



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Aprile 2020
EMA/192437/2020
Media and Public Relations

Notizia

Segnalazione di sospette reazioni avverse ai medicinali nei pazienti con COVID-19

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e le agenzie del farmaco europee ricordano 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. Ci si riferisce sia ai medicinali per il trattamento del COVID-19 – 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 e a lungo termine.

Si ricorda che attualmente non esistono medicinali autorizzati per trattare il COVID-19. Tuttavia, nel contesto della pandemia, vengono utilizzati nei pazienti affetti dall'infezione da nuovo coronavirus diversi trattamenti autorizzati per altre malattie.

La segnalazione da parte dei pazienti va ad integrare le informazioni ricevute dagli operatori sanitari che hanno continuato a segnalare le sospette reazioni avverse riscontrate nei loro pazienti con medicinali assunti durante la pandemia.

Non si conosce ancora del tutto questo nuovo virus, comprese le possibili interazioni con i medicinali con cui i pazienti possono essere già in trattamento. Segnalando le sospette reazioni avverse ai medicinali utilizzati per il trattamento del COVID-19, pazienti e operatori sanitari possono contribuire a raccogliere valide evidenze per meglio orientare l'uso sicuro ed efficace dei medicinali con l'evoluzione della pandemia.

Le informazioni fornite dai pazienti e dagli operatori sanitari attraverso le loro segnalazioni si aggiungeranno alle conoscenze attualmente disponibili tramite i dati delle sperimentazioni cliniche e di altri studi.

E' possibile segnalare le sospette reazioni avverse direttamente alla propria autorità nazionale competente (al seguente [link](#) del sito AIFA) o all'azienda farmaceutica produttrice dei medicinali seguendo le istruzioni presenti nel foglio illustrativo. I pazienti possono effettuare una segnalazione anche al proprio medico, infermiere o farmacista, che a sua volta inoltrerà i dati all'agenzia regolatoria.

Quando si segnalano reazioni avverse, devono essere fornite almeno le seguenti informazioni:

- Informazioni sulla persona che ha manifestato la reazione avversa, inclusi età e sesso;
- Se l'infezione da nuovo coronavirus è confermata tramite test o se si basa su sintomi clinici;



- Una descrizione degli effetti indesiderati;
- Il nome del medicinale (nome commerciale e principio attivo) sospettato di aver causato le reazioni avverse;
- Dose e durata del trattamento con il medicinale;
- Il numero di lotto del medicinale (presente sulla confezione);
- Eventuali altri medicinali assunti contemporaneamente (compresi medicinali senza prescrizione medica, rimedi a base di erbe o contraccettivi);
- Qualsiasi altra condizione di salute che può avere la persona che ha manifestato la reazione avversa.

Nel segnalare sospette reazioni avverse, i pazienti e gli operatori sanitari sono incoraggiati a fornire informazioni quanto più accurate e complete possibili.

I pazienti devono parlare con il proprio medico, infermiere o farmacista se sono preoccupati per qualsiasi sospetto effetto indesiderato.