

Farmaci utilizzabili per la profilassi e il trattamento della malattia COVID-19

a cura dell'ASC Infettivologia - Rev.00 del 10/11/2022

| PRINCIPIO ATTIVO-MEDICINALE-DITTA | ATC- MECCANISMO D'AZIONE | INDICAZIONE – PAZIENTI TARGET | POSOLOGIA | PRESCRITTORI | SPECIFICHE PRESCRITTIVE | EROGAZIONE/SETTING SOMMINISTRAZ. | PRINCIPALI RIF. NAZIONALI e/o RIF. NORMATIVI |
|--|---|---|---|---|--|--|--|
| Profilassi pre-esposizione | | | | | | | |
| CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB (Ronapreve®, Roche) | J06BD07-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cellule umane | Profilassi pre-esposizione età ≥12aa; peso >40kg e in grave stato di compromissione del sistema immunitario | sc/ev, dose iniziale; 600mg/600mg, poi 300mg/300mg q 4 sett.(non esistono dati oltre le 24sette.) | Specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 12/08/22 | setting ambulatoriale | CTS seduta di luglio 2022 |
| TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB (Evusheld®, Astrazeneca) | J06BD03-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cellule umane | Profilassi pre-esposizione età ≥12aa; peso >40kg e in grave stato di compromissione del sistema immunitario | im 150mg/150mg | Specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 20/02/22 | setting ambulatoriale | Det. DG 87/2022 del 15/02/2022 (GU n°42 del 19/02/22) |
| Profilassi post-esposizione | | | | | | | |
| CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB (Ronapreve®, Roche) | J06BD07-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cellule umane | Profilassi post-esposizione età ≥12aa; peso > 40kg; in grave stato di compromissione del sistema immunitario | sc/ev, 600mg/600mg il prima possibile dopo contatto con Covid-positivo | Specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 12/08/22 | setting ambulatoriale | CTS seduta di luglio 2022 |
| Pazienti Covid-19/Setting DOMICILIARE | | | | | | | |
| FANS/ PARACETAMOLO | M01A | Terapia sintomatica https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf | secondo scheda tecnica | | / | / | |
| CORTICOSTEROIDI | H02AB | Terapia da adottare in specifiche fasi della malattia https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf | desametasone 6mg max 10gg, O dosaggi equivalenti di: metilprednisolone 32mg; prednisone 40mg;idrocortisone 160mg | MMG | / | / | Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22 |
| EBPM | B01AB | Profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità. Non raccomandato uso routinario https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf | dosaggi profilattici secondo scheda tecnica | | / | / | |
| Pazienti Covid-19 ad alto rischio di progressione/Setting DOMICILIARE | | | | | | | |
| REMDESIVIR (Veklury®, Gilead) | J05AB16 - analogo nucleotidico, blocca la replicazione | | entro 7gg dalla comparsa dei sintomi; dose carico 1°giorno 200mg ev seguito da 100mg 2° e 3°giorno | Specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 30/12/2021 | setting ambulatoriale | Comun. AIFA n°680 del 30/12/21;Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22 |
| NIRMATRELVIR/RITONAVIR (Paxlovid®, Pfizer) | J05 - inibitore peptidomimetico della proteasi principale di Sars-Cov-2 | Trattamento della malattia da COVID-19, negli adulti (Remdesivir anche negli adolescenti età ≥12anni) con sintomi lievi-moderati, non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave. | entro 5gg dalla comparsa dei sintomi; 2cpr Nirmatrelvir + 1cpr Ritonavir bid per 5gg Compr. Renale: 1cpr Nirmatrelvir + 1cpr Ritonavir bid per 5gg | Specialisti individuati dalle Regioni; dal 21/04/22 anche i MMG | Registro AIFA (Specialista) dal 8/2/2021; anche MMG tramite PT AIFA dal 21/4/2022 | Erogazione Diretta o DPC; assunzione domiciliare | Det. DG/35/2022 (GU n.31 del 7/2/22); Det. DG 160/2022 (GU n.92 del 20/4/22); Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22 |

