



**VIA MAIL
SITO si
IFO si**

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA), in un comunicato del 29 maggio u.s. (cfr. all. 1), ha ribadito i rischi dell'uso di cloroquina e idrossicloroquina, raccomandando gli operatori sanitari di monitorare attentamente i pazienti affetti da COVID-19 che ricevono cloroquina o idrossicloroquina, a causa degli effetti indesiderati gravi che possono derivare dal trattamento con questi medicinali. Infatti, oltre agli effetti sul cuore, questi medicinali possono provocare disturbi neuropsichiatrici, tra cui agitazione, insonnia, confusione, psicosi e ideazione suicidaria. In aggiunta, hanno effetti noti a carico del fegato, provocano danni neuronali che possono portare ad attacchi epilettici e diminuiscono i livelli di zucchero nel sangue.

Pertanto, l'EMA ha chiarito che, mentre sono in corso ulteriori analisi dei dati disponibili, cloroquina e idrossicloroquina devono essere utilizzate esclusivamente nell'ambito delle sperimentazioni cliniche per il trattamento o la profilassi del COVID-19, o dei programmi nazionali di utilizzo in emergenza nei pazienti ricoverati, sotto stretto controllo.

In proposito, si rammenta che l'AIFA ha sospeso l'autorizzazione all'utilizzo di idrossicloroquina e cloroquina per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2, al di fuori degli studi clinici, sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare.

In ogni caso, l'EMA ha segnalato che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, non sussistono elementi concreti che possano modificare la valutazione del rapporto rischio/beneficio per le indicazioni già autorizzate per idrossicloroquina e cloroquina (incluse artrite reumatoide in fase attiva e cronica, e lupus eritematoso discoide e disseminato). I pazienti con patologie reumatiche in trattamento possono, pertanto, proseguire la terapia secondo le indicazioni del medico curante e se necessitano di chiarimenti sul trattamento devono rivolgersi al medico o al farmacista.

Cordiali saluti.

Roma, 3 giugno 2020

All.1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maggio 2020
EMA/282511/2020

COVID-19: ribaditi i rischi di cloroquina e idrossicloroquina

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ricorda agli operatori sanitari di monitorare attentamente i pazienti affetti da COVID-19 che ricevono cloroquina o idrossicloroquina, a causa degli effetti indesiderati gravi che possono derivare dal trattamento con questi medicinali.

Sia cloroquina che idrossicloroquina, autorizzate per la malaria e alcune malattie autoimmuni, sono state utilizzate per trattare i pazienti affetti da COVID-19, ma i benefici di queste sostanze in tale popolazione di pazienti non sono stati stabiliti.

Diversi studi osservazionali hanno riportato che cloroquina e idrossicloroquina sono associate a un aumento del rischio di problemi cardiaci, effetto indesiderato ben noto per questi trattamenti, inclusi aritmie cardiache e arresto cardiaco.

Nel prescrivere questi medicinali, gli operatori sanitari devono tenere conto delle condizioni cardiache preesistenti, dello squilibrio non corretto di potassio o magnesio nonché dell'uso concomitante di medicinali che prolungano l'intervallo QT, in quanto tali fattori possono rendere i pazienti maggiormente suscettibili a disturbi del ritmo cardiaco.

Gli operatori sanitari devono anche tenere conto del fatto che i disturbi del ritmo cardiaco possono verificarsi con maggiore probabilità o essere più gravi laddove cloroquina o idrossicloroquina siano utilizzate a dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate per le indicazioni autorizzate o siano associate ad alcuni antibiotici quali azitromicina. In precedenza, l'EMA aveva già informato su [tali rischi](#).

Oltre agli effetti sul cuore, questi medicinali possono provocare disturbi neuropsichiatrici, tra cui agitazione, insonnia, confusione, psicosi e ideazione suicidaria. In aggiunta, hanno effetti noti a carico del fegato, provocano danni neuronali che possono portare ad attacchi epilettici, e diminuiscono i livelli di zucchero nel sangue.

Alla luce dei dati emergenti, alcuni paesi dell'UE hanno sospeso o interrotto le sperimentazioni cliniche riguardanti l'uso di cloroquina e idrossicloroquina in pazienti affetti da COVID-19. Per alcune sperimentazioni, tra cui il grande studio multinazionale [Solidarity](#) dell'OMS, è stato sospeso l'arruolamento dei pazienti nei bracci che prevedono l'impiego di questi medicinali. La revisione preliminare di [Recovery](#), uno studio in corso di grandi dimensioni sui pazienti con COVID-19, non ha individuato motivi per sospendere o interrompere la sperimentazione.

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 ribadisce che, mentre sono in corso ulteriori analisi dei dati disponibili, cloroquina e idrossicloroquina devono essere utilizzate esclusivamente nell'ambito delle sperimentazioni cliniche per il trattamento o la profilassi del COVID-19, o dei programmi nazionali di utilizzo in emergenza nei pazienti ricoverati, sotto stretto controllo. È fondamentale che siano portati a termine studi clinici randomizzati e adeguatamente progettati, con le opportune modifiche da applicare quando appropriato, per ottenere i risultati necessari a stabilire i benefici e i rischi di questi medicinali nel contesto del COVID-19.

I pazienti a cui sono state prescritte cloroquina e idrossicloroquina per le indicazioni autorizzate (malaria e alcune malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide e il lupus) devono continuare ad assumere tali medicinali come indicato dal medico. I pazienti che necessitano di chiarimenti sul trattamento devono rivolgersi al medico o al farmacista.

L'EMA e le autorità nazionali competenti stanno attentamente monitorando i medicinali utilizzati nel trattamento del COVID-19 e continueranno a informare e intervenire man mano che emergono nuovi dati. Inoltre, l'Agenzia prosegue la collaborazione e la condivisione di informazioni con l'OMS e con le autorità regolatorie internazionali.

Si ricorda ai pazienti e agli operatori sanitari di segnalare eventuali effetti indesiderati alle rispettive [autorità regolatorie nazionali](#).

La presente dichiarazione riguardante la salute pubblica è stata rilasciata dal [gruppo di lavoro dell'EMA sulla pandemia da COVID-19 \(COVID-ETF\)](#).