



# Farmaci per l'emergenza COVID-19

Nicola Magrini

29 Luglio 2020

# AIFA per COVID-19: azioni intraprese

- Unità di Crisi: supporto strategico SSN
- Semplificazione regolatoria e promozione studi clinici
- Accesso ai farmaci: usi speciali a carico SSN
- Aggiornamento quotidiano delle informazioni sul portale AIFA
- Gestione delle carenze
- Azioni per continuità terapeutica
- Monitoraggio uso farmaci *real-time* (Rapporto OsMed COVID 19)

# Three phases of standard of care

## Covid19

1. Initial phase (**March 2020**): experimental studies were a tool to give access to therapeutic options for more severe patients. A phase 2 study (non randomised) of tocilizumab was approved with high expectations and ethical challenges to randomisation
2. Second phase (**April 2020**): AIFA Scientific Committee progressively pushed for randomised studies to respond to NHS questions and needs
3. Third phase (**May 2020**): RCT era ... with randomised multi-arm adaptive design – pragmatic studies with strong national coordination

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1145290/Considerazioni\\_standard\\_di\\_cura\\_studi\\_clinici\\_in\\_pazienti\\_COVID-19\\_05.05.2020.pdf/9b6b1b07-a7a5-d099-4e9c-3c7a02a1780b](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1145290/Considerazioni_standard_di_cura_studi_clinici_in_pazienti_COVID-19_05.05.2020.pdf/9b6b1b07-a7a5-d099-4e9c-3c7a02a1780b)

# AIFA decisions on HCQ ... withdrawal on 29 April



*Idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19*

«In questa fase di emergenza, considerate le premesse sopradescritte, l'uso terapeutico dell'idrossiclorochina può essere considerato sia nei pazienti COVID-19 di minore gravità gestiti a domicilio sia nei pazienti ospedalizzati.....  
Allo stato attuale delle conoscenze, **non è consigliabile** l'associazione di idrossiclorochina con lopinavir/ritonavir né l'eventuale aggiunta di azitromicina. ....  
Poiché l'uso terapeutico dell'idrossiclorochina sta entrando nella pratica clinica sulla base di evidenze incomplete, è urgente uno studio randomizzato che ne valuti l'efficacia clinica «



*Idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19*

*Update del 29 aprile 2020  
(prima pubblicazione: 2 aprile 2020)*

«In questa fase di emergenza, considerate le premesse sopradescritte, l'uso terapeutico dell'idrossiclorochina può essere considerato sia nei pazienti COVID-19 di minore gravità gestiti a domicilio sia nei pazienti ospedalizzati.....  
Lo stato attuale delle conoscenze **sconsiglia** l'utilizzo dell'idrossiclorochina, in associazione con lopinavir/ritonavir o con azitromicina, al di fuori di studi clinici.  
Poiché l'uso terapeutico dell'idrossiclorochina sta entrando nella pratica clinica sulla base di evidenze incomplete, è urgente uno studio randomizzato che ne valuti l'efficacia clinica «



*Idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19*

*Update del 29 maggio 2020  
(precedenti pubblicazioni: 2 aprile 2020; 29 aprile 2020)*

«Cloroquina non rimborsata SSN e da utilizzarsi solo in RCTs

# Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19

Luglio 2020



## Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19



## OBIETTIVI

- inquadrare in modo tempestivo l'utilizzo dei medicinali sul territorio nazionale
- individuare e pianificare interventi di promozione dell'uso ottimale dei medicinali anche in contesti emergenziali
- Dati in tempo reale

