



ALLA CA di Antonella Celano  
Presidente Apmar Onlus

Roma, 6 aprile 2020

## Aggiornamento sulla disponibilità di idrossiclorochina

Spettabile Presidente

assolutamente consapevoli della preoccupazione dei pazienti a voi associati per la reperibilità di idrossiclorochina (Plaquenil), ci preme tornare a voi con un aggiornamento rispetto alla sua disponibilità sul territorio. Negli ultimi giorni, infatti, abbiamo registrato un **notevole incremento delle segnalazioni di mancanza di idrossiclorochina nelle farmacie** a causa di una richiesta sempre crescente del farmaco e di una tensione sulla catena distributiva. Tutto questo si sta concretizzando in difficoltà temporanee di approvvigionamento per grossisti e farmacie, su tutto il territorio nazionale.

Siamo consapevoli del protrarsi di questa situazione che è **fonte di grande preoccupazione anche per noi**. Infatti, sebbene, ad oggi, considerate le necessità terapeutiche, **non rileviamo un problema di carenza**, riscontriamo una crescente difficoltà a soddisfare tutte le richieste dal momento che queste sono aumentate in maniera esponenziale. Solo nel mese di marzo Sanofi ha distribuito sul mercato più del doppio delle quantità medie abituali (283 mila confezioni contro le 130 mila abituali). Negli ultimi giorni la media delle confezioni richieste ha superato le 25mila al giorno.

A livello globale abbiamo messo in atto ulteriori sforzi di approvvigionamento per far fronte alla crescente domanda del prodotto, aumentando la nostra capacità produttiva e distributiva. Grazie a questi sforzi stiamo continuando a rifornire ospedali e farmacie.

Pur nella complessa emergenza sanitaria legata a COVID-19 **ribadiamo il nostro impegno nell'assicurare la continuità terapeutica ai pazienti affetti da artrite reumatoide e LES** (lupus eritematoso sistemico) per cui questo farmaco è indicato. Per loro stiamo procedendo con una distribuzione e una spedizione in regime di urgenza che viene attivata dalla singola farmacia a fronte della presentazione della prescrizione medica del farmaco per terapia cronica.

Parallelamente stiamo cooperando con medici, farmacisti e istituzioni per assicurare la disponibilità del farmaco, in modalità appropriata, alle persone che ne hanno bisogno, evitando il più possibile inutili fenomeni di accaparramento.

Con l'obiettivo di assicurare il massimo ascolto di pazienti e operatori sanitari stiamo attivando un ulteriore servizio di **Customer Service** specifico per questo prodotto dedicato alle

farmacie e alle strutture ospedaliere. Inoltre, abbiamo potenziato i call service esistenti, tra cui anche quello di **Medical Information** rivolto ai pazienti (tel. 800 536389 - [informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com](mailto:informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com)) così da poter fornire tutto il supporto multicanale necessario. Questi servizi possono contare sul supporto di colleghi di altre funzioni aziendali che si sono messi a disposizione per potenziare il servizio e renderlo più efficiente.

Invitiamo quanti si trovassero in situazione di estrema urgenza e non riuscissero a reperire il farmaco ad affidarsi al proprio medico e al proprio farmacista per individuare la soluzione più appropriata.

Sanofi desidera inoltre ricordare che l'idrossiclorochina è un farmaco che può essere dispensato solo ed esclusivamente su prescrizione medica e sotto controllo medico, considerati i possibili eventi avversi. AIFA ne ha autorizzato la rimborsabilità per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 a precise condizioni: oltre alla diagnosi di COVID-19, il prodotto deve essere dispensato unicamente dalle farmacie ospedaliere che sono tenute a trasmettere tempestivamente all'Agenzia italiana del farmaco i dati relativi ai pazienti trattati con il medicinale. AIFA ha inoltre ribadito che l'uso in profilassi deve essere considerato esclusivamente nell'ambito di studi clinici.

In base ai dati attualmente disponibili relativi alle necessità terapeutiche sia per le malattie reumatiche sia per le diagnosi di COVID-19 **la disponibilità di idrossiclorochina per le prescrizioni in regime di appropriatezza è assicurata in quantità sufficienti.**

In questa situazione di grande emergenza sanitaria **facciamo appello alla responsabilità di tutti** affinché siano assicurate le modalità appropriate di utilizzo del farmaco, si eviti qualsiasi forma di utilizzo "fai da te" del farmaco, non si incorra ad inutili accaparramenti e pratiche di stoccaggio familiare.

A nome di Sanofi, porgo a voi e ai vostri associati, i più distinti saluti

Giuseppe Secchi

Public Affairs Coordinatore

Sanofi

<sup>1</sup> Sanofi specifica che l'utilizzo di idrossiclorochina nel trattamento di pazienti con COVID-19 è da considerarsi fuori indicazione (cosiddetto off-label), in quanto i dati preliminari di diversi studi indipendenti richiedono ulteriori analisi e studi clinici più ampi e robusti, sia in profilassi che in trattamento, per poter confermare il profilo di beneficio/rischio dell'idrossiclorochina per questo utilizzo. In Italia, il 17 marzo la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) aveva espresso parere positivo all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento delle infezioni causate dal nuovo coronavirus SARS-CoV2. Con la Gazzetta Ufficiale del 17 marzo, l'idrossiclorochina è stata autorizzata per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 e, inserita nell'elenco dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale per questo utilizzo. Il prodotto dovrà essere dispensato dalle farmacie ospedaliere. Inoltre, è fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere tempestivamente all'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con il medicinale secondo le modalità indicate nell'apposita sezione del sito istituzionale dell'AIFA «Emergenza COVID-19», al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>