



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 March 2020
EMA/136850/2020

La posizione dell'EMA (European Medicine Agency) sull'uso degli antinfiammatori non steroidei in corso di infezione da COVID-19

EMA è a conoscenza di rapporti, soprattutto comparsi sui social media, che sollevano dubbi sul fatto che gli antiinfiammatori non steroidei (FANS) come l'ibuprofene potrebbero peggiorare il decorso della malattia da coronavirus (COVID19).

Attualmente non vi è alcuna prova scientifica che stabilisca un legame tra l'ibuprofene (o altro FANS) e il peggioramento dell'infezione da COVID-19.

L'EMA sta monitorando la situazione da vicino ed esaminerà ogni nuova informazione che sarà comunque messa a disposizione se disponibile su questo tema nel corso della pandemia.

Nel maggio 2019, il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato comunque una revisione sui due farmaci antiinfiammatori ibuprofene e ketoprofene a seguito di un'indagine dell'Agenzia nazionale francese per i medicinali (ANSM) che suggeriva come l'infezione da varicella e altre infezioni batteriche potrebbero essere aggravate dalla somministrazione di questi farmaci.

In realtà è già noto per la classe dei FANS il fatto che, a causa del loro effetto antiinfiammatorio, essi possono mascherare i sintomi legati ad una infezione e non permettere la identificazione di un peggioramento dell'infezione stessa. Queste informazioni sono già contenute nelle Avvertenze d'uso di ciascun prodotto e comunque il PRAC sta esaminando tutti i dati attualmente disponibili per verificare se, in questi casi, sia necessario definire eventuali misure aggiuntive.

Nel caso di inizio di una terapia per il trattamento della febbre o per il controllo del dolore in pazienti affetti da COVID-19, sia il paziente che il medico devono considerare tutte le alternative terapeutiche disponibili che includono sia il paracetamolo che i FANS. Ovviamente, ciascuno dei farmaci utilizzati presenta benefici e rischi che sono riflessi nelle informazioni trascritte nella scheda tecnica di ciascun prodotto e che sono tenuti in conto anche dalle linee guida europee e nazionali che concordano nel raccomandare il paracetamolo come prima opzione terapeutica nel trattamento della febbre e del dolore.

In linea con le raccomandazioni europee, pazienti e medici possono continuare rispettivamente ad usare e prescrivere FANS (come l'ibuprofene) per le indicazioni approvate e comunque seguendo l'avvertenza di iniziare sempre utilizzando le dosi minime efficaci e per la durata più breve di tempo.

I pazienti che avessero qualsiasi dubbio devono rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

Al momento, per i pazienti che assumono ibuprofene o altri FANS non vi è motivo di interrompere il trattamento, sulla base di quanto sopra. Questo è particolarmente importante per i pazienti che assumono questi farmaci per malattie croniche.

Oltre alla revisione attualmente in atto su ibuprofene e ketoprofene, EMA sottolinea l'importanza e la necessità di organizzare altri studi epidemiologici per fornire evidenze tempestive sui potenziali effetti dei FANS nel corso di trattamento di pazienti affetti da COVID-19. L'EMA è ben disposta a favorire in questa azione tutte le parti in causa ed è pronta a supportare attivamente questo tipo di studi, che potranno essere utili per definire eventuali raccomandazioni per il futuro.

EMA continuerà a fornire aggiornamenti relativamente a questo argomento e provvederà a diffondere i risultati dello studio attualmente in corso appena disponibili.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf

Traduzione a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza-Regione Umbria

26/03/2020