



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo Ufficio Rapporti Parlamento

CAMERA DEI DEPUTATI
XII^a Commissione "Affari Sociali"
seduta del 29 ottobre 2020, ore 13.15
svolgimento dell'interrogazione
a risposta immediata dell'On. le Boldi
ed altri.

In merito alle questioni delineate nell'interrogazione in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) precisa quanto segue.

L'AIFA ha sospeso l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da COVID-19 al di fuori degli studi clinici, sulla base di solide evidenze della letteratura scientifica e in coerenza con quanto viene raccomandato dalle Linee Guida internazionali.

Pertanto, la decisione presa dall'AIFA non è basata su un unico studio pubblicato su "Lancet", in seguito ritirato da tale rivista, ma su di un ampio "corpus" di evidenze della letteratura scientifica, che hanno configurato un "quadro" di sostanziale assenza di ogni beneficio clinico associato al trattamento in questione, per giunta con possibili impatti negativi determinati da effetti collaterali anche gravi e potenzialmente letali per il paziente.

L'Aifa ha segnalato, inoltre, che il fatto che un farmaco venga utilizzato, da anni, per il trattamento di altre patologie non implica che il suo profilo di rischio/beneficio sia estendibile "automaticamente" ad ulteriori condizioni patologiche, ed in particolare a quelle molto complesse determinate dal COVID-19.

Infatti, qualora si prenda in considerazione un medicinale studiato, approvato ed utilizzato per determinate patologie, allo scopo di un suo "riposizionamento" per l'utilizzo in patologie differenti, è preciso compito dell'Ente Regolatorio verificare che il relativo profilo rischio/beneficio venga dimostrato con l'usuale rigore scientifico anche nei confronti delle eventuali nuove indicazioni terapeutiche del medesimo medicinale.

In effetti, non è noto quali siano i dosaggi utilizzabili in terapia, né se il profilo di tossicità in precedenza rilevato rispetto ai dosaggi già autorizzati possa essere identico o differente rispetto a quello rilevabile in esito alla pratica clinica di un nuovo trattamento terapeutico per una diversa patologia.

Il dettaglio degli studi presi in considerazione dall'Agenzia è riportato in maniera puntuale e trasparente nelle schede pubblicate ed aggiornate disponibili nel sito AIFA, aggiornate al 29 maggio 2020 e al 22 luglio 2020.

Successivi studi randomizzati hanno confermato la sostanziale assenza di beneficio clinico dell'idrossiclorochina, sia nella prevenzione sia nel trattamento del COVID-19.

Pertanto, tutti i principali Organismi scientifici internazionali, tra cui il "World Health Organization", hanno progressivamente sconsigliato l'utilizzo della idrossiclorochina al di fuori degli studi clinici,

arrivando anche, in molti casi, ad interrompere l'impiego nei "trials" clinici: la FDA ha revocato il 15 giugno 2020 l'autorizzazione che aveva in precedenza concessa.

L'Agenzia segnala che ai fini dell'aggiornamento della scheda sull'idrossiclorochina, sta considerando anche le più recenti evidenze apparse nella letteratura scientifica.

Sono in fase di valutazione i risultati dello studio osservazionale italiano sull'utilizzo dell'idrossiclorochina, realizzato dal gruppo di studio "CORIST-COVID-19 Risk and Treatments", pubblicato su "European Journal of Internal Medicine".

Al riguardo, l'AIFA precisa che gli stessi autori dello studio dichiarano che i risultati devono essere interpretati con cautela, e che solo grossi studi randomizzati appropriatamente condotti possono consentire di verificare l'efficacia del trattamento con idrossiclorochina.

In merito allo studio nazionale su plasma da convalescente, l'AIFA ricorda che lo studio "TSUNAMI" originariamente proposto dall'Università di Pisa, è stato successivamente trasformato in studio a valenza nazionale, promosso da AIFA ed Istituto Superiore di Sanità e da quest'ultimo coordinato.

Lo studio ha ottenuto l'adesione di 79 Centri Clinici distribuiti in tutto il territorio nazionale.

Questo grande studio nazionale offre indubbi vantaggi (possibilità di accesso per i pazienti di tutte le Regioni, creazione di una rete nazionale di laboratori di virologia), ma presenta anche talune criticità.

In effetti, lo studio prevede un grande numero di Centri, con complesse procedure di attivazione (occorre stipulare singoli contratti tra ISS e ciascun Centro partecipante): l'Agenzia assicura che sono state poste in atto iniziative per facilitare le procedure, e i Centri vengono di frequente contattati per sollecitare quelli meno attivi.

Attualmente sono state avviate le attività in 22 Centri Clinici, nei quali è stato possibile arruolare oltre 200 pazienti.

In molti casi il ritardo nell'avvio dello studio è stato determinato da richieste di specifiche modifiche avanzate dai singoli Centri rispetto al "contratto unico" predisposto dall'ISS.

Tenuto conto dell'emergenza pandemica, sono state attuate modalità semplici e veloci per approvare, avviare e condurre le ricerche cliniche, nel pieno rispetto del necessario rigore metodologico e dei più alti livelli di qualità.