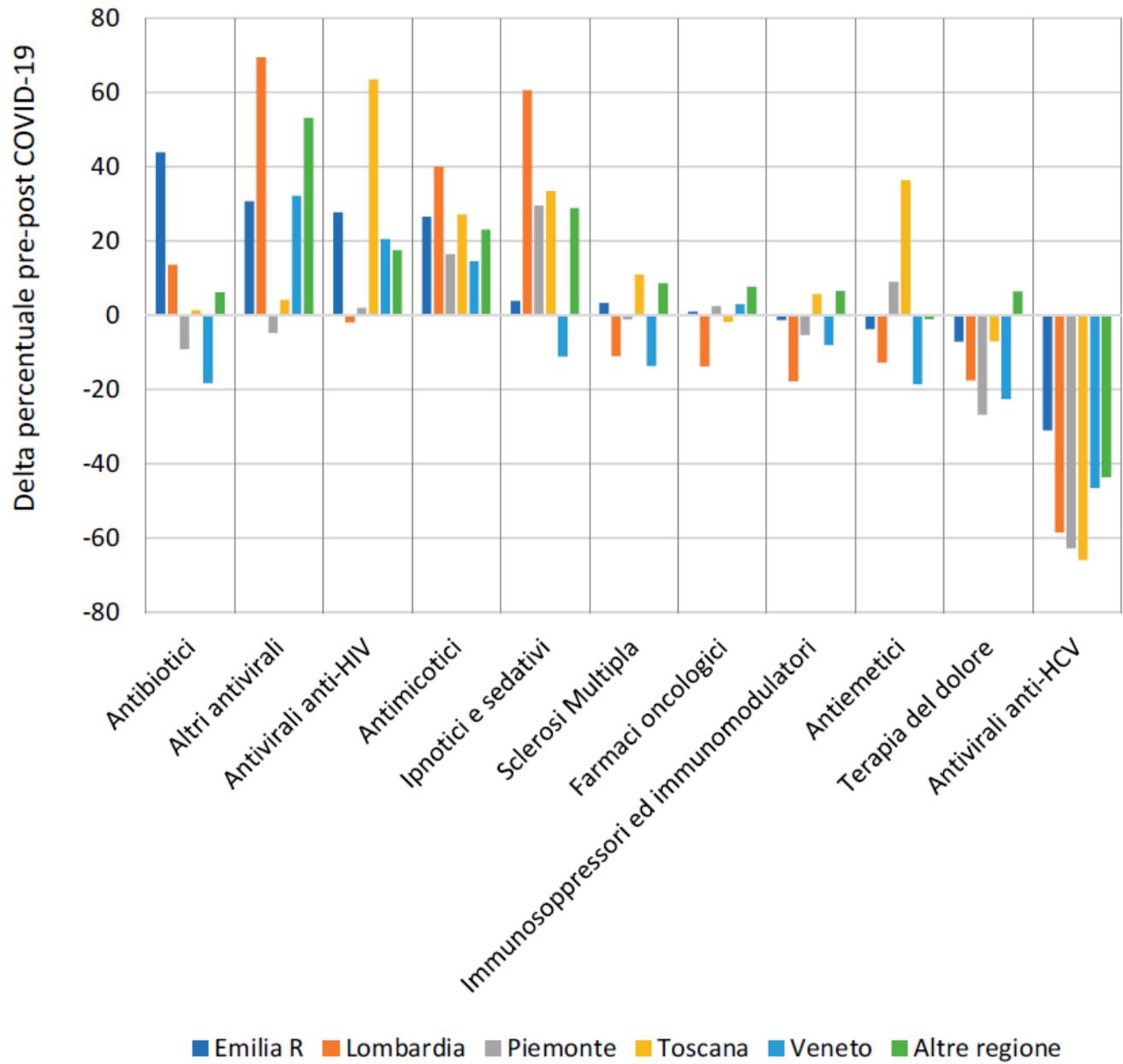
# Tempo reale ... altri farmaci utilizzati in regime ospedaliero

**Tabella 1.3.a** Categorie utilizzate in regime ospedaliero, delta assoluto, delta relativo e p-value calcolato sul delta assoluto tra i consumi pro-capite die per 10.000 abitanti tra il periodo pre e post COVID-19

Categoria	Periodo PRE COVID-19				Periodo POST COVID-19				Confronto		
	Confezioni x 10.000 ab die			media	Confezioni x 10.000 ab die			Media post	delta assoluto pre- post (*)	delta relativo pre- post	p - value
	dic- 19	gen- 20	feb- 20		mar- 20	apr- 20	mag- 20				
Antivirali anti-HIV	0,73	1,22	1,00	0,98	1,55	0,93	0,82	1,10	0,12	11,96	<b>0,000</b>
Ipnocici e sedativi	0,24	0,40	0,37	0,33	0,45	0,50	0,23	0,39	0,06	17,44	0,067
Antimicotici	0,25	0,38	0,30	0,31	0,47	0,35	0,24	0,35	0,04	13,44	0,011
Altri antivirali	0,13	0,27	0,24	0,21	0,26	0,27	0,13	0,22	0,01	3,35	<b>0,000</b>
Sclerosi Multipla	0,26	0,43	0,35	0,35	0,46	0,32	0,28	0,35	0,01	1,73	0,002
Immunosoppressori ed immunomodulatori	1,54	2,81	2,14	2,16	2,89	1,91	1,70	2,17	0,01	0,25	0,061
Farmaci oncologici	2,56	4,23	3,37	3,38	4,15	3,22	2,80	3,39	0,00	0,14	0,002
Antiemetici	0,09	0,15	0,12	0,12	0,18	0,11	0,08	0,12	0,00	1,34	0,974
Antivirali anti-HCV	0,03	0,04	0,04	0,04	0,03	0,01	0,00	0,01	-0,02	-62,50	<b>0,000</b>
Terapia del dolore	1,05	1,93	1,52	1,50	1,85	1,26	0,72	1,28	-0,22	-14,89	0,737
Antibiotici	9,41	14,23	13,41	12,35	18,83	10,29	5,38	11,50	-0,85	-6,89	0,231

