



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ausl_fe
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0017103
DATA: 19/03/2020
OGGETTO: Comunicazione EMA sull'uso di anti-infiammatori non steroidei per COVID-19

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Sofia Castellani

CLASSIFICAZIONI:

- [09-06-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0017103_2020_Lettera_firmata.pdf:	Castellani Sofia	792C82D4DAAB1F4C8543C4E50A407FC8 9F2828B20DBDA0F500411D1D870D6CD6
PG0017103_2020_Allegato1.pdf:	Castellani Sofia	59B717829D2FCB1D1AD36D8CA5FF766F F502D31AFF66EC4E6C68D55E160C7923



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Ai Direttori di U.O.
Alla Direzione Assistenza Ospedaliera
Ai Direttori di Distretto
Al Direttore Dipartimento Cure Primarie
Ai Medici del Dip. Cure Primarie
Referenti Farmaceutica
Ai Resp. Direzione Ass.le e delle
Professioni
Ai Coordinatori Assistenziali
Al Direttore attività Socio Sanitaria
Ai MMG e PLS
Agli Specialisti Convenzionati
All'Ordine dei Medici
All'Ordine dei Farmacisti
Alle Farmacie Convenzionate
Al Collegio Infermieri
Ai Pediatri di Com.tà e Medici
Ilg.Pubblica
Alle Case Protette Convenzionate
Alle Strutture Private Accreditate
Alla Caritas di Ferrara

E,pc.
Al Direttore Sanitario
Ai Farmacisti Ausl

OGGETTO: Comunicazione EMA sull'uso di anti-infiammatori non steroidei per COVID-19

L'EMA è venuta a conoscenza di segnalazioni, in particolare dai social media, che sollevano dubbi sul fatto che l'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'ibuprofene, potrebbe peggiorare la malattia da coronavirus (COVID-19).

Attualmente non vi sono prove scientifiche che stabiliscano una correlazione tra l'ibuprofene e il peggioramento del decorso della malattia da COVID-19.

L'EMA sta monitorando attentamente la situazione e valuterà tutte le nuove informazioni che saranno disponibili su questo problema nel contesto della pandemia.

A Maggio del 2019, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha iniziato una revisione dei farmaci antinfiammatori non steroidei ibuprofene e ketoprofene, a seguito di un'indagine dell'Agenzia Nazionale Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (ANSM) che ha suggerito che l'infezione dovuta alla varicella e alcune infezioni batteriche potrebbero essere aggravate da questi medicinali. Nelle informazioni sul prodotto di molti medicinali FANS sono presenti già delle avvertenze che gli effetti degli anti-infiammatori non steroidei possono mascherare i sintomi di un peggioramento dell'infezione. Il PRAC sta rivedendo tutti i dati disponibili per verificare se siano necessarie misure aggiuntive.

All'inizio del trattamento della febbre o del dolore in corso di malattia da COVID-19 i pazienti e gli operatori sanitari devono considerare tutte le opzioni di trattamento disponibili, incluso il paracetamolo e i FANS.



Ogni medicinale ha i suoi benefici e i suoi rischi come descritto nelle informazioni del prodotto e che devono essere prese in considerazione insieme alle linee guida Europee, molte delle quali raccomandano il paracetamolo come opzione di primo trattamento nella febbre e nel dolore.

In accordo alle linee guida nazionali di trattamento, i pazienti e gli operatori sanitari possono continuare a utilizzare FANS (come l'ibuprofene) come riportato nelle informazioni del prodotto approvate.

Le raccomandazioni attuali prevedono che questi medicinali vengano utilizzati alla dose minima efficace per il periodo più breve possibile.

I pazienti che hanno qualsiasi dubbio devono rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

Attualmente non ci sono ragioni per interrompere il trattamento con ibuprofene, in base a quanto riportato sopra. Ciò è particolarmente importante per i pazienti che assumono ibuprofene o altri FANS per malattie croniche.

A seguito della revisione dei dati di sicurezza dell'ibuprofene e del ketoprofene, l'EMA sottolinea la necessità di condurre tempestivamente studi epidemiologici, al fine di fornire adeguate evidenze sugli effetti dei FANS sulla prognosi della malattia da COVID-19.

Una volta conclusa la revisione del PRAC, l'EMA fornirà ulteriori informazioni come opportuno.

Auspiciando ampia diffusione della nota AIFA allegata a tutti i professionisti sanitari interessati, si porgono cordiali saluti.

