

RACCOMANDAZIONI AIFA SUI FARMACI
per la gestione domiciliare di COVID-19
Vers. 2 – Agg. 26/04/2021

FARMACI SINTOMATICI

Terapia sintomatica

Paracetamolo o FANS possono essere utilizzati in caso di febbre o dolori articolari o muscolari (a meno che non esista chiara controindicazione all'uso). Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati su giudizio clinico.

FARMACI DA UTILIZZARE SOLO IN SPECIFICHE FASI DELLA MALATTIA

Anticorpi Monoclonali

bamlanivimab/etesevimab
informazioni per gli operatori
sanitari

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307084/Informativa%20hcp_combo.pdf

imdevimab/casirivimab
informazioni per gli operatori
sanitari

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307084/Informativa_hcp.pdf

Gli anticorpi monoclonali bamlanivimab/etesevimab, e imdevimab/casirivimab sono stati resi disponibili mediante il Decreto Ministeriale del 6 febbraio 2021 ai sensi dell'Art.5.2 del DL 219/2006.

La popolazione candidabile al trattamento è rappresentata da soggetti di età >12 anni, positivi al SARS-CoV-2, **non ospedalizzati** per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno uno dei seguenti fattori di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni):

- avere un indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 35 ;
- essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi;
- avere il diabete mellito non controllato ($HbA1c \geq 9.0\%$ o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche;
- avere una immunodeficienza primitiva;
- avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- avere un'età ≥ 65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio);
- avere un'età ≥ 55 anni E:
 - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), oppure
 - Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O_2 -terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2);
- avere 12-17 anni E:
 - BMI ≥ 85 esimo percentile per età e genere;
 - anemia falciforme;
 - malattie cardiache congenite o acquisite;
 - malattia del neurosviluppo;
 - dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc.);
 - asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni

| | |
|--|---|
| | <p>giornaliere per il loro controllo.</p> <p>Nessun beneficio clinico è stato osservato con l'utilizzo degli anticorpi monoclonali nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, tali farmaci non devono essere usati in pazienti che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sono ospedalizzati per COVID-19; • ricevono ossigenoterapia per COVID-19; • Sono già in ossigenoterapia cronica a causa di una comorbidità sottostante non correlata al COVID-19 e che richiedono un aumento della velocità di flusso di ossigeno a causa del COVID-19. <p>I dati di efficacia ad oggi disponibili, seppur limitati, depongono per una riduzione dei ricoveri e della mortalità nei pazienti trattati; tale dato è più evidente nei pazienti che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19. L'efficacia di questi farmaci potrebbe essere ridotta nei pazienti che presentano anticorpi anti SARS-COV 2 o per alcune varianti virali.</p> <p>La terapia consiste in un'unica somministrazione per via EV (per le modalità e la durata si vedano le informazioni per gli operatori sanitari). La somministrazione deve essere monitorata fino ad un'ora dopo il termine dell'infusione da parte di un medico adeguatamente formato ed in grado di gestire eventuali reazioni avverse gravi</p> <p>Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti a 30 giorni è prevista la compilazione di un registro AIFA. È inoltre prevista la firma del consenso da parte del paziente.</p> |
| <p>Corticosteroidi</p> <p>Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/</p> | <p>L'uso dei corticosteroidi è raccomandato nei soggetti ospedalizzati con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. Tale raccomandazione si basa sul fatto che attualmente esistono evidenze di un beneficio clinico di tali farmaci solo in questo setting di pazienti/fase di malattia. Si sottolinea, inoltre, che nella fase iniziale della malattia (nella quale prevalgono i fenomeni connessi alla replicazione virale) l'utilizzo del cortisone potrebbe avere un impatto negativo sulla risposta immunitaria sviluppata.</p> <p>L'uso dei corticosteroidi a domicilio può essere considerato nei pazienti che presentano fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia e qualora non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere.</p> <p>Lo studio che ha dimostrato la riduzione di mortalità con basse dosi di corticosteroidi ha utilizzato il desametasone al dosaggio di 6 mg per un massimo di 10 giorni. Eventuali altri corticosteroidi dovrebbero essere utilizzati a dosaggi equivalenti (metilprednisolone 32 mg, prednisone 40mg, idrocortisone 160mg).</p> <p>È importante, infine, ricordare che in molti soggetti con malattie croniche l'utilizzo del cortisone può determinare importanti eventi avversi che rischiano di complicare il decorso della malattia virale. Valga come esempio a tutti noto, quello dei soggetti diabetici in cui sia la presenza di un'infezione,</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>sia l'uso del cortisone possono gravemente destabilizzare il controllo glicemico.</p> |
| <p>Eparine</p> <p>Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/</p> | <p>L'uso delle eparine (solitamente le eparine a basso peso molecolare) nella profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità è raccomandato dalle principali linee guida e deve continuare per l'intero periodo dell'immobilità.</p> <p>L'utilizzo routinario delle eparine non è raccomandato nei soggetti non ospedalizzati e non allettati a causa dell'episodio infettivo, in quanto non esistono evidenze di un benefico clinico in questo setting di pazienti / fase di malattia. Nel caso di soggetto allettato possono essere usati i dosaggi profilattici dei vari composti eparinici disponibili.</p> <p>È importante ricordare che l'infezione da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione a continuare la terapia anticoagulante orale (con AVK o NAO) o la terapia antiaggregante anche doppia già in corso.</p> |
| <p>FARMACI NON RACCOMANDATI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19</p> | |
| <p>Antibiotici</p> <p>Scheda AIFA Informativa (relativa ad azitromicina): https://www.aifa.gov.it/</p> | <p>L'utilizzo routinario di antibiotici non è raccomandato.</p> <p>Oltre ai casi nei quali l'infezione batterica è stata dimostrata da un esame colturale, l'uso di tali farmaci può essere considerato solo se il quadro clinico fa sospettare la presenza di una sovrapposizione batterica.</p> <p>La mancanza di un solido razionale e l'assenza di prove di efficacia nel trattamento di pazienti con la sola infezione virale da SARS-CoV-2 non consentono di raccomandare l'utilizzo degli antibiotici, da soli o associati ad altri farmaci con particolare riferimento all'idrossiclorochina. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può inoltre determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future.</p> |
| <p>Idrossiclorochina</p> <p>Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/</p> | <p>L'utilizzo di cloroquina o idrossiclorochina non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.</p> <p>Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono per una sostanziale inefficacia del farmaco a fronte di un aumento degli eventi avversi, seppure non gravi. Ciò rende negativo il rapporto fra i benefici e i rischi dell'uso di questo farmaco.</p> |
| <p>Lopinavir / ritonavir Darunavir / ritonavir o cobicistat</p> <p>Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/</p> | <p>L'utilizzo di lopinavir / ritonavir o darunavir / ritonavir o cobicistat non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.</p> <p>Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono tutti per un'inefficacia di questi approcci farmacologici.</p> |

Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti e verranno aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche. Per un maggiore dettaglio sulle singole schede è possibile consultare il sito istituzionale dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-iltrattamento-della-malattia-covid19>.

Dalle linee di indirizzo fornite è esclusa l'ossigenoterapia che rappresenta un presidio terapeutico essenziale in presenza di insufficienza respiratoria e per il cui corretto utilizzo si rimanda alle raccomandazioni specifiche. In aggiunta a tali raccomandazioni occorre precisare che i soggetti in trattamento cronico (ad esempio con antipertensivi, ACE-inibitori o statine) è raccomandato che proseguano il loro trattamento fino a differenti disposizioni del proprio medico. I soggetti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante.