



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 aprile 2020
EMA/170590/2020

COVID-19: cloroquina e idrossicloroquina devono essere utilizzati solo negli studi clinici o nei programmi di utilizzo in emergenza

Cloroquina e idrossicloroquina, due medicinali attualmente autorizzati per il trattamento della malaria e di alcune malattie autoimmuni, sono oggetto di studio in tutto il mondo in quanto potenzialmente in grado di curare la malattia da coronavirus (COVID-19). Tuttavia, l'efficacia nel trattamento del COVID-19 non è ancora stata dimostrata negli studi.

È molto importante che i pazienti e gli operatori sanitari ricorrano a cloroquina e idrossicloroquina solo per gli usi autorizzati o nell'ambito di studi clinici o di programmi nazionali di utilizzo in emergenza per il trattamento del COVID-19.

Sia cloroquina che idrossicloroquina possono avere effetti indesiderati gravi, soprattutto a dosi elevate o in associazione ad altri farmaci. Non devono essere utilizzati senza prescrizione medica e senza la supervisione di un medico; le prescrizioni devono riferirsi solo agli usi autorizzati, salvo in caso di sperimentazioni cliniche o di protocolli concordati a livello nazionale.

Sono in corso grandi studi clinici finalizzati a generare dati robusti che permettano di stabilire l'efficacia e la sicurezza di cloroquina e idrossicloroquina nel trattamento del COVID-19. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) accoglie con favore questi studi, che consentiranno alle autorità di fornire agli operatori sanitari e ai pazienti indicazioni affidabili basate su solide evidenze.

Viste l'urgenza e la pressione che i sistemi sanitari devono affrontare per salvare vite umane durante la pandemia da COVID-19, alcuni paesi, tra cui gli Stati Uniti e la Francia, hanno messo in atto rigidi protocolli per consentire l'uso sperimentale di questi due farmaci, ad esempio, in pazienti con forme gravi di COVID-19.

Cloroquina e idrossicloroquina sono farmaci di vitale importanza per i pazienti con patologie autoimmuni, come il lupus. È fondamentale che essi abbiano ancora la possibilità di ottenere questi medicinali e non debbano affrontare carenze dovute all'accumulo di scorte o all'uso al di fuori delle indicazioni autorizzate. In alcuni paesi la prescrizione dei medicinali è stata limitata per ridurre il rischio di carenze.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Informazioni per i pazienti

- Utilizzare cloroquina o idrossicloroquina solo previa prescrizione e se il trattamento è sotto la supervisione di un medico.
- Rivolgersi al medico o al farmacista in caso di dubbi sull'uso di cloroquina o idrossicloroquina o di qualsiasi altro medicinale.

Informazioni per gli operatori sanitari

- In relazione al COVID-19, cloroquina o idrossicloroquina devono essere utilizzati preferibilmente nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Al di fuori di questo contesto, i medicinali devono essere utilizzati conformemente ai protocolli nazionali.
- Cloroquina e idrossicloroquina devono continuare ad essere utilizzati nelle condizioni croniche. Al fine di evitare inutili pressioni alle catene di approvvigionamento, i pazienti devono ricevere solo la fornitura di medicinali consueta. Gli operatori sanitari non devono fornire prescrizioni che abbiano una durata superiore a quella abituale.