

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 20520

del 04.05.2020

OGGETTO: COVID-19 - scheda informativa AIFA su *Eparine a Basso Peso Molecolare*

Alla FISMU

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

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

Perviene allo scrivente Ufficio una nota da parte di codesta sigla sindacale con la quale vengono evidenziate presunte incongruità in relazione ai tempi e ai contenuti della nota prot. n. 18765 del 21 aprile 2020, recante "*COVID-19 - scheda informativa AIFA su Eparine a Basso Peso Molecolare*".

Nel rilevare con stupore un gratuito tono polemico, si evidenzia che la contestata nota si limita a fornire informazioni in merito alle condizioni di prescrivibilità delle EBPM nei pazienti positivi al COVID – 19, senza alcun tono "*intimidatorio e minaccioso*" cui invece si fa riferimento.

In relazione poi alla "*intempestività e inopportunità*" del documento, si segnala che una continua divulgazione di notizie su presunte terapie "*risolutive*" nel prevenire/guarire l'infezione da COVID-19 hanno generato comportamenti prescrittivi non corretti e, in alcuni casi

(idrossiclorochina ad esempio) una temporanea carenza dei medicinali nel normale ciclo distributivo, con gravi conseguenze per i pazienti in trattamento per le indicazioni autorizzate, basate su evidenze scientifiche consolidate.

Pertanto, appare doveroso ribadire i termini e le condizioni corrette di impiego dei medicinali, per prevenire distorti comportamenti prescrittivi privi dei necessari presupposti scientifici consolidati.

La scheda dell'Agenzia Italiana del Farmaco, denominata "Eparine a basso peso molecolare nei pazienti adulti COVID-19", da cui trae origine il documento, nella sezione relativa alle prove di efficacia dell'uso delle EBPM nel COVID-19, fa riferimento ad un unico studio disponibile condotto a *Wuhan* su 415 pazienti ricoverati con polmonite grave. Non tralascia di evidenziare che tale studio, pur essendo l'unico elemento a disposizione, presenta "una serie importante di limiti", tali da richiedere "l'urgente necessità di studi randomizzati che ne valutino efficacia clinica e sicurezza".

In data 22 aprile 2020, l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito, al link *Sperimentazioni cliniche – COVID-19*, una comunicazione relativa all'autorizzazione dello studio denominato *INHIXACOVID – Studio sull'utilizzo di enoxaparina – Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study*.

Lo studio in argomento prevede l'arruolamento di pazienti ospedalizzati affetti da malattia da SARS-COV-2 di moderata-severa intensità e non vi è riferimento a pazienti a domicilio né di pazienti per i quali non sia stata dichiarata ufficialmente la positività al COVID-19.

Nell'invitare codesta Federazione ad una più attenta lettura delle informazioni nazionali e regionali di carattere regolatorio, nonché alle sperimentazioni in atto, si ribadisce quanto già riportato nella nota n. 18765 del 21 aprile u.s. circa la prescrizione delle EBPM.

Il Dirigente
Dr.ssa Claudia La Gavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Caganzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca