**Monitoraggio idrossiclorochina All.2**

**Estratto della Raccomandazione n. 1 “Indicazioni per la prescrizione ed erogazione medicinale IDROSSICLOROCHINA ad uso domiciliare REV 01 del 15042020”, inviato con nota Alisa prot. n. 10665 del 20/04/2020**

“*I medici autorizzati all’utilizzo del ricettario regionale devono prescrivere il medicinale nel rispetto delle regole indicate nel presente documento approvate dal Gruppo di Coordinamento per la terapia farmacologica COVID-19 in ambito domiciliare (Delibera di A.Li.Sa. n. 124 del 03.04.2020) .*

*Il medico prescrittore deve conoscere le informazioni fornite da AIFA e pubblicate sul sito internet al link:* [*https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19*](https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19) *e le specifiche tecniche fornite da AIFA in data 02.04.2020*

*L’utilizzo approvato è da intendersi unicamente per il trattamento e non per la profilassi del COVID-19.*

*Trattandosi di utilizzo di medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate (off label) il medico prescrittore deve acquisire* ***il consenso informato*** *del paziente. L’acquisizione del consenso (in forma verbale o scritta) deve risultare dalla cartella clinica del paziente.*

## La clorochina e l'idrossiclorochina sono medicinali autorizzati fin dalla seconda metà del XX secolo come antimalarici, ma attualmente sono utilizzati principalmente nel trattamento di malattie autoimmuni come il lupus eritematosus o l’artrite reumatoide. Negli studi di laboratorio essi hanno dimostrato di possedere un’attività contro i coronavirus, incluso SARS-CoV-2 (il virus che causa COVID-19). Osservazioni cliniche preliminari suggeriscono che questi farmaci potrebbero offrire benefici nel trattamento di pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2, ma sono necessari studi clinici per raccogliere prove definitive sulla reale efficacia di questi trattamenti. In Italia, il loro utilizzo per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 è stato autorizzato a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale con Determinazione AIFA del 17 marzo 2020.

*L’utilizzo approvato è da intendersi unicamente per il trattamento e non per la profilassi del COVID-19.*

*Sono stati riportati recentemente casi di cardiotossicità, con particolare riguardo al prolungamento dell’intervallo QT, un effetto avverso noto per questa categoria di medicinali, osservati durante l’utilizzo nella terapia dei pazienti affetti da COVID-19 a livello mondiale.*

*Prima della prescrizione si richiama l’attenzione ad una attenta valutazione del paziente, in particolare nei seguenti casi:*

* *disturbi della conduzione cardiaca, sindrome QT lungo, ipopotassiemia, ipomagnesiemia; in caso di comparsa di aritmie sono indicati sospensione del trattamento e rivalutazione con ECG*
* *carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (favismo)*
* *presenza di altre terapie concomitanti*
* *insufficienza epatica o renale (se IR grave con filtrato sotto 30 ml/m: abbassare le dosi)*
* *diabete per il rischio ipoglicemia (rivedere dose degli antidiabetici)*
* *concomitante uso di digossina (rischio intossicazione digitalica)*

*Poiché le complicanze renali e cerebrali del trattamento con idrossiclorochina sono su base autoimmune/microtromboembolica è opportuno valutare l’opportunità di somministrare EBPM poiché si tratta spesso di pazienti anziani.*

*Pertanto, si raccomanda a tutti i prescrittori di attenersi alle avvertenze e precauzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Clorochina Bayer (p.a. clorochina), di Plaquenil e idrossiclorochina DOC (p.a. idrossiclorochina), alla cui versione integrale, pubblicata nel sito dell’AIFA, si rimanda per un’informazione completa.*

*Per i suddetti medicinali, particolare attenzione deve essere rivolta a prevenire possibili eventi avversi derivanti da interazioni farmacologiche, osservati in caso di utilizzo concomitante con alcuni medicinali/classi di farmaci.*

*Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di Clorochina Bayer, Plaquenil e Idrossiclorochina DOC, in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito http://www.vigifarmaco.it o seguendo le istruzioni al link* [*www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa*](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)*.”*