

---

## **COVID-19: cloroquina e idrossicloroquina devono essere utilizzati solo negli studi clinici o in protocolli approvati per l'utilizzo in emergenza.**

Cloroquina e idrossicloroquina, due medicinali autorizzati per il trattamento della malaria e di alcune malattie autoimmuni, attualmente sono oggetto di studio in tutto il mondo in quanto potenzialmente in grado di curare la malattia da coronavirus (COVID-19).

Sebbene, l'efficacia di queste due molecole nel trattamento del COVID19 non sia ancora chiaramente dimostrata, in assenza di terapie certe, esiste comunque la esigenza, da parte degli Enti regolatori, di garantire l'uso di farmaci potenzialmente efficaci nei confronti della infezione da COVID-19 (AIFA, recentemente, ne ha disposto l'inserimento, per tre mesi, nella lista dei farmaci 648/96).

Bisogna comunque sottolineare che sia la cloroquina che idrossicloroquina sono principi attivi di vitale importanza per molti pazienti affetti da malattie croniche autoimmuni quali il Lupus.

Per questo motivo, esistendo in questo periodo di pandemia, la reale possibilità di un incremento dei consumi di questi due farmaci, EMA ha emanato una nota tesa a prevenire una possibile carenza nel mercato di questi due farmaci, nei prossimi mesi, dovuta al loro maggiore utilizzo.

**In questa nota viene quindi raccomandato come l'uso di cloroquina ed idrossicloroquina per il trattamento del COVID-19 debba essere effettuato preferibilmente nell'ambito di sperimentazioni cliniche o come parte di protocolli ufficiali approvati a livello istituzionale.**

**Per l'uso cronico di questi farmaci nel trattamento delle malattie autoimmuni, al fine di evitare inutili pressioni alle catene di approvvigionamento, i pazienti devono ricevere solo la fornitura di medicinali consueta. Per questo motivo, gli operatori sanitari non devono fornire prescrizioni che abbiano una durata superiore a quella prescritta abitualmente.**

Si allega la nota EMA con la [richiesta della sua più ampia diffusione](#).

**Il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Umbria**

***N.B. Particolarmente in questo periodo, si ricorda l'importanza della tempestiva segnalazione delle Reazioni Avverse da Farmaci attraverso l'apposita scheda AIFA cartacea o registrando il caso attraverso il sito Web on-line: [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)***



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 aprile 2020  
EMA/170590/2020

## COVID-19: cloroquina e idrossicloroquina devono essere utilizzati solo negli studi clinici o nei programmi di utilizzo in emergenza

Cloroquina e idrossicloroquina, due medicinali attualmente autorizzati per il trattamento della malaria e di alcune malattie autoimmuni, sono oggetto di studio in tutto il mondo in quanto potenzialmente in grado di curare la malattia da coronavirus (COVID-19). Tuttavia, l'efficacia nel trattamento del COVID-19 non è ancora stata dimostrata negli studi.

È molto importante che i pazienti e gli operatori sanitari ricorrano a cloroquina e idrossicloroquina solo per gli usi autorizzati o nell'ambito di studi clinici o di programmi nazionali di utilizzo in emergenza per il trattamento del COVID-19.

Sia cloroquina che idrossicloroquina possono avere effetti indesiderati gravi, soprattutto a dosi elevate o in associazione ad altri farmaci. Non devono essere utilizzati senza prescrizione medica e senza la supervisione di un medico; le prescrizioni devono riferirsi solo agli usi autorizzati, salvo in caso di sperimentazioni cliniche o di protocolli concordati a livello nazionale.

Sono in corso grandi studi clinici finalizzati a generare dati robusti che permettano di stabilire l'efficacia e la sicurezza di cloroquina e idrossicloroquina nel trattamento del COVID-19. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) accoglie con favore questi studi, che consentiranno alle autorità di fornire agli operatori sanitari e ai pazienti indicazioni affidabili basate su solide evidenze.

Viste l'urgenza e la pressione che i sistemi sanitari devono affrontare per salvare vite umane durante la pandemia da COVID-19, alcuni paesi, tra cui gli Stati Uniti e la Francia, hanno messo in atto rigidi protocolli per consentire l'uso sperimentale di questi due farmaci, ad esempio, in pazienti con forme gravi di COVID-19.

Cloroquina e idrossicloroquina sono farmaci di vitale importanza per i pazienti con patologie autoimmuni, come il lupus. È fondamentale che essi abbiano ancora la possibilità di ottenere questi medicinali e non debbano affrontare carenze dovute all'accumulo di scorte o all'uso al di fuori delle indicazioni autorizzate. In alcuni paesi la prescrizione dei medicinali è stata limitata per ridurre il rischio di carenze.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



### **Informazioni per i pazienti**

- Utilizzare cloroquina o idrossicloroquina solo previa prescrizione e se il trattamento è sotto la supervisione di un medico.
- Rivolgersi al medico o al farmacista in caso di dubbi sull'uso di cloroquina o idrossicloroquina o di qualsiasi altro medicinale.

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

- In relazione al COVID-19, cloroquina o idrossicloroquina devono essere utilizzati preferibilmente nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Al di fuori di questo contesto, i medicinali devono essere utilizzati conformemente ai protocolli nazionali.
- Cloroquina e idrossicloroquina devono continuare ad essere utilizzati nelle condizioni croniche. Al fine di evitare inutili pressioni alle catene di approvvigionamento, i pazienti devono ricevere solo la fornitura di medicinali consueta. Gli operatori sanitari non devono fornire prescrizioni che abbiano una durata superiore a quella abituale.