



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

IL DIRETTORE SANITARIO

SC Politiche del Farmaco

Direttore: dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Barbara Rebesco

Tel. 010 548 8158

e-mail: barbara.rebesco@regione.liguria.it

Allegati: 5

Genova, data del protocollo

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Socio Sanitari
Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
Aziende ed Enti SSR

Federfarma
Assofarm
FIMMG andrea.stimamiglio@gmail.com

SMI gasparottidaniele@gmail.com
SNAMI fuset@iol.it

Ordine dei Medici
Ordine dei Farmacisti
Direttori RSA

p.c. Regione Liguria
Vicepresidente e Assessore alla Sanità
Avv. Sonia Viale

Direttore Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Dott. Francesco Quaglia

Comandante NAS
Magg. Massimo Pierini

Direttore Socio-Sanitario A.Li.Sa.
Dott.ssa Enrica Orsi

Prof. Ernesto Palummeri

Direttore Clinica Malattie Infettive e Tropicali
Policlinico San Martino
Prof. Matteo Bassetti

Oggetto: Disposizioni in merito al profilo sicurezza Idrossiclorochina e attivazione monitoraggio

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Con le note prot. n. 11038 del 22/04/2020, prot. n. 10665 del 20/04/2020 e prot. n. 9442 del 08/04/2020 sono state inviate alle SS.LL. le raccomandazioni elaborate dal GOFT (Delibera di A.Li.Sa. n. 124 del 03.04.2020) relative al trattamento domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 e, in particolare, sull'utilizzo dell'idrossiclorochina.

In tali raccomandazioni vengono richiamate la scheda di sicurezza di idrossiclorochina elaborata da AIFA (che per facilità di consultazione si allega: all. 1) e viene altresì specificatamente richiamata la necessaria attenzione sull'uso di questo farmaco in relazione al profilo di sicurezza dello stesso. In particolare, in riferimento alla raccomandazione n. 1 che dà le indicazioni sull'utilizzo dell'idrossiclorochina, si riportano alcuni passaggi salienti su cui si desidera richiamare l'attenzione delle SS.LL. (all.2).

Inoltre si richiamano le disposizioni fornite con nota n. 9576 del 09-04-2020, che si allega (all.3) relative alle informazioni sulla corretta gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse durante la pandemia COVID-19.

Inoltre, anche alla luce delle più recenti segnalazioni sulla sicurezza di EMA, che si allega (all. 4), nonché dei preliminari riscontri sugli esiti delle sperimentazioni sul suddetto farmaco, si richiamano le SS.LL. a prestare particolare attenzione nella selezione dei pazienti.

Nelle more di eventuali ulteriori disposizioni di AIFA e nell'ottica di garantire la massima attenzione alla sicurezza dei pazienti, vengono di seguito fornite le disposizioni relative all'uso off Label di idrossiclorochina al di fuori di protocolli sperimentali approvati.

I medici prescrittori dovranno:

- garantire la massima attenzione nella selezione dei pazienti;
- assicurare il monitoraggio dei trattamenti attivati;
- evitare l'associazione con farmaci già noti per determinare eventi avversi;
- attivare una vigilanza attiva specificatamente finalizzata ad evitare l'insorgenza di effetti avversi del farmaco e all'intercettazione tempestiva nel caso di loro insorgenza;
- utilizzare la **scheda di monitoraggio (all. 5)** appositamente predisposta e validata dal GOFT in coordinamento con AIFA, nelle more della messa in linea della scheda *on line*, che dovrà essere utilizzata sia prospetticamente, per tutti i nuovi pazienti, sia retrospettivamente per i trattamenti pregressi. Tale scheda dovrà essere compilata per ogni trattamento, sia che si verifichino o meno reazioni avverse.

Le sopra citate schede, al termine dei 7 giorni di trattamento previsti dalla determina AIFA e dalle citate raccomandazioni, dovranno essere inviate a farmaceutica.alisa@regione.liguria.it e criff@regione.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si chiede alle SS.LL. di assicurare la massima diffusione della presente disposizione nonché di garantire la massima aderenza ad essa.

Cordiali saluti,

Il Direttore Sanitario
Dott. S. Vigna

Il Commissario Straordinario
Dott. G. Walter Cocchelli