

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 20242

del 30.01.2020

**Oggetto: segnalazione di sospette reazioni avverse ai medicinali nei pazienti con COVID-19**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
della Regione Siciliana

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medicinali

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia  
delle Aziende Sanitarie

LORO SEDI

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito istituzionale un comunicato dell'Agencia Europea per i Medicinali (EMA), relativo alla segnalazione di sospette reazioni avverse ai medicinali utilizzati nei pazienti con infezione da COVID-19.

In particolare, l'EMA e le agenzie del farmaco europee ricordano agli Operatori Sanitari ed ai pazienti confermati positivi al nuovo coronavirus (COVID-19) o con sospetta infezione di segnalare le sospette reazioni avverse che dovessero riscontrare a seguito dell'assunzione di qualsiasi medicinale.

Il documento si riferisce sia ai medicinali per il trattamento del COVID-19 (in atto non esistono medicinali autorizzati per trattare tale patologia), anche quelli utilizzati al momento al di fuori delle condizioni di autorizzazione (*off-label*), sia ai medicinali che si stanno assumendo per trattare condizioni preesistenti ed a lungo termine.

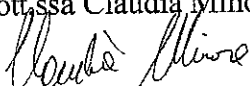
Le segnalazioni, da parte dei pazienti e degli Operatori Sanitari, di sospette reazioni avverse ai medicinali utilizzati per il trattamento del COVID-19 possono contribuire a raccogliere dati nella pratica clinica utili a orientare l'uso sicuro ed efficace delle terapie farmacologiche nel corso dell'evoluzione della pandemia.

Tali informazioni si aggiungeranno alle conoscenze provenienti dai dati delle sperimentazioni cliniche e di altri studi avviati.

Si allega alla presente nota il testo integrale del Comunicato EMA e si chiede alle SS.LL. di volerne assicurare massima diffusione.

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

Il Dirigente del CRFV  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio 7  
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

