



Il Direttore Generale

Roma, 11/03/2020  
Prof. Sborgi / P/25701

**Dott. Agostino Miozzo**

CTS Protezione Civile

**Prof. Giuseppe Ippolito**

Direttore Scientifico INMI L. Spallanzani

**Prof. Franco Locatelli**

Direttore Consiglio Superiore di Sanità

**Servizi farmaceutici regionali**

E p.c.

**Cons. Goffredo Zaccardi**

Capo di Gabinetto Ministero della Salute

**OGGETTO: Linee di attività AIFA in relazione all'emergenza COVID-19 e costituzione "Unità di Crisi Coronavirus AIFA" (UCC AIFA)**

In relazione all'emergenza, AIFA con la propria Unità di Crisi COVID-19 costituita è correntemente impegnata su quattro linee principali:

- Farmaci in uso "*off label*". In considerazione del fatto che nell'emergenza gli ospedali fanno ricorso a protocolli che prevedono l'uso off label di medicinali in commercio in Italia, AIFA sta predisponendo l'approvazione di quelli già identificati, che verranno sottoposti a valutazione da parte di CTS (anche rispetto alle questioni di spesa, di cui alla L. 648/96) calendarizzata per domani 12 marzo c.a.
- Ricerca e sviluppo/accesso ai farmaci sperimentali. In considerazione dei riscontri registrati per alcuni prodotti farmaceutici in fase di sperimentazione, AIFA procederà già nelle prossime ore alla discussione in CTS relativamente a studi clinici e usi compassionevoli per i farmaci a base di remdesivir (Gilead) e tocilizumab (Roche).

- Partecipazione all'elaborazione della *linea guida nazionale di management*, relativa ai casi di Covid-19, in collaborazione con la Protezione Civile (CTS) e INMI Lazzaro Spallanzani;
- Contrasto alle carenze di medicinali a livello ospedaliero. AIFA è in contatto con titolari AIC e importatori rispetto alla regolarità delle forniture dei farmaci utilizzati a livello ospedaliero durante l'emergenza, e procede a facilitare l'importazione dei prodotti critici.

### **Nota informativa sulla carenza e l'importazione dei farmaci utilizzati nei protocolli per il trattamento del Coronavirus**

La scrivente Agenzia, in questa fase di emergenza, ritiene opportuno condividere le informazioni riguardanti la limitata disponibilità di alcuni farmaci, attualmente utilizzati *off label* per il trattamento di pazienti affetti da Coronavirus (sebbene con scarse evidenze di efficacia).

Tale situazione sta generando un flusso rilevante di richieste per quei medicinali carenti o a rischio di carenza, cui è possibile sopperire attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione alle strutture sanitarie o ai titolari che ne facciano richiesta, garantendo in tal modo la continuità delle terapie.

Si riporta di seguito un aggiornamento sugli esiti delle verifiche effettuate dagli Uffici AIFA relativamente ai farmaci più direttamente interessati dalla problematica, inseriti in protocolli attualmente in uso.

Si rappresenta al riguardo che l'Agenzia è in costante contatto con i titolari AIC e che la situazione è in rapida evoluzione.

#### **- Clorochina Bayer**

Farmaco per il quale l'azienda ha già dichiarato la carenza (ovvero l'impossibilità di rifornire il mercato secondo le richieste ricevute, per problematiche produttive), di cui sono state autorizzate dall'Agenzia importazioni per carenza a seguito di quanto concordato tra AIFA e l'azienda.

Azioni intraprese. AIFA ha autorizzato l'importazione (tutt'ora in corso) da parte di Bayer di 150.000 compresse (500 confezioni da 300 compresse) con specifiche fondamentalmente sovrapponibili a quelle del medicinale italiano, prodotte da una sussidiaria qualificata di Bayer in Pakistan; il prodotto verrà fornito gratuitamente alle strutture richiedenti, in caso di emergenza. AIFA ha inoltre richiesto, al contempo, il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità perché vengano effettuati ulteriori controlli analitici sul farmaco di importazione.

