

N° 9 – 4 marzo 2020

In questo numero:

- Coronavirus: nuove indicazioni sull'esecuzione dei test
- Il caso sospetto è definito così
- Revisione del PHT: l'AIFA deve motivare adeguatamente il rifiuto
- Potenziali riacutizzazioni delle infezioni da BCG
- Revisione in atto per la trabectedina

PRIMO PIANO

Nuove indicazioni sull'esecuzione dei test

Il Ministero della Salute ha raccomandato (con la nota del 27 febbraio) che l'esecuzione dei tamponi e la successiva ricerca del virus SARS-CoV-2 sia riservata ai soli casi sintomatici di ILI (Influenza-Like Illness, Sindrome Simil-Influenzale) non attribuibili ad altra causa e con collegamento epidemiologico ad aree a trasmissione secondaria, ai casi di ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome, sindrome da distress respiratorio acuto) e di SARI (Severe Acute Respiratory Infections, Infezione respiratoria acuta grave), oltre che ai casi sospetti di COVID-19. Parallelamente, è stata anche rivista la definizione di caso sospetto di COVID-19, allineandola a quella dell'ECDC (Centro Europeo Controllo Malattie).

Il caso sospetto è definito così

La nuova definizione di caso sospetto di COVID-19 che richiede test diagnostici, pubblicata dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, è la seguente:

Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria) che richiede o meno il ricovero ospedaliero.

E

che soddisfi almeno uno dei seguenti criteri epidemiologici (riferiti al periodo di tempo dei 14 giorni precedenti la comparsa dei segni e dei sintomi):

- essere un contatto stretto di un caso confermato o probabile di COVID-19

Oppure

- essere stato in zone con presunta trasmissione comunitaria (diffusa o locale)*.

In presenza di soggiorno in zone con presunta trasmissione comunitaria si distinguono due scenari:

- una persona con infezione respiratoria acuta, che richieda o meno il ricovero in ospedale e che ritorni da aree con presunta trasmissione comunitaria diffusa* soddisfa i criteri per l'esecuzione del test;
- una persona con infezione respiratoria acuta, che richieda o meno il ricovero in ospedale e che ritorni da aree con presunta trasmissione comunitaria locale* o a bassa intensità necessita di valutazione clinica caso per caso, basata sulla situazione epidemiologica nazionale.

NORMATIVA

Revisione del PHT: l'AIFA deve motivare adeguatamente il rifiuto

Se l'AIFA decide di mantenere un farmaco nel PHT, e quindi riservarlo alla distribuzione diretta, deve fornire motivazioni esaurienti e non può limitarsi ad "affermare di non ritenere opportuno escludere il farmaco dal PHT, con particolare riferimento alla criticità terapeutica e alla necessità di un controllo dell'appropriatezza e di un monitoraggio del profilo di beneficio/rischio, senza enunciare le ragioni di tale desunta inopportunità". Questo, in estrema sintesi, il contenuto di una sentenza del TAR del Lazio (n°1973/2020), che ha accolto il ricorso di un'azienda farmaceutica che si era vista respingere la richiesta di ammettere alla distribuzione territoriale un proprio medicinale. I giudici amministrativi, hanno altresì ribadito che l'inserimento in PHT è limitato "ai soli medicinali per i quali ricorrono le condizioni della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica, del controllo periodico da parte della struttura specialistica, in quanto in questi casi l'erogazione diretta del farmaco da parte delle strutture pubbliche, conseguente all'inserimento dello stesso nel PHT, non crea disagio all'assistito e si giustifica in considerazione del fatto che lo stesso è comunque tenuto a recarsi presso la struttura al fine di eseguire il monitoraggio periodicamente programmato". Allo stesso modo, hanno confermato quanto previsto dalla normativa in vigore (a cominciare da una delibera della stessa AIFA del 2004) e cioè che il PHT è soggetto a revisione periodica e che i medicinali per i quali siano venute meno le ragioni della presenza nel PHT, debbono essere distribuiti attraverso le farmacie di comunità. L'AIFA può rifiutare questo passaggio ma, appunto, il rifiuto deve essere motivato.

[La sentenza del TAR del Lazio](#)

FARMACOVIGILANZA

Potenziali riacutizzazioni delle infezioni da BCG

L'AIFA ha comunicato nuove importanti informazioni su BCG - Bacillo Calmette Guérin (BCG-Medac), impiegato per il trattamento del carcinoma uroteliale non invasivo della vescica. Le segnalazioni hanno mostrato che c'è il rischio di una riacutizzazione di infezioni latenti da BCG con esito potenzialmente fatale. Il trattamento adeguato della riacutizzazione di infezioni latenti da BCG è dunque di estrema importanza. Nel confezionamento di BCG-Medac verrà presto inclusa una scheda di allerta per il paziente al fine di garantire che i pazienti e i medici siano a conoscenza del permanere del rischio che possa verificarsi un'infezione da BCG anche anni dopo il trattamento.

[La nota informativa dell'AIFA](#)

[La scheda di allerta paziente](#)

Revisione in atto per la trabectedina

Il comitato per i medicinali umani dell'EMA (CHMP) ha avviato una revisione del medicinale antitumorale Yondelis (trabectedina), usato per il trattamento del carcinoma ovarico e del sarcoma dei tessuti molli. La decisione è stata presa dopo che uno studio clinico (OVC-3006) sull'uso di Yondelis in pazienti con carcinoma ovarico è stato interrotto in anticipo, perché un'analisi intermedia dei risultati ha mostrato che, complessivamente, le pazienti trattate con Yondelis più doxorubicina liposomiale pegilata (PLD, un altro medicinale antitumorale) non hanno mostrato una sopravvivenza superiore a quelle trattate con il solo PLD.

[La comunicazione dell'EMA](#)