Il Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda USL Ferrara
(Dott.ssa Sofia Castellani)

Allegato 1

Firmato digitalmente da:

Sofia Castellani
(Responsabile di Farmacovigilanza)

Responsabile procedimento:
Sofia Castellani



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Marzo 2020

L'EMA fornisce indicazioni sull'uso degli antinfiammatori non steroidei per COVID-19

L'EMA è venuta a conoscenza di segnalazioni, in particolare dai social media, che sollevano dubbi sul fatto che l'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'ibuprofene, potrebbe peggiorare la malattia da coronavirus (COVID-19).

Attualmente non vi sono prove scientifiche che stabiliscano una correlazione tra l'ibuprofene e il peggioramento del decorso della malattia da COVID-19. L'EMA sta monitorando attentamente la situazione e valuterà tutte le nuove informazioni che saranno disponibili su questo problema nel contesto della pandemia.

A Maggio del 2019, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha iniziato una revisione dei farmaci antinfiammatori non steroidei ibuprofene e ketoprofene, a seguito di un'indagine dell'Agenzia Nazionale Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (ANSM) che ha suggerito che l'infezione dovuta alla varicella e alcune infezioni batteriche potrebbero essere aggravate da questi medicinali. Nelle informazioni sul prodotto di molti medicinali FANS sono presenti già delle avvertenze che gli effetti degli anti-infiammatori non steroidei possono mascherare i sintomi di un peggioramento dell'infezione. Il PRAC sta rivedendo tutti i dati disponibili per verificare se siano necessarie misure aggiuntive.

All'inizio del trattamento della febbre o del dolore in corso di malattia da COVID-19 i pazienti e gli operatori sanitari devono considerare tutte le opzioni di trattamento disponibili, incluso il paracetamolo e i FANS. Ogni medicinale ha i suoi benefici e i suoi rischi come descritto nelle informazioni del prodotto e che devono essere prese in considerazione insieme alle linee guida Europee, molte delle quali raccomandano il paracetamolo come opzione di primo trattamento nella febbre e nel dolore.

In accordo alle linee guida nazionali di trattamento, i pazienti e gli operatori sanitari possono continuare a utilizzare FANS (come l'ibuprofene) come riportato nelle informazioni del prodotto approvate. Le raccomandazioni attuali prevedono che questi medicinali vengano utilizzati alla dose minima efficace per il periodo più breve possibile.

I pazienti che hanno qualsiasi dubbio devono rivolgersi al proprio medico o al farmacista. Attualmente non ci sono ragioni per interrompere il trattamento con ibuprofene, in base a quanto riportato sopra. Ciò è particolarmente importante per i pazienti che assumono ibuprofene o altri FANS per malattie croniche.

A seguito della revisione dei dati di sicurezza dell'ibuprofene e del ketoprofene, l'EMA sottolinea la necessità di condurre tempestivamente studi epidemiologici, al fine di fornire adeguate evidenze sugli effetti dei FANS sulla prognosi della malattia da COVID-19. L'Agenzia sta contattando le sue controparti



ed è pronta a supportare attivamente tali studi, che potrebbero essere utili per formulare eventuali raccomandazioni terapeutiche future.

Una volta conclusa la revisione del PRAC, l'EMA fornirà ulteriori informazioni come opportuno.

Maggiori informazioni sul medicinale

La maggior parte dei medicinali contenenti ibuprofene nell'UE sono autorizzati a livello nazionale, come antidolorifici e in alcuni paesi anche come antipiretici (medicinali per la febbre). Essi sono ampiamente disponibili come medicinali da banco e su prescrizione medica. L'ibuprofene orale a dosi di 100 mg, 200 mg o 400 mg e le soluzioni orali (da banco o con prescrizione medica) sono utilizzati, a seconda della formulazione, in adulti, bambini e neonati dall'età di tre mesi, per il trattamento a breve termine della febbre e/o del dolore come: mal di testa, influenza, dolore dentale e dismenorrea (dolore mestruale). L'ibuprofene è anche prescritto per il trattamento dell'artrite e delle malattie reumatiche. Il ketoprofene è un medicinale simile, disponibile soprattutto su prescrizione medica per l'uso in varie condizioni dolorose e infiammatorie, anche se in alcuni Stati membri è disponibile da banco.

L'ibuprofene è stato anche autorizzato a livello centralizzato con il nome di Pedea, per trattare il 'dotto arterioso pervio' nei neonati prematuri.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di ibuprofene e di ketoprofene è stata avviata nel contesto di una procedura di segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è una nuova informazione sulla sicurezza di un medicinale che richiede ulteriori indagini e non è di per sé la prova di una relazione causale tra un medicinale e l'effetto indesiderato in questione.