#### **- Kaletra (Lopinavir/Ritonavir) Abbvie**

Farmaco per il quale l'azienda ha segnalato il rischio di carenza a causa delle elevate richieste, con contingentamento della distribuzione, e per il quale sono state autorizzate dall'Agenzia importazioni

per carenza a seguito di quanto concordato tra AIFA e l'azienda Azioni intraprese. AIFA ha autorizzato l'azienda a importare confezioni estere del prodotto, nelle formulazioni soluzione orale e compresse, e sta inoltre verificando separatamente la disponibilità dei principi attivi del medicinale che possano essere eventualmente utilizzati per produzioni galeniche della soluzione orale impiegata nel trattamento dei pazienti più critici.

- **Lopinavir/Ritonavir Accord**

Farmaco per il quale l'azienda ha segnalato il rischio di carenza a causa delle elevate richieste, e per il quale sono state autorizzate importazioni preventive a seguito di quanto concordato tra AIFA e l'azienda.

Azioni intraprese. AIFA ha autorizzato l'azienda a importare confezioni estere di compresse dai paesi baltici, dall'Olanda e dalla Bulgaria; l'azienda ha inoltre anticipato la possibilità di ulteriori importazioni da altri paesi.

- **Lopinavir/Ritonavir Mylan**

Farmaco per il quale l'azienda ha segnalato il rischio di carenza a causa delle elevate richieste, e per il quale sono state autorizzate importazioni preventive a seguito di quanto concordato tra AIFA e l'azienda.

Azioni intraprese. AIFA ha autorizzato l'azienda a importare confezioni di compresse dalla Romania; al momento sono pertanto disponibili sia confezioni italiane che confezioni importate dalla Romania (570 pezzi).

L'azienda sta inoltre valutando la possibilità di un'importazione dalla Polonia, ma l'autorità Polacca sembra avere disposto il divieto di export per il medicinale; AIFA sta seguendo attentamente il caso ed è coinvolta negli scambi di comunicazioni con le autorità Polacche.

Preme evidenziare, al riguardo, come il problema dei blocchi dell'export, legato anche a una situazione di progressiva carenza su tutti i mercati europei, rappresenti senz'altro una delle evoluzioni certe e prossime della situazione, rispetto al quale è auspicabile un approccio condiviso tra Stati Membri.

- **Altri farmaci segnalati - attualmente non carenti**. AIFA ha avviato una fase di verifica con le aziende titolari dei prodotti, per valutare se lo stock disponibile possa essere sufficiente in caso di incremento del ricorso ai protocolli correlati; ogni aggiornamento al riguardo verrà condiviso tempestivamente.

Sulla base delle segnalazioni ad oggi pervenute dal territorio, risulterebbero comunque già presenti, a livello locale, alcune problematiche nella fornitura di altri farmaci in uso nei reparti più

direttamente coinvolti nella cura dei pazienti affetti da Coronavirus, come per esempio alcuni antibiotici; AIFA sta supportando le strutture richiedenti al riguardo, e sta al contempo effettuando tutte le necessarie verifiche per i medicinali utilizzati in emergenza che attualmente non risultano carenti, o per i quali non risultino a oggi segnalazioni dal territorio.

Per tutti questi farmaci, laddove non venissero scelti come alternativa altri prodotti già disponibili sul mercato, le strutture possono contattare l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA e richiedere, ove necessario, l'importazione: sono chiaramente esclusi da questo processo i farmaci sperimentali o per uso compassionevole, per i quali restano valide le diverse procedure di importazione/ approvvigionamento.

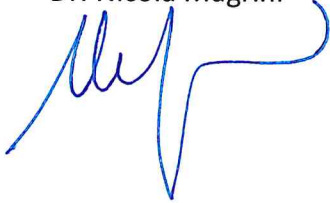
Nel confermare che sarà cura dell'Agenzia condividere tempestivamente ogni aggiornamento sulle evoluzioni riguardanti la disponibilità dei medicinali, si resta a disposizione dei Servizi Farmaceutici Regionali per ogni ulteriore chiarimento e integrazione necessaria.

**Il punto di contatto AIFA è il dr. Domenico Di Giorgio, dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, di cui si riportano di seguito i recapiti utili:**

e-mail: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it) tel: 06.5978.4821

Il Direttore Generale AIFA

Dr. Nicola Magrini



Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio



Roma, 4 Marzo 2020