

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza

Prot. 17894

del 16.04.2020

OGGETTO: nuove indicazioni AIFA per gestire il rischio di carenza di **idrossiclorochina**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 48/2020

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 16983 del 3 aprile u.s., che ad ogni buon fine si allega alla presente, lo scrivente Ufficio ha stabilito che i medicinali a base di **clorochina** e **idrossiclorochina**, utilizzati per il trattamento di pazienti COVID-19, devono essere dispensati esclusivamente dalle Farmacie Ospedaliere, ai sensi del comma 1 - art. 2 della determina AIFA del 17 marzo 2020.

In data 9 aprile u.s. l'AIFA, considerato il rischio di carenza e al fine garantire la continuità terapeutica dei pazienti affetti da patologie di ambito reumatologico già in trattamento cronico con **idrossiclorochina**, assicurando al contempo la disponibilità del farmaco anche per i pazienti con COVID-19 (ed evitare fenomeni di accaparramento), ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, un documento con il quale suggerisce di intraprendere alcune specifiche misure da adeguare alle esigenze e all'organizzazione locale delle Regioni.

In particolare, l'Agenzia ha suggerito di adottare, ove possibile, dei regimi di distribuzione differenziale per le diverse indicazioni, prevedendo la possibilità di una distribuzione maggiormente controllata (**tramite farmacia ospedaliera o distribuzione diretta**) delle quote di farmaco da destinare al trattamento dei pazienti COVID-19.

Tale modalità di distribuzione, in linea con la disposizione di cui alla nota prot. n. 16983/20, potrebbe consentire una notevole riduzione degli sprechi in quanto i prodotti a base di *idrossiclorochina* disponibili in commercio (anche da importazione) contengono generalmente 30 compresse/confezione mentre per un trattamento alle dosi massime consigliate (fino a 7 giorni) ne servono al massimo 16.

Pertanto, al fine di garantire un notevole risparmio di prodotto (fino al 50% delle dosi presenti in una singola confezione di medicinale), l'AIFA suggerisce di procedere a una divisione del contenuto della confezione consegnando ai pazienti un *blister* da 15 compresse (ove clinicamente appropriato) o comunque la quantità di unità posologiche ritenuta necessaria, che dovrà essere riconfezionata in modo da evitare errori nella gestione della terapia.

Inoltre, anche ai fini della corretta tracciatura per le attività di farmacovigilanza, l'Agenzia raccomanda di fornire tutte le indicazioni essenziali per il corretto uso del medicinale e quelle relative a numero di lotto e scadenza della confezione di origine. L'AIFA sottolinea che tutte le predette operazioni dovranno essere effettuate nel rispetto, ove applicabili, delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale.

Pertanto, le Farmacie delle Aziende Sanitarie dovranno adottare le misure sopra descritte, al fine di ottimizzare la gestione dei medicinali a base di *idrossiclorochina* per il trattamento di pazienti COVID-19.

Il presente documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione *Servizio 7- Coronavirus news ad avvisi*.

Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella gestione dell'emergenza COVID-19.

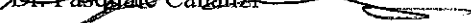
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

