

AZIONI INTRAPRESE PER FAVORIRE LA RICERCA E L'ACCESSO AI NUOVI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha intrapreso alcune tempestive azioni per favorire l'accesso precoce alle terapie e facilitare la conduzione di studi clinici sull'efficacia e la sicurezza delle nuove terapie utilizzate per il trattamento della malattia da COVID-19.

Utilizzo di farmaci in circostanze speciali

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella seduta riunitasi in teleconferenza dall'11 al 13 marzo 2020 ha espresso parere favorevole in merito ai seguenti provvedimenti:

- **inserimento a carico del SSN** (in deroga alla legge 648/96) **dell'uso *off label* dei seguenti medicinali per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2:**
 - cloroquina, idrossicloroquina: due antimalarici con dati preliminari di potenziale attività antivirale
 - lopinavir/ritonavir e, in subordine a quest'ultimo, darunavir in combinazione con cobicistat o ritonavir: farmaci utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV.
- **inserimento nella lista dei farmaci erogabili ai sensi della legge 648/96 (per tre mesi)**
 - interferon beta 1-a con l'indicazione "Trattamento di supporto dei pazienti affetti da Covid-19" nei soggetti non trattati con steroidi.

Sperimentazioni cliniche e accesso ai nuovi farmaci

Remdesvir

Si tratta di un antivirale, non autorizzato, che sarà reso disponibile tramite due studi clinici randomizzati autorizzati in data 09/03/2020 dall'Agenzia in soggetti con malattia COVID-19 moderata o severa e anche tramite la fornitura per uso compassionevole in soggetti gravi, ricoverati in terapia intensiva (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aifa-e-gilead-annunciano-che-l-italia-e-tra-i-paesi-che-testeranno-l-antivirale-remdesvir-per-il-trattamento-del-covid-19>).

Tocilizumab

Si tratta di un anticorpo monoclonale attualmente autorizzato per il trattamento di differenti forme di artrite reumatoride e per il trattamento della sindrome da rilascio di citochine. L'accesso a questo farmaco potrà avvenire, per tutti i centri che ne fanno richiesta, tramite

l'inserimento dei pazienti in un unico programma nazionale che comprende uno studio di fase 2 non randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco in pazienti con criteri ben definiti e una raccolta dati prospettica/retrospettiva di tutti i casi trattati nell'attuale emergenza COVID-19.

Altri farmaci sperimentali

Sono in fase di valutazione altri protocolli sperimentali, sia indipendenti sia proposti da Aziende farmaceutiche, con ulteriori alternative terapeutiche che potrebbero rappresentare nuove opzioni. Tutti i protocolli sui nuovi farmaci/trattamenti saranno discussi nella prossima seduta della CTS prevista per giovedì 19 marzo.

Sarà inoltre valutato il protocollo di studio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che consentirà di valutare l'efficacia comparativa di differenti strategie terapeutiche.

Ulteriori informazioni sull'uso ottimale dei farmaci e COVID-19

Per quanto riguarda gli ACE-inibitori e i sartani, l'AIFA ha emanato oggi un comunicato (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/precisazioni-aifa-su-malattia-da-coronavirus-covid-19-ed-utilizzo-di-ace-inibitori-e-sartani>) in cui si specifica che, alla luce delle attuali conoscenze, si raccomanda di:

- non modificare la terapia in atto con anti-ipertensivi (qualunque sia la classe terapeutica) nei pazienti ipertesi ben controllati;
- non utilizzare farmaci ACE-inibitori e sartani anche in persone sane a fini profilattici.

AIFA ha inoltre predisposto la proroga di 90 giorni per i Piani terapeutici AIFA e regionali (informatizzati e cartacei) e per la compilazione dei registri di monitoraggio AIFA (con l'eccezione dell'avvio dei nuovi trattamenti e dei farmaci innovativi), al fine di semplificare le procedure in questa situazione di emergenza.

L'Italia dimostra così di essere in grado di promuovere la ricerca più avanzata e la sperimentazione clinica più innovativa sia sui farmaci che sui vaccini attivandosi in tempi brevi e con procedure snelle per contrastare efficacemente l'emergenza Covid-19. Ciò consentirà nei prossimi mesi di avere conoscenze affidabili sull'efficacia delle terapie attualmente disponibili.

Roma, 17 marzo 2020