



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

Piazza dei Martiri, 8 - 32100 Belluno - Telefono 0437 944545 - Fax 0437 292670
E-Mail : posta@ordinefarmacistibelluno.it – Pec: ordinefarmacistibl@pec.fofi.it

Prot. n. 202000135/of - Circ. n.74
Belluno, 30/03/2020

A TUTTI I FARMACISTI ISCRITTI ALL'ALBO
Loro Indirizzi Mail

OGGETTO: **COVID -19: Precisazioni Medicinale Plaquenil®**

COVID- 19: Precisazione definizioni uso compassionevole

La Società SANOFI, in accordo con l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), nonostante le tensioni sul sistema distributivo dovute all'emergenza sanitaria COVID-19, comunica (all. 1) che la specialità farmaceutica **PLAQUENIL 200 mg compresse (idrossiclorochina)**, indicata per pazienti affetti da artrite reumatoide e LES (lupus eritematoso sistemico), **non è allo stato attuale carente né sul canale ospedaliero né sul canale pubblico.**

Allo scopo di poter garantire la massima capillarità e disponibilità nella distribuzione del prodotto su tutto il territorio nazionale, in accordo con AIFA, è stato messo in atto un piano di contingentamento delle scorte attualmente disponibili sul canale pubblico.

Si richiede, pertanto, un significativo supporto da parte dei professionisti sanitari per la razionalizzazione dell'uso del medicinale: riservando l'utilizzo del **PLAQUENIL** solo nei casi in cui sia considerato essenziale, per garantire la continuità terapeutica.

A tal proposito, si richiama al rispetto delle seguenti indicazioni:

- evitare l'accaparramento in virtù del fatto che il medicinale è dispensabile solo su prescrizione medica;
- evitare l'accumulo di scorte;
- rivolgersi sempre al proprio grossista territoriale in quanto il canale distributivo è già stato regolarmente rifornito.

Si rammenta a chi prescrive **PLAQUENIL** per il trattamento di pazienti COVID-19 di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati secondo le modalità indicate nel sito AIFA «Emergenza COVID-19», al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>, come previsto dal decreto 17 marzo 2020.

Si informa che l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha fornito alcune precisazioni su definizioni di uso compassionevole e relative applicazioni del D.L. 18/2020.

In particolare, in merito all'art. 17 del citato decreto, che introduce disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID-19, l'AIFA ha ritenuto opportuno richiamare le seguenti definizioni con riferimento all'uso compassionevole:

- **programma di uso terapeutico:** protocollo clinico predefinito e identico per tutti i pazienti, presentato dalle aziende farmaceutiche, con applicazione di criteri univoci di inclusione, esclusione e schema di trattamento per specifici farmaci somministrati a più pazienti (secondo il DM 7/9/2017);
- **uso terapeutico nominale:** tutti gli altri impieghi di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per singoli pazienti nell'ambito di una singola struttura ospedaliera, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico predefinito dall'azienda titolare del farmaco.

Nello specifico, è stato chiarito che la disposizione di cui all'art. 17 del D.L. 18/2020 si applica unicamente alle richieste che ricadono nel primo caso ovvero ai programmi di uso terapeutico e che la richiesta di avvio di tali programmi deve essere inviata preventivamente al Comitato Etico unico nazionale identificato dalla norma (INMI L. Spallanzani) alla casella di posta elettronica: comitatoetico@inmi.it e ad AIFA, alla casella di posta usocompassionevole@aifa.gov.it.

Gli usi terapeutici nominali (di cui alla definizione 2) non devono, invece, essere sottoposti per valutazione al Comitato Etico unico Spallanzani, ma restano assoggettati alla normativa vigente e quindi rimangono di competenza dei Comitati Etici locali.

Inoltre, per la presentazione all'AIFA dei programmi di uso terapeutico su COVID-19 da parte di aziende farmaceutiche viene fatta deroga al termine dei 15 giorni antecedenti l'avvio degli stessi.

Allegati 1

Cordiali Saluti

IL SEGRETARIO
Dott.ssa Ester Pierobon

IL PRESIDENTE
Dott. Alessandro Somacal