(\*) in ordine decrescente

**Figura 1.3.c.** Variazione percentuale pre-post COVID-19 per le categorie utilizzate in regime ospedaliero tra le Regioni più impattate dal COVID-19 e il resto d'Italia



Trends Farmaci e variabilità regionale ... su cui riflettere

Antibiotici: Emilia Romagna

Antivirali: Lombardia e Toscana

Ipnotici: Lombardia, Piemonte e Toscana

# Terapie croniche: sostanzialmente stabili

Categoria	Periodo PRE COVID-19			Periodo POST COVID-19			Confronto		
	Confezioni x 10.000 ab die		media pre	Confezioni x 10.000 ab die		media post	<i>delta</i> <i>assoluto</i> <i>pre-post</i> <i>(*)</i>	<i>delta</i> <i>relativo</i> <i>pre-post</i>	p - value
	gen- 20	feb- 20		mar- 20	apr- 20				
Antidiabetici	26,90	25,85	26,37	29,98	23,79	26,88	0,51	1,93	0,686
Antiaggreganti	25,07	23,28	24,18	27,41	21,80	24,60	0,43	1,77	0,714
Ipolipemizzanti	39,11	36,94	38,03	42,37	34,28	38,33	0,30	0,78	0,773
Anticoagulanti	7,18	7,01	7,10	8,13	6,51	7,32	0,22	3,12	0,584
Antipsicotici	5,60	5,55	5,57	6,12	5,28	5,70	0,13	2,32	0,530
Antiipertensivi	148,93	140,43	144,68	159,85	129,63	144,74	0,06	0,04	0,837
Antidemenza	0,83	0,79	0,81	0,89	0,73	0,81	-0,00	-0,52	0,878
Anti-parkinson	3,78	3,63	3,71	4,06	3,28	3,67	-0,04	-0,95	0,924
Antiepilettici	8,81	8,60	8,71	9,41	7,77	8,59	-0,11	-1,31	0,953
Farmaci per la tiroide	9,46	8,95	9,20	10,13	8,04	9,09	-0,12	-1,27	0,958
Antidepressivi	18,00	16,92	17,46	18,78	15,70	17,24	-0,22	-1,27	0,957
Farmaci per l'osteoporosi	17,54	17,30	17,42	17,23	15,44	16,34	-1,08	-6,21	0,388
Asma e BPCO	16,83	16,76	16,79	16,11	11,71	13,91	-2,88	-17,18	0,172

(\*) in ordine decrescente

Tendenze acquisti  
privati ...  
su cui riflettere  
aumento benzodiazepine

**Tabella 3.1.** Categorie di farmaci acquistati dalle farmacie pubbliche e private per acquisto privato, delta assoluto, delta relativo e p-value calcolato sul delta assoluto tra i consumi pro-capite die per 10.000 abitanti tra il periodo pre e post COVID-19

Categoria	Periodo PRE COVID-19				Periodo POST COVID-19				Confronto		
	Confezioni x 10.000 ab die			media pre	Confezioni x 10.000 ab die			media post	delta assoluto pre- post (*)	delta relativo pre- post	p- value
	dic- 19	gen- 20	feb- 20		mar- 20	apr- 20	mag- 20				
Ansiolitici	19,74	25,81	24,10	23,22	27,50	23,06	21,75	24,11	0,89	3,83	<b>0,000</b>
Idrossicloro- china	0,60	0,72	0,72	0,68	1,42	1,78	1,12	1,44	0,76	111,84	<b>0,000</b>
Vitamina D e analoghi	13,04	17,41	17,68	16,05	18,27	16,02	15,26	16,51	0,47	2,91	0,003
Acido ascorbico	0,11	0,14	0,23	0,16	0,59	0,04	0,02	0,21	0,05	34,12	0,001
FANS e antipiretici	0,10	0,15	0,16	0,14	0,13	0,05	0,05	0,08	-0,06	-42,67	<b>0,000</b>
Inibitori della fosfodiesterasi	2,62	3,09	2,67	2,79	1,92	1,37	1,96	1,75	-1,04	-37,38	<b>0,000</b>
Antipiretici	26,17	37,12	44,84	36,04	59,40	20,10	15,31	31,61	-4,44	-12,31	<b>0,000</b>
FANS	27,28	36,86	40,04	34,72	35,43	25,89	23,67	28,33	-6,39	-18,41	<b>0,000</b>

