



**ASSESSORATO DELLA SALUTE**  
Dipartimento per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 Farmaceutica

Prot/ 15514

del 18.3.2020

OGGETTO: Azioni intraprese dall'AIFA per favorire la ricerca e l'accesso ai nuovi farmaci per il trattamento del COVID-19

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui  
al D.D.G. n. 48/20  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha comunicato le azioni recentemente intraprese per favorire l'accesso precoce alle terapie e facilitare la conduzione di studi clinici sull'efficacia e la sicurezza delle nuove terapie utilizzate per il trattamento della malattia da COVID-19, che si riportano di seguito.

**Utilizzo di farmaci in circostanze speciali.**

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha espresso parere favorevole in merito ai seguenti provvedimenti:

**Inserimento a carico del SSN (in deroga alla Legge 648/96) dell'uso *off-label* dei seguenti medicinali per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2:**

- *cloroquina, idrossicloroquina* (due antimalarici con dati preliminari di potenziale attività antivirale)
- *lopinavir/ritonavir* e, in subordine a quest'ultimo, *darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir* (farmaci utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV).

A tal proposito, si allega la determina D.G. n. 258 del 17 marzo u.s. pubblicata nella GURI n. 69 del 17 marzo, con la quale è stato stabilito che i suddetti medicinali ***sono a totale carico del SSN per il trattamento, anche in regime domiciliare, dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1, parte integrante della citata determina.***

Con la suddetta determina è stato altresì disposto che tali medicinali dovranno essere dispensati dalle Farmacie delle Aziende Sanitarie.

**Inserimento nella lista dei farmaci erogabili ai sensi della legge 648/96**

**- interferone beta 1-a con l'indicazione "Trattamento di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)"**

Con la determina n. 31587 del 17 marzo u.s., che ad ogni buon fine si allega, pubblicata nella GURI n. 69 del 17 marzo u.s., il medicinale *interferone beta 1-a* è incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della L. n. 648/96, come *terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da COVID-19, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1, parte integrante della citata determina.*

Per tutti i medicinali inclusi nelle due determinine sopra descritte, è fatto obbligo alla Struttura prescrittrice di trasmettere tempestivamente all'*Area pre-autorizzazione* dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con i suddetti medicinali, secondo le modalità indicate nell'apposita sezione del sito istituzionale dell'AIFA "Emergenza COVID-19" al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>

Entrambe le determinine hanno validità pari a tre mesi a decorrere dal 18 marzo 2020.

La presente nota ed i relativi allegati è pubblicata sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute, nella sezione *Servizio 7-Farmaceutica – medicinali erogabili ai sensi della L 648/96.*

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 .

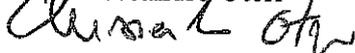
Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



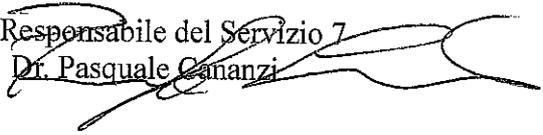
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario la Rocca

