



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Marzo 2020

## L'EMA fornisce indicazioni sull'uso degli antinfiammatori non steroidei per COVID-19

L'EMA è venuta a conoscenza di segnalazioni, in particolare dai social media, che sollevano dubbi sul fatto che l'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'ibuprofene, potrebbe peggiorare la malattia da coronavirus (COVID-19).

Attualmente non vi sono prove scientifiche che stabiliscano una correlazione tra l'ibuprofene e il peggioramento del decorso della malattia da COVID-19. L'EMA sta monitorando attentamente la situazione e valuterà tutte le nuove informazioni che saranno disponibili su questo problema nel contesto della pandemia.

A Maggio del 2019, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha iniziato una revisione dei farmaci antinfiammatori non steroidei ibuprofene e ketoprofene, a seguito di un'indagine dell'Agenzia Nazionale Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (ANSM) che ha suggerito che l'infezione dovuta alla varicella e alcune infezioni batteriche potrebbero essere aggravate da questi medicinali. Nelle informazioni sul prodotto di molti medicinali FANS sono presenti già delle avvertenze che gli effetti degli anti-infiammatori non steroidei possono mascherare i sintomi di un peggioramento dell'infezione. Il PRAC sta rivedendo tutti i dati disponibili per verificare se siano necessarie misure aggiuntive.

All'inizio del trattamento della febbre o del dolore in corso di malattia da COVID-19 i pazienti e gli operatori sanitari devono considerare tutte le opzioni di trattamento disponibili, incluso il paracetamolo e i FANS. Ogni medicinale ha i suoi benefici e i suoi rischi come descritto nelle informazioni del prodotto e che devono essere prese in considerazione insieme alle linee guida Europee, molte delle quali raccomandano il paracetamolo come opzione di primo trattamento nella febbre e nel dolore.

In accordo alle linee guida nazionali di trattamento, i pazienti e gli operatori sanitari possono continuare a utilizzare FANS (come l'ibuprofene) come riportato nelle informazioni del prodotto approvate. Le raccomandazioni attuali prevedono che questi medicinali vengano utilizzati alla dose minima efficace per il periodo più breve possibile.

I pazienti che hanno qualsiasi dubbio devono rivolgersi al proprio medico o al farmacista. Attualmente non ci sono ragioni per interrompere il trattamento con ibuprofene, in base a quanto riportato sopra. Ciò è particolarmente importante per i pazienti che assumono ibuprofene o altri FANS per malattie croniche.

A seguito della revisione dei dati di sicurezza dell'ibuprofene e del ketoprofene, l'EMA sottolinea la necessità di condurre tempestivamente studi epidemiologici, al fine di fornire adeguate evidenze sugli effetti dei FANS sulla prognosi della malattia da COVID-19. L'Agenzia sta contattando le sue controparti



ed è pronta a supportare attivamente tali studi, che potrebbero essere utili per formulare eventuali raccomandazioni terapeutiche future.

Una volta conclusa la revisione del PRAC, l'EMA fornirà ulteriori informazioni come opportuno.

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

La maggior parte dei medicinali contenenti ibuprofene nell'UE sono autorizzati a livello nazionale, come antidolorifici e in alcuni paesi anche come antipiretici (medicinali per la febbre). Essi sono ampiamente disponibili come medicinali da banco e su prescrizione medica. L'ibuprofene orale a dosi di 100 mg, 200 mg o 400 mg e le soluzioni orali (da banco o con prescrizione medica) sono utilizzati, a seconda della formulazione, in adulti, bambini e neonati dall'età di tre mesi, per il trattamento a breve termine della febbre e/o del dolore come: mal di testa, influenza, dolore dentale e dismenorrea (dolore mestruale). L'ibuprofene è anche prescritto per il trattamento dell'artrite e delle malattie reumatiche. Il ketoprofene è un medicinale simile, disponibile soprattutto su prescrizione medica per l'uso in varie condizioni dolorose e infiammatorie, anche se in alcuni Stati membri è disponibile da banco.

L'ibuprofene è stato anche autorizzato a livello centralizzato con il nome di Pedea, per trattare il 'dotto arterioso pervio' nei neonati prematuri.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di ibuprofene e di ketoprofene è stata avviata nel contesto di una procedura di segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è una nuova informazione sulla sicurezza di un medicinale che richiede ulteriori indagini e non è di per sé la prova di una relazione causale tra un medicinale e l'effetto indesiderato in questione.