

N° 29 – 8 luglio 2020

In questo numero:

- Dopo la cloroquina, il desametasone?
- Fluorochinoloni, come e quando
- Effetti indesiderati neuropsichiatrici del montelukast
- Precisazioni sulla trasmissione del NRE
- La disponibilità di disinfettanti torna alla normalità

PRIMO PIANO

Dopo la cloroquina, il desametasone?

In assenza di un trattamento specifico, e adeguatamente provato, si susseguono le notizie relative a “vecchi” farmaci che possono avere un ruolo nel curare i pazienti affetti da COVID-19. Dopo l'idrossicloroquina è la volta del desametasone, steroide che ha da tempo un'indicazione nel trattamento dell'insufficienza respiratoria nei casi di polmonite da pneumocystis. Salvo casi ben definiti come questo, in linea generale l'uso dei corticosteroidi nelle infezioni respiratorie è sempre stato oggetto di discussione, vista la sua azione immunodepressiva e, ricorda un editoriale del British Medical Journal, i CDC statunitensi lo sconsigliano nelle infezioni da coronavirus (MERS e SARS) perché prolunga il periodo di replicazione virale. Ma è qui che si presenta una prima caratteristica della COVID-19 che rende plausibile l'impiego di questo farmaco. Infatti il nuovo coronavirus ha una dinamica differente, e l'aggravamento della malattia non è correlato come negli altri due alla viremia e alla carica virale nei polmoni: anzi l'ipossiemia può presentarsi proprio quando la carica virale sta scendendo. Inoltre, se è innegabile l'effetto immunodepressivo, va notato che nei pazienti COVID-19 la sindrome da distress respiratorio acuto insorge contemporaneamente alla comparsa di un anticorpo specifico contro il SARS-CoV-2 e, semplificando, l'immunità specifica potrebbe essere parte del problema e non parte della soluzione. Sta di fatto che nel corso dello studio RECOVERY la somministrazione dello steroide ha determinato una maggiore sopravvivenza di 28 giorni. Ma è la tempistica a essere fondamentale: il desametasone è utile nei pazienti gravi, nei quali la sintomatologia è presente da almeno sette giorni con comparsa di ipossiemia. Non in quelli con sintomatologia lieve, non in quelli che possono essere trattati a domicilio. Gli autori dell'editoriale, inoltre, ammoniscono che c'è ancora molto da scoprire, visto che non si è indagato quale corticosteroide possa dare i risultati migliori e a quali dosaggi, in quali fasce d'età e con quali effetti collaterali. Tuttavia, vista la disponibilità e l'economicità del desametasone, in ambito ospedaliero è un'opzione da non trascurare. (Johnson RM, Vinetz JM. Dexamethasone in the management of COVID -19. BMJ 2020;370:m2648)

[Il testo integrale dell'editoriale](#)

FARMACOVIGILANZA

Fluorochinoloni, come e quando

Come si ricorderà i fluorochinoloni sono stati oggetto di una revisione dei dati di sicurezza che, ricorda l'AIFA, ha evidenziato un rapporto beneficio/rischio favorevole soltanto nel trattamento delle infezioni gravi o quando non siano percorribili trattamenti alternativi. Di qui l'eliminazione di alcune indicazioni quali la bronchite acuta o la profilassi post-operatoria negli interventi sull'apparato uro-genitale, ma anche setticemia, meningite e polmonite nosocomiale. A questo proposito l'AIFA ha riassunto le avvertenze relative all'uso corretto di questi farmaci, realizzando un documento per gli operatori sanitari e uno rivolto al pubblico.

[Documento informativo rivolto ai pazienti](#)

[Guida per gli operatori sanitari](#)

Effetti indesiderati neuropsichiatrici del montelukast

L'AIFA ha inviato una nota informativa importante richiamando l'attenzione sugli effetti indesiderati neuropsichiatrici che, seppur raramente, può provocare l'assunzione dell'antileucotrieno montelukast. Si tratta principalmente di fenomeni quali cambiamento dell'umore e disturbi del sonno, ansia e irritabilità, ben noti e che comunque tendono a scomparire interrompendo il trattamento con il medicinale. Tuttavia in alcuni casi questi effetti indesiderati non sono stati collegati all'uso del montelukast, "con conseguente ritardo nella rivalutazione della prosecuzione o meno del trattamento con montelukast". Si raccomanda quindi al medico di fare presente questa possibilità ai pazienti e/o a chi li assiste e di riconsiderare il rapporto tra rischi e benefici del farmaco, che deve essere valutato caso per caso. L'AIFA ha poi richiesto ai titolari di AIC di aggiungere un'avvertenza al paragrafo 4.4, al fine di aumentare ulteriormente la comprensione e la consapevolezza sul fatto che gli eventi neuropsichiatrici che eventualmente si verificassero durante l'uso di montelukast, potrebbero essere associati al medicinale e prevedere ulteriori azioni se necessarie.

[La nota informativa importante](#)

NORMATIVA

Precisazioni sulla trasmissione del NRE

Si ricorda che la normativa sulla dematerializzazione delle prescrizioni rimborsabili dal SSN prevede che il medico prescrittore trasmetta al paziente il numero della ricetta elettronica che poi questi comunicherà al professionista della farmacia di sua scelta. Questa norma è soggetta a eccezioni e il medico, se delegato dal paziente, può trasmettere il NRE alla farmacia; si tratta però di eccezioni, che devono essere motivate e verificate, e non di una pratica normalmente attuabile in alternativa alla comunicazione da parte del paziente.

La disponibilità di disinfettanti torna alla normalità

Il 1° luglio il Ministero della Salute ha comunicato che, grazie alle misure attuate, non sussiste più una carenza di prodotti disinfettanti sul mercato italiano. Di conseguenza, le istanze di autorizzazione in deroga di prodotti disinfettanti (PT1-PT2-PT4) presentate **oltre il 15 luglio 2020** non saranno più prese in carico perché è venuto meno il presupposto di assenza/carenza di mezzi alternativi previsto all'articolo 55 del Regolamento (UE) n. 528/2012. Il Ministero ha altresì annunciato che le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di nuovi stabilimenti di produzione di

presidi medico-chirurgici disinfettanti e quelle per il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici disinfettanti riprenderanno il loro normale iter di autorizzazione.

[La comunicazione del Ministero](#)