

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 16459

Del 26-03-2020

**Oggetto: Aggiornamento AIFA sui farmaci resi disponibili per infezione da COVID-19 al di fuori delle indicazioni terapeutiche**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva  
di cui al D.D.G. n. 48/2020  
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 15514 del 18 marzo u.s., che ad ogni buon fine si allega alla presente, sono state fornite le informazioni relative alle nuove terapie utilizzate per il trattamento della malattia da COVID-19, per le quali la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha espresso parere favorevole.

L'AIFA, in data 24/03/2020, ha pubblicato sul proprio sito un comunicato con il quale aggiorna le informazioni relative ai medicinali utilizzati, al di fuori delle indicazioni terapeutiche, per l'infezione da COVID-19.

L'AIFA ritiene infatti importante aggiornare continuamente le informazioni relative alle prove di efficacia e sicurezza, che si renderanno disponibili, relative ai farmaci utilizzati al di fuori delle sperimentazioni cliniche, come quelli commercializzati per altre indicazioni che vengono resi disponibili ai pazienti, pur in assenza di indicazione terapeutica specifica per il COVID-19, sulla base di evidenze scientifiche spesso piuttosto limitate.

In particolare, con il suddetto aggiornamento l'Agenzia ha comunicato quanto segue:

**Associazione Lopinavir/Ritonavir:**

sulla base dello studio clinico effettuato a Wuhan (Cina) e delle recenti linee guida SIMIT della Lombardia, si ritiene che al momento non sussistano ragioni sufficienti ad escludere l'associazione lopinavir/ritonavir dalla rimborsabilità SSN (in deroga alla Legge 648/96) per il trattamento dei pazienti COVID-19.

**Darunavir:**

considerato che i dati a supporto sono molto limitati ma che il meccanismo d'azione di darunavir è molto simile a quello di lopinavir/ritonavir e potrebbe anche offrire dei vantaggi in termini di tollerabilità, l'AIFA si impegna a monitorare costantemente tutte le nuove evidenze che si renderanno disponibili sull'uso di darunavir nel trattamento dell'infezione COVID.

**Interferone beta 1 a:**

l'AIFA ritiene di revocare l'inserimento dell'interferone beta 1 a dall'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96 per problemi di incompatibilità della formulazione disponibile rispetto all'uso proposto.

Il presente documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione *Servizio 7- Coronavirus news ad avvisi*.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tempestivamente ed in modo capillare tutti gli operatori sanitari interessati e le strutture di pertinenza territoriale.

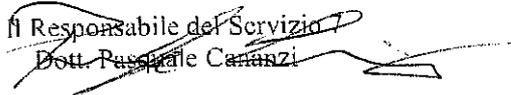
Il Dirigente del CRFV

Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

