

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 16282

Del 24.03.2020

Oggetto: Covid-19- indicazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con farmaci biotecnologici e/o immunosoppressori

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini dei Medici
LORO SEDI

Nell'ambito delle azioni volte al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, si inviano alcune indicazioni volte a favorire l'adozione di comportamenti omogenei su tutto il territorio regionale nei confronti dei pazienti in trattamento con farmaci biotecnologici *originator* o biosimilari (quali *infliximab*, *adalimumab*, *etanercept*, *ustekinumab*, *certolizumab*, *golimumab*, *secukinumab*, *ixekizumab*, *tocilizumab*, *abatacept*, *rituximab*, *guselkumab*, *brodalumab*, *vedolizumab*, *belimumab*, *canakinumab*, *anakinra*, *sarilumab*) e/o immunosoppressori (quali *methotrexate*, *leflunomide*, *ciclosporina*, *cortisone*, *azatioprina*, *ciclofosfamide*, *micofenolato*, *baricitinib*, *tofacitinib*, *dimetilfumarato*, *apremilast*, *acicretina*, *tacrolimus*).

Le indicazioni di seguito riportate sono state condivise con alcuni Responsabili degli ambulatori di Reumatologia, Dermatologia, Gastroenterologia di Centri regionali individuati, al fine di adottare un comportamento omogeneo nei confronti dei pazienti affetti da patologie reumatologiche, dermatologiche, gastroenterologiche, in trattamento biotecnologici e/o immunosoppressori, per garantire la continuità terapeutica e la massima sicurezza per i pazienti in tale contesto.

Premesso che, per tutti i cittadini di questo paese valgono le regole generali di prevenzione ripetutamente ribadite nei vari decreti (lavarsi le mani, non toccare gli occhi, il naso o la bocca, proteggersi quando si tossisce utilizzando la manica, non stare in luoghi affollati ecc), a maggior ragione tali regole valgono per soggetti malati ed in terapia farmacologica.

Considerato che al momento non esistono evidenze scientifiche sulla base delle quali potere formulare raccomandazioni ufficiali e con un grado elevato di affidabilità, si possono solo fornire suggerimenti che sono frutto dell'*expertise* e del buon senso clinico, ispirati ad un principio di prudenza.

Tali consigli sono in armonia con i seguenti comunicati reperibili ai link indicati:

Presidente Società Italiana di Reumatologia, <https://www.reumatologia.it/cmsx.asp?IDPg=1084>;
Società italiana di dermatologia, <https://www.sidemast.org/blog/coronavirus/>;

Di seguito si riassumono i suggerimenti concordati:

1. Se il paziente è stabile e in buone condizioni generali NON è ragionevole/indicato sospendere le terapie immunosoppressive in atto prescritte poiché il rischio di riattivazione della patologia di base aggiungerebbe un ulteriore fattore di rischio nei confronti delle infezioni, compresa quella da COVID-19.
2. Gli appuntamenti per le terapie infusionali endovena sono confermati.
3. Per mantenere la continuità terapeutica, ma evitare ai pazienti di uscire di casa ed affollare gli ambulatori, il rinnovo di un eventuale piano terapeutico (in scadenza nei mesi di marzo e aprile) seguirà le disposizioni assessoriali. I pazienti affetti da malattie reumatologiche in trattamento con farmaci biotecnologici (per altro ad esclusiva distribuzione diretta) è opportuno che vengano rivalutati dallo Specialista entro 3 mesi dal precedente controllo, al fine di verificare la congruità della terapia. Resta inteso che, nel caso in cui il paziente presenti un peggioramento della patologia di base o intolleranza al trattamento dovrà contattare lo Specialista di riferimento con modalità che ogni Centro potrà definire in base alla propria organizzazione o chiedere una visita urgente al proprio Medico di Medicina Generale.
4. La terapia immunosoppressiva o con farmaco biotecnologico, come di norma, va sospesa in presenza dei segni clinici o dei sintomi di una infezione in atto e quanto prima deve essere consultato il medico curante o lo Specialista di riferimento. Nel caso specifico:
 - a) se il paziente, seppur asintomatico, presenta un tampone positivo per coronavirus, è opportuno che a scopo cautelativo, sospenda immediatamente il trattamento;
 - b) se il paziente è in quarantena, ma asintomatico con tampone negativo, è consigliabile che informi lo Specialista di riferimento per valutare se dilazionare il trattamento.

Non c'è l'indicazione a sospendere le terapie antivirali per l'epatite B, epatite C o l'infezione da HIV in nessuna condizione.

5. Le visite di controllo già programmate non urgenti e differibili, nel rispetto delle indicazioni assessoriali, sono sospese fino a nuove decisioni. I pazienti saranno contattati per annullare l'appuntamento e per definirne uno nuovo con modalità che ogni Centro potrà gestire in base alla propria organizzazione.
6. Le visite di *follow-up* ritenute necessarie ed il supporto ai pazienti in cui un adeguato controllo della patologia di base è di fondamentale importanza per ridurre il rischio di ridotta capacità di difesa dalle infezioni, continueranno ad essere garantite dai Centri di riferimento e dagli ambulatori sulla base di indicazioni che gli stessi forniranno ai pazienti.
7. Sono garantite le visite urgenti su richiesta del MMG o contattando direttamente il Centro specialistico secondo le disposizioni delle singole Aziende Sanitarie.


Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare in modo capillare tutti gli Operatori Sanitari interessati, le strutture di pertinenza territoriale e gli assistiti.

Il Dirigente

Dr.ssa  Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio

Dott.  Pasquale Caraniti

Il Dirigente Generale
Ing.  Mario La Rocca