



**DIPARTIMENTO PER LA SANITA'**  
**Servizio Assistenza farmaceutica e trasfusionale - Innovazione ed Appropriatezza**

**Prot. n. RA/0090473/20/DPF003**

**Pescara, lì 01.04.2020**

Trasmissione esclusivamente in modalità  
telematica ai sensi del d.lgs. 82/2005  
**SOSTITUISCE L'ORIGINALE**

**Spett.li**  
**Direttori Generali**  
delle Aziende Sanitarie Locali  
*e, per il tramite delle Direzioni Generali*  
Ai Direttori Sanitari  
Ai Responsabili delle Aree Farmaceutiche  
Ai Responsabili della Medicina di Base e  
Specialistica

**Alle OOSS dei Medici di Medicina Generale e dei  
Pediatri di libera scelta**

**Alle Associazioni di Categoria dei medici  
specialisti**

**Agli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri  
dell'Abruzzo**

*e, p.c.*

Alle Associazioni di Categoria delle Farmacie  
FEDERFARMA  
ASSOFARM

Servizio della Prevenzione e Tutela Sanitaria  
DPF010

**LORO SEDI**

**Oggetto: Modalità di distribuzione dei medicinali a base di cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) - Determina AIFA n. 258 del 17 marzo 2020.**

Come noto, la Determina AIFA n. 258 del 17 marzo 2020 pone a carico SSN i medicinali a base di cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle seguenti condizioni specifiche:

- l'indicazione terapeutica è: **trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)**
- l'impiego di tali farmaci è riferito al trattamento e **non alla profilassi** per il COVID-19.



- I medicinali in oggetto **dovranno essere prescritti dallo specialista e dispensati dalle farmacie ospedaliere.**
- E' fatto obbligo al centro prescrittore di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con tali 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>

In riferimento ai medicinali a base di cloroquina/idrossicloroquina - alla luce dei primi risultati ottenuti nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 - la determina AIFA ha previsto la possibilità di uso off-label in deroga ai criteri della L. 648/96, precisando altresì che la modalità distributiva può essere solo diretta, da parte delle strutture di ricovero e cura, dal momento che il prescrittore responsabile della terapia è il medico specialista.

Pertanto, pur assumendo un importante ruolo nel monitoraggio del paziente e nella verifica della aderenza alla terapia, **allo stato attuale e fino ad eventuale nuova disposizione di AIFA, il MMG non può prescrivere i medicinali a base di cloroquina e idrossicloroquina per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2**, trattandosi di terapia off-label.

L'Agenzia Italiana del Farmaco raccomanda altresì di prestare particolare attenzione agli effetti collaterali di tali farmaci, rammentando in particolare che i farmaci a base di cloroquina/idrossicloroquina non possono essere prescritti a pazienti affetti da alcune malattie neuromuscolari, ad esempio la miastenia gravis.

Si sottolinea in proposito l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate, in base alle vigenti disposizioni in materia, al responsabile di farmacovigilanza della ASL di appartenenza.

Ciò premesso, al fine di evitare l'accesso dei pazienti con sintomatologia e ai loro parenti presso gli ambulatori medici e presso le farmacie ospedaliere, con decorrenza immediata e fino a diversa nuova disposizione, con la presente si chiede alle ASL di porre in essere tutte le azioni necessarie per far pervenire il farmaco al paziente per la terapia domiciliare.

La prescrizione dello specialista deve pervenire presso la farmacia ospedaliera che consegnerà la quantità di farmaco prescritta direttamente al domicilio del paziente per il tramite organizzativo delle Direzioni Sanitarie, avvalendosi del servizio della Protezione Civile con il coordinamento dei Centri Operativi Comunali ovvero stipulando specifici accordi con la Croce Rossa o associazioni di volontariato operanti sul territorio.

Distinti saluti.

#### **IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

vacante

#### **IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO**

Dott. Giuseppe Bucciarelli

f.to digitalmente

#### **IL COMPONENTE LA GIUNTA**

Dott.ssa Nicoletta Veri

f.to digitalmente