suggerisce di intraprendere, adattandole alle esigenze e all'organizzazione locale, le seguenti misure:

- differenziare, tramite l'apposizione dell'indicazione terapeutica sulla ricetta, le prescrizioni "on label" da quelle relative al trattamento della malattia COVID-19;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

- adottare, ove possibile, dei regimi di distribuzione differenziale per le diverse indicazioni, prevedendo la possibilità di una distribuzione maggiormente controllata (tramite farmacia ospedaliera o distribuzione diretta) delle quote di farmaco da destinare al trattamento dei pazienti COVID-19 (si ricorda, a tale proposito, che l'uso profilattico di idrossiclorochina non è raccomandato al di fuori di studi clinici); tale modalità di distribuzione, inoltre, potrebbe consentire una notevole riduzione degli sprechi: i prodotti disponibili in commercio, anche da importazione, a base di idrossiclorochina contengono generalmente 30 compresse/confezione mentre per un trattamento alle dosi massime consigliate (fino a 7 giorni) ne servono al massimo 16; pertanto, la consegna al paziente della confezione intera genererebbe uno spreco di prodotto; al fine di risparmiare fino al 50% delle dosi, si potrebbe procedere (come già avviene in alcune Regioni) a una divisione del contenuto della confezione, consegnando ai pazienti o un blister da 15 compresse (ove clinicamente appropriato) o comunque la quantità di unità posologiche ritenuta necessaria, che dovrà essere riconfezionata in modo da evitare errori nella gestione della terapia; dovranno, inoltre, essere fornite tutte le indicazioni essenziali per il corretto uso del farmaco e quelle relative a numero di lotto e scadenza della confezione di origine anche ai fini della corretta tracciatura per le eventuali attività di farmacovigilanza; tutte le operazioni dovranno essere effettuate da parte delle farmacie ospedaliere nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale (ove applicabili).

Per ogni ulteriore informazione è possibile consultare il sito ai seguenti link:
<https://www.aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-covid-19>
<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-nuove-indicazioni-aifa-per-gestire-il-rischio-di-carenza-di-idrossiclorochina>

Cordiali saluti.

Roma, 14 aprile 2020

All. 2