Copia di lavoro priva di valore giuridico

REGIONE PIEMONTE

DIREZIONE SANITÀ E WELFARE

Protocollo n.

Torino,

Classificazione:

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Regionali

Alle Direzioni di Presidio
delle Aziende Sanitarie Regionali

Alle Direzioni di Distretto
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Servizi Farmaceutici
delle Aziende Sanitarie Regionali

Ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma Piemonte

Ad Assofarm Piemonte

Partenza: AOO A1400A, N. Prot. 00012495 del 15/04/2020

OGGETTO: idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

Con nota prot. n. 11828 del 07/04/2020 è stato trasmesso alle Aziende Sanitarie Regionali del Piemonte un aggiornamento terapeutico, in merito all'infezione da SARS-CoV2, stilato dalla componente clinica del Comitato Tecnico Scientifico dell'Unità di Crisi della Regione Piemonte, in relazione alle modalità di trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.

Si allega un aggiornamento del modello semplificato del consenso informato (All. 1), unitamente alle schede informative pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA relative a medicinali utilizzati nell'ambito della terapia per COVID-19 ed in particolare: azitromicina (All. 2) e EBPM (Eparine a basso peso molecolare) (All. 3).

Corso Regina Margherita, 153 bis - 10122 TORINO
Tel. (011) 4321525 - Fax (011) 4324420

Copia di lavoro priva di valore giuridico

REGIONE PIEMONTE

Partenza: AOO A1400A, N. Prot. 00012495 del 15/04/2020

Come noto la Determina AIFA n. DG 258 del 17 marzo 2020 (All. 4), pubblicata in GU n. 69 del 17 marzo 2020, ha previsto la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle condizioni dell'allegato 1 alla Determina AIFA, in considerazione dell'emergenza sanitaria sul territorio italiano, per 3 mesi decorrenti dal 18.03.2020.

Nell'allegato 1 alla Determina AIFA si precisa, altresì, che tali farmaci devono essere impiegati **per il trattamento e non in profilassi** dei pazienti affetti da infezione SARS-CoV2 (COVID-19).

L'art. 2 della medesima Determina precisa, inoltre, che i medicinali dovranno essere dispensati dalle farmacie ospedaliere e che è fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati.

Successivamente, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato in data 2 aprile 2020, sul proprio sito istituzionale, una scheda informativa (All. 5) con cui, a integrazione di quanto esposto all'art. 2 della citata Determina, ha comunicato che non è richiesta la prescrizione specialistica e che la modalità di dispensazione potrà essere stabilita in base alle direttive delle autorità sanitarie locali.

Ancora a tale comunicato ha fatto seguito, in data 9 aprile 2020, un'ulteriore precisazione dell' AIFA (All. 6), relativa alle indicazioni per gestire il rischio di carenza di idrossiclorochina, in cui tra l'altro l'Agenzia ha suggerito di differenziare le prescrizioni on-label da quelle relative al trattamento della malattia COVID-19 e di preferire una distribuzione maggiormente controllata delle quote di farmaco da destinare al trattamento dei pazienti COVID-19, fornendo altresì indicazioni in merito allo sconfezionamento dei medicinali.

Alla luce di quanto sopra espresso e considerato l'attuale perdurante stato emergenziale, si prevede che la dispensazione dei medicinali a base di idrossiclorochina per i pazienti COVID-19, secondo le modalità di impiego definite nell'allegato 1 della citata Determina AIFA n. DG 258 del 17 marzo 2020 e nella scheda informativa AIFA sopra menzionata (All. 5), avvenga nelle seguenti modalità:

Caso A) Distribuzione diretta

Attraverso il canale della distribuzione diretta effettuata tramite le farmacie ospedaliere delle ASR, prevedendosi anche la possibilità di consegna a domicilio del paziente attraverso supporto delle USCA (ove l'ASR ricorra ad esse) e della Croce Rossa, della Protezione Civile e delle associazioni di volontariato attive nelle singole Aziende.

Copia di lavoro priva di valore giuridico

REGIONE PIEMONTE

Caso B) Distribuzione per conto

L'idrossiclorochina potrà essere dispensata da parte delle farmacie convenzionate aperte al pubblico che si sono rese disponibili (e che si ringraziano), durante questa fase emergenziale, a erogare in distribuzione per conto tale medicinale, senza corresponsione di onorario.

****

In entrambi i casi, poiché è necessario garantire la tracciabilità dei pazienti trattati con i farmaci sopra riportati, le USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale), istituite ai sensi dell'art 8, D.L. 9 marzo 2020 n. 14, e/o i MMG dovranno attivare una cartella dei pazienti trattati, con modalità organizzative concordate con la Farmacia ospedaliera, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 della determina AIFA DG n. 258 del 17 marzo 2020.

Il prescrittore (MMG\USCA), inoltre, è tenuto, all'atto della prescrizione ad indicare la dicitura "COVID-19", a prescrivere la quantità di unità posologiche ritenuta necessaria, indirizzando il paziente al canale distributivo appropriato.

Il dosaggio consigliato da AIFA in monoterapia è: 1° giorno 400 mg x 2/die, dal 2° giorno 200 mg x 2/die (la durata del trattamento dovrà essere di almeno 5-7 giorni, da stabilire secondo l'evoluzione clinica). Pertanto per un trattamento alle dosi massime consigliate (fino a 7 giorni) occorrono 16 compresse.