(\*) in ordine decrescente di delta assoluto

**Ansia, confusione, stress,  
solitudine, nervosismo, paura.**



**800.833.833**

Supporto Psicologico Covid-19

**Tutti i giorni dalle 8 alle 24  
professionale, sicuro, gratuito**



*Ministero della Salute*



[www.salute.gov.it/nuovocoronavirus](http://www.salute.gov.it/nuovocoronavirus)

# Conclusioni

- Anche in una difficile emergenza come Covid19, gli studi randomizzati devono rappresentare lo standard di ricerca per la valutazione dei nuovi trattamenti
- Elevate e non realistiche aspettative spesso generate dagli organi di informazioni dovrebbero essere maggiormente «considerate» come elementi fondanti il contesto in cui fare (o meno) ricerca
- La collaborazione e la centralizzazione delle decisioni sono stati elementi cruciali per affrontare meglio questa difficile emergenza
- Abbiamo bisogno di una maggiore capacità di fare ricerca collaborativa internazionale e di essere come SSN vicini ai cittadini



Opinion

# Why Can't Trump's America Be Like Italy?

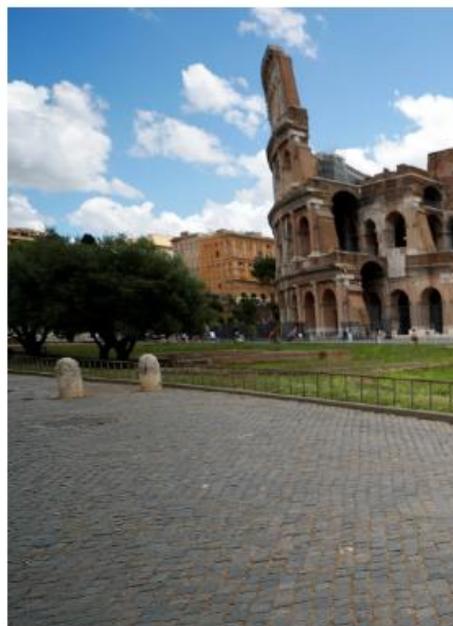
On the coronavirus, the "sick man of Europe" puts us to shame.

OPINION | Why Can't Trump's America Be Like Italy?



By Paul Krugman  
Opinion Columnist

July 23, 2020



A few days ago The Times published a long, damning [article](#) about how the Trump administration managed to fail so completely in responding to the coronavirus. Much of the content confirmed what anyone following the debacle suspected. One thing I didn't see coming, however, was the apparently central role played by Italy's experience.

Italy, you see, was the first Western nation to experience a major wave of infections. Hospitals were overwhelmed; partly as a result, the initial death toll was terrible. Yet cases peaked after a few weeks and began a steep decline. And White House officials were seemingly confident that America would follow a similar track.

We didn't. U.S. cases plateaued for a couple of months, then began rising rapidly. Death rates followed with a lag. At this point we can only look longingly at Italy's success in containing the coronavirus: Restaurants and cafes are [open](#), albeit with restrictions, much of normal life has resumed, yet Italy's current [death rate](#) is less than a 10th of America's. On a typical recent day, more than 800 Americans but only around a dozen Italians died from Covid-19.

## Offline: COVID-19 and the ethics of memory

Lockdowns are lifting. Lives are returning. And livelihoods are being gradually reclaimed. Very tentatively, societies are beginning to put the pandemic behind them. There are understandable fears of flare-ups. In

the UK, several scientists who advise governments are warning that ending strict home curfews is

There are still about 2000 new cases of infection diagnosed daily in the UK (the figure in Italy is 500) and the test, trace, and isolate system is incomplete. According to WHO, total confirmed COVID-19 cases are now approaching 6 million globally, with almost 400 000 deaths. It is right that we want to move

on from this human catastrophe. Who wants to linger in death and despair? We all need hope and optimism and a commitment to do better if a second wave follows. Lessons have to be learned. Governments of countries

now emerging from the worst of their pandemics must urgently retain (or in some cases rebuild) public trust

appraisal mechanism was launched after the outbreak of Ebola virus disease in west Africa in 2014. Chaired by Dame Barbara Stocking, the Ebola Interim Assessment Panel made important recommendations, only some of

**Governments of countries now emerging from the worst of their pandemics must urgently retain (or in some cases rebuild) public trust by establishing independent mechanisms to review their responses. ... Inquiries need to judge whether national public health systems were sufficiently prepared for a pandemic, and if not, why not. ... In European nations, governments need to initiate these inquiries immediately.**

**Pandemics are the number one acute risk to societies in the 21st century. It is essential we find ways of embedding the memory of this pandemic within our communities so that the knowledge we gain is never forgotten**

response. We all share an obligation to remember this pandemic and its consequences. The number of lives lost

Il dolore e i lutti di questi mesi saranno stati inutili se saremo disposti ad accettare le solite ricette.

ND,  
19 Aprile 2020