



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

Prot/ 21636

del 11.05.2020

**OGGETTO: Rimborsabilità a carico del SSN dei medicinali per il trattamento del COVID-19 –
Determina AIFA n. 484 del 28 aprile 2020**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui
al D.D.G. n. 48/20

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con la Determina n. 484 del 28 aprile 2020, che ad ogni buon fine si allega alla presente, ha modificato la Determina n. 258 del 17 marzo u.s., recante *“rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir/ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)”*.

L'Agenzia ha ritenuto di dover adottare una procedura urgente e flessibile per la modifica e l'aggiornamento delle schede di informazioni su tali farmaci - pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia e tempestivamente diffuse da questo Assessorato alle Aziende Sanitarie - in relazione alle progressive evidenze raccolte termini di efficacia e sicurezza delle terapie farmacologiche per il trattamento del COVID-19.

Secondo questo rationale, l'AIFA ha ritenuto necessario e urgente, modificare le condizioni di prescrizione a totale carico del SSN dei medicinali *cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir/ritonavir*, di cui alla citata determina n. 258.

L'articolo 1 della Determina 484/20 dispone che i suddetti medicinali *“sono a totale carico del SSN per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) nel rispetto delle condizioni per essi indicate nelle schede dei rispettivi farmaci pubblicate e continuamente aggiornate sul sito dell'Agenzia”*.

L'Agenzia ribadisce che tali trattamenti si configurano quali *off label* (e pertanto è richiesto necessariamente il consenso informato), il cui uso è consentito unicamente nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19 e nel rispetto degli elementi riportati nelle schede, di cui si allega copia dell'attuale aggiornamento.

In Sicilia, anche al fine di evitare problemi di carenze sul territorio per l'utilizzo di tali farmaci secondo le indicazioni autorizzate, le modalità di distribuzione rimangono invariate (Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore).

L'AIFA ribadisce inoltre che la Struttura prescrittrice ha l'obbligo di trasmettere i dati relativi ai pazienti trattati con i citati medicinali di cui all'art. 1 della Determina, "*con la sollecitudine consentita dall'attuale momento di emergenza*".

L'allegato 1 e le altre disposizioni della determina n. 258 del 17 marzo 2020 incompatibili con la determina n. 484 sono abrogate.

Le schede per i farmaci utilizzati nel trattamento del COVID-19 sono disponibili sul sito dell'Agenzia al link <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>.

La presente nota ed i relativi allegati è pubblicata sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute, nella sezione *Servizio 7-Farmaceutica - Coronavirus news ad avvisi*.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tempestivamente ed in modo capillare tutti gli operatori sanitari interessati e le strutture di pertinenza territoriale .

Il Dirigente
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario la Rocca

Mario la Rocca