



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzo 2020
EMA/143324/2020

L'EMA consiglia di continuare a usare i farmaci per ipertensione, malattie cardiache o renali durante la pandemia da COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è a conoscenza delle recenti notizie diffuse dai media e delle pubblicazioni¹ che fanno riferimento alla possibile capacità di alcuni farmaci, come gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e i bloccanti del recettore per l'angiotensina (ARB o sartani), di peggiorare la malattia da coronavirus (COVID-19). Gli ACE-inibitori e gli ARB sono più comunemente usati per il trattamento di pazienti affetti da pressione alta, insufficienza cardiaca o malattia renale.

È importante che i pazienti non interrompano il trattamento con gli ACE-inibitori o gli ARB e non è necessaria la modifica della terapia. Attualmente, non vi sono evidenze di studi clinici o epidemiologici che stabiliscano un legame tra gli ACE-inibitori o gli ARB e il peggioramento della malattia da COVID-19. Esperti nel trattamento di patologie cardiache e di disturbi della pressione arteriosa, tra cui la Società europea di cardiologia, hanno già rilasciato dichiarazioni in tal senso^{2,3}. Per raccogliere evidenze aggiuntive, l'EMA sta contattando in modo proattivo i ricercatori al lavoro per generare ulteriori prove negli studi epidemiologici.

Poiché l'emergenza di salute pubblica si sta diffondendo rapidamente in tutto il mondo, sono stati avviati studi scientifici finalizzati a stabilire come il coronavirus 2 che causa la sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) si riproduce nell'organismo, interagisce con il sistema immunitario e provoca la malattia, e se il trattamento in corso con medicinali quali gli ACE-inibitori e gli ARB possa influire sulla prognosi della malattia da COVID-19.

L'ipotesi secondo cui il trattamento con ACE-inibitori o ARB possa peggiorare le infezioni nell'ambito della malattia da COVID-19 non è supportata da alcuna evidenza clinica. Questi medicinali funzionano interagendo con il sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS). Poiché il virus utilizza un bersaglio denominato enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE2), che fa parte di questo sistema, per penetrare nelle cellule umane, e visto che i medicinali possono aumentare l'ACE2, una delle ipotesi è che i suddetti medicinali possano aumentare l'attività del virus. Tuttavia, le interazioni del virus con il sistema RAAS nell'organismo sono complesse e non completamente note.

¹ [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600\(20\)30116-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanres/PIIS2213-2600(20)30116-8.pdf)

² [https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-\(CHT\)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang](https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang)

³ <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2020/03/17/08/59/hfsa-acc-aha-statement-addresses-concerns-re-using-raas-antagonists-in-covid-19>

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'EMA monitora strettamente la situazione e collabora con le parti interessate per coordinare gli studi epidemiologici sugli effetti degli ACE-inibitori e degli ARB nei pazienti affetti da COVID-19.

L'Agenzia europea contribuisce inoltre a coordinare ricerche urgenti in corso ed è pienamente impegnata a informare i cittadini in merito a qualsiasi sviluppo in questo ambito.

L'EMA è anche a conoscenza di notizie secondo cui altri farmaci come i corticosteroidi e gli antinfiammatori non steroidei (FANS) potrebbero aggravare la malattia da COVID-19, e ha recentemente pubblicato una comunicazione sui [FANS](#). È importante che, in caso di dubbi o incertezze sui farmaci, i pazienti si rivolgano al loro medico o farmacista e non interrompano la consueta terapia senza aver prima consultato un operatore sanitario.

I medicinali devono essere prescritti e utilizzati conformemente alla valutazione clinica, tenendo debitamente conto delle avvertenze e delle altre informazioni presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e nel foglio illustrativo, nonché delle indicazioni fornite dall'OMS e dagli organismi nazionali e internazionali competenti.

Nell'ambito del network europeo di regolamentazione dei medicinali, necessità sull'uso sicuro dei farmaci sono esaminate nel momento in cui emergono. Ogni nuovo parere emesso è opportunamente divulgato attraverso l'[EMA](#) e le [autorità nazionali competenti](#).

L'EMA fornirà ulteriori informazioni, se del caso.

Maggiori informazioni sui medicinali

Gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) sono medicinali usati per il trattamento di pazienti con pressione alta, problemi cardiaci e altre condizioni. I nomi dei principi attivi da cui sono composti terminano generalmente per "pril". Gli ACE-inibitori impediscono che un enzima presente nell'organismo produca l'angiotensina II, un ormone che restringe i vasi sanguigni. Questo restringimento può causare ipertensione e sottoporre il cuore a uno sforzo maggiore. L'angiotensina II rilascia anche altri ormoni che sono responsabili dell'aumento della pressione arteriosa.

I bloccanti del recettore per l'angiotensina (ARB, noti anche come antagonisti del recettore per l'angiotensina II o sartani) sono impiegati per il trattamento dei pazienti affetti da pressione alta e da alcune patologie cardiache o renali e complicazioni come la nefropatia diabetica. Il loro meccanismo di azione consiste nel blocco dell'attività dell'angiotensina II così impedendo la costrizione dei vasi sanguigni e perciò evitare l'aumento della pressione arteriosa.

I corticosteroidi, spesso conosciuti come steroidi, sono farmaci antinfiammatori prescritti per curare un'ampia gamma di patologie quali asma, rinite allergica, malattia polmonare ostruttiva cronica, malattia di Crohn, colite ulcerosa e molte altre. I corticosteroidi funzionano allo stesso modo degli ormoni normalmente prodotti dalle ghiandole surrenali (due piccole ghiandole che si trovano sopra i reni) e sono usati in particolare per ridurre l'infiammazione e l'attività del sistema immunitario.

L'ibuprofene, un antinfiammatorio non steroideo, è un farmaco antidolorifico e antipiretico (antifebbre). A seconda della formulazione, l'ibuprofene orale è utilizzato negli adulti, nei bambini e nei neonati a partire dai tre mesi di età per il trattamento a breve termine di febbre e/o dolori quali mal di testa, dolori influenzali, dolori dentali e dismenorrea (dolori mestruali). L'ibuprofene è prescritto anche per il trattamento dell'artrite e delle condizioni reumatiche.