



Giunta Regionale della Campania Direzione
Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento
del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0172510 25/03/2020 12,45

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCCS...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



Alle Direzioni Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS

e, per il Loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Medici dei Centri Prescrittori
Ai MMG e PLS

Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici ASL Ai
Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Servizi di Farmacologia Clinica AOU e ASL

e p.c.

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A ASSOFARM Campania
A FEDERFARMA Campania

Oggetto: EMERGENZA COVID-19: aggiornamento AIFA sull'associazione lopinavir/ritonavir, per COVID-19 al di fuori delle indicazioni terapeutiche

In data 24/03/2020, AIFA ha aggiornato la lista dei farmaci resi disponibili per COVID-19 al di fuori delle indicazioni terapeutiche, con lo scopo di favorire, regolamentare e vigilare l'accesso alle terapie potenzialmente utili a contrastare questa pandemia, in base alla valutazione delle recenti evidenze sull'efficacia e la sicurezza dei trattamenti. In particolare, sono stati pubblicati i seguenti aggiornamenti **sull'associazione lopinavir/ritonavir che, nonostante i risultati del primo RCT pubblicato su NEJM, rimane nella lista di farmaci erogabili in regime di rimborsabilità e sulla revoca di inserimento in lista 648/96 del farmaco Interferone β -1a.**

Nello specifico, sebbene il risultato potrebbe essere interpretato a sfavore del trattamento di associazione lopinavir/ritonavir, l'Agenzia ha considerato che la popolazione inclusa nello studio presentava la malattia in fase più avanzata (SaO₂ < 94%, necessità di ricorrere all'ossigenoterapia a o a tecniche di ventilazione meccanica e con sintomatologia da più di 12 giorni), rispetto ai protocolli attualmente in uso presso i principali centri clinici, nonché dalle più recenti Linee guida SIMIT Lombardia, che prevedono l'utilizzo dell'associazione in fasi più precoci e in pazienti meno compromessi.

Per quanto sopra esposto, al momento AIFA ritiene che non sussistono ragioni sufficienti ad escludere dal regime di rimborsabilità l'erogazione dell'associazione lopinavir/ritonavir per il trattamento dei pazienti COVID-19.

La Responsabile del CentroFarmacovigilanza e
Farmacoepidemiologia Campania
Prof.ssa Annalisa Capuano

Annalisa Capuano

Il Dirigente UO 006 Politica
del Farmaco e Dispositivi
Dott. Ugo Trama