Al fine di evitare dispersione di prodotto le farmacie ospedaliere dovranno effettuare, nell'ambito delle organizzazioni locali, lo sconfezionamento delle scatole di idrossiclorochina sulla base di specifica prescrizione medica.

Analogo comportamento dovrà essere tenuto dalle farmacie convenzionate a seguito di prescrizione di idrossiclorochina per il trattamento COVID.

Le operazioni di sconfezionamento dovranno essere effettuate dal farmacista nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale. Il blister (intero o tagliato) è introdotto in una busta o altro contenitore includendo una copia del foglio illustrativo del farmaco presente nella confezione originaria. L'etichetta, apposta sulla busta, deve contenere le seguenti informazioni: nome commerciale del prodotto originario e dosaggio, lotto del farmaco, data di scadenza, numero di compresse inserite.

L'obiettivo è di fornire all'assistito le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del farmaco al pari della confezione originaria.

I trattamenti potranno essere iniziati anche a domicilio e, qualora le terapie siano iniziate in ospedale, esse potranno essere proseguite a domicilio o nelle strutture socio-assistenziali residenziali.

Partenza: AOO A1400A, N. Prot. 00012495 del 15/04/2020

Copia di lavoro priva di valore giuridico

REGIONE PIEMONTE

Trattandosi di un utilizzo off-label è necessario il consenso informato del paziente che deve risultare dalla cartella clinica. A tal fine si allega, per un utilizzo uniforme sul territorio regionale, specifico modello di consenso informato (All. 7), redatto dalla Conferenza delle Sperimentazioni della Regione Piemonte.

Si sottolinea che, come anche riportato nella nota di EMA del 1 aprile 2020 prot. n. 170590/2020 (All. 8) *"è molto importante che i pazienti e gli operatori sanitari ricorrano a clorochina e idrossiclorochina solo per gli usi autorizzati o nell'ambito di studi clinici o di programmi nazionali di utilizzo..."*.

Infine, si rammenta che "*sia clorochina che idrossiclorochina possono avere effetti indesiderati gravi, soprattutto a dosi elevate o in associazione ad altri farmaci. Pertanto, tali medicinali non devono essere utilizzati senza prescrizione medica e senza la supervisione di un medico.*"

Si invitano, quindi, i prescrittori a garantire un utilizzo responsabile dei farmaci in oggetto e attenersi a quanto richiamato da AIFA nella nota informativa importante del 31 marzo 2020 (All. 9), anche in considerazione del fatto che la clorochina e l'idrossiclorochina sono medicinali fondamentali per il trattamento di pazienti con patologie autoimmuni come artrite reumatoide e lupus eritematosus.

Restano ferme tutte le disposizioni precedentemente stabilite in materia di distribuzione dei farmaci, compreso da ultimo quanto indicato nella nota prot. n. 10061 del 24 marzo 2020 e precisamente: "*Al fine di ridurre gli accessi alle strutture ospedaliere, in analogia alle disposizioni nazionali e regionali sulla mobilità dei cittadini, si richiede, nel rispetto degli accordi vigenti, di privilegiare in tutto il territorio regionale il canale della DPC*".

Nello specifico, si richiede alle ASL, nel periodo emergenziale COVID, al fine di ridurre gli spostamenti degli utenti e degli operatori, di attenersi alle disposizioni dei vigenti accordi con Federfarma ed Assofarm di cui alla DGR del 24 settembre 2019, n. 3-284 e quindi di limitare la distribuzione diretta ai casi ivi previsti di dimissione ospedaliera e di visita specialistica.

Cordiali saluti

Il Direttore Regionale
Fabio Aimar

Allegati:
- **All.1** Modello semplificato consenso informato – uso off label_compassionevole, aggiornamento 8/4/2020
- **All. 2** COVID-19 Scheda informativa AIFA su azitromicina (09/04/2020)

Partenza: AOO A1400A, N. Prot. 00012495 del 15/04/2020

Copia di lavoro priva di valore giuridico

REGIONE PIEMONTE

- **All. 3** COVID-19 Scheda informativa AIFA su EBPM (Eparine a basso peso molecolare) (11/04/2020)
- **All. 4** Determina AIFA n. DG 258 del 17 marzo 2020
- **All. 5** COVID-19 Scheda informativa AIFA su idrossiclorochina (02/04/2020)
- **All. 6** COVID-19 – nuove indicazioni per gestire il rischio di carenza di idrossiclorochina (09/04/2020)
- **All. 7** Modello consenso informato semplificato – idrossiclorochina
- **All. 8** Comunicazione EMA sull'uso di clorochina e idrossiclorochina nel trattamento del COVID-19 (01/04/2019)
- **All. 9** Informazioni di sicurezza sull'utilizzo di clorochina e idrossiclorochina nella terapia di pazienti affetti da COVID—19 (31/03/2020)

Partenza: AOO A1400A, N. Prot. 00012495 del 15/04/2020

Copia di lavoro priva di valore giuridico

Partenza: AOO A1400A, N. Prot. 00012495 del 15/04/2020