| | | | | | | | |
|---|--|---|--|---------------------------------------|--|--|--|
| MOLNUPIRAVIR (Lagevrio®, MSD) | J05 - un proprio metabolita inibisce la replicazione virale | | entro 5gg dalla comparsa dei sintomi; 4 cps 200mg bid per 5gg | Specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 30/12/2021 | Erogazione Diretta; assunzione domiciliare | Det. DG/1644/2021 (GU n.308 del 29/12/21); Racc.AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22 |
| CASIRIVIMAB/IMDEVI MAB (Ronapreve®, Roche) | J06BD07-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cellule umane | Trattamento di pz con età ≥12aa, peso > 40kg, malattia da Covid-19 lieve o moderata, pz non ospedalizzati per Covid-19, che non necessitano di O2-terapia supplementare per Covid-19 e che sono ad alto rischio di progressione a Covid-19 severa | entro 7gg dall'esordio dei sintomi (tranne pz con immunodeficienza primitiva o secondaria e sierologia anti-SARS-Cov-2 negativa) sc/ev 600mg/600mg | Specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 24/3/2021 | setting ambulatoriale | Det. DG/340/2021 (GU n.71 del 23/3/21); Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22 |
| BAMLANIVIMAB/ETE SEVIMAB® Eli Lilly) | J06BD-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cellule umane | | temporalità: idem come sopra; ev 700mg/1400mg | Specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 18/3/2021 | | Det. DG/318/2021 (GU n.66 del 17/3/21); Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22 |
| SOTROVIMAB (Xevudy®, Glaxo) | J06BD05-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cellule umane | | temporalità: idem come sopra; ev 500mg | Specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 7/8/2021 | | Det. DG 911/2021 (GU n.187 del 6/8/21); Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22 |
| TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB (Evusheld® Astrazeneca) | J06BD03-anticorpo bloccanti l'ingresso del virus nelle cellule umane | Trattamento precoce di soggetti a rischio di progressione ingravescente di COVID-19, nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il setting ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico | temporalità: idem come sopra; im 300mg/300mg | Specialisti individuati dalle Regioni | Legge 648; Registro AIFA dal 2/8/2022 | | Det. DG/344/2022 (GU n.179 del 2/8/22); Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22 |

Pazienti Covid-19/Setting OSPEDALIERO

| | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|-------------------------------------|---------------------|--|
| DESAMETASONE | H02AB | Corticosteroidi: standard di cura pz Covid ricoverati che necessitano ossigenoterapia (con/senza ventilazione meccanica) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC_ospedaliera_03_06.06.2022.pdf | desametasone 6mg max 10gg, o dosaggi equiv. di: metilprednisolone 32mg; prednisone 40mg; idrocortisone 160mg | Specialisti ospedalieri | / | / | Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22 |
| EBPM | B01AB | Se presenti manifestazioni trombo-emboliche in atto: dosaggi terapeutici di EBPM; se assenti: dosi profilattiche tranne casi selezionati o in studi clinici https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC_ospedaliera_03_06.06.2022.pdf | secondo scheda tecnica | Specialisti ospedalieri | / | / | |
| CASIRIVIMAB/IMDEVI MAB (Ronapreve®, Roche) | J06BD07-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cellule umane | Trattamento pz ≥12aa, ospedalizzati per Covid-19, anche in ossigenoterapia supplementare (ma non ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-spike di SARS-CoV-2 | ev, 1200mg/1200mg | setting ospedaliero, specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 7/8/2021 | setting ospedaliero | Det. DG 912/2021 (GU n.187 del 6/8/21); Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22 |
| REMDESIVIR – Veklury® Gilead | J05AB16 - analogo nucleotidico, blocca la replicazione | Trattamento pz ≥12aa, >40kg, ospedalizzati e con polmonite da Covid-19, in ossigenoterapia (ma non ad alti flussi, o in ventilazione meccanica); solo casi selezionati, dopo valutazione rapporto rischio-beneficio | entro 10gg dalla comparsa dei sintomi (tranne soggetti con immunodeficienza primitiva o secondaria e sierologia anti-SARS-Cov-2 neg.); dose carico gg1: 200mg ev; 100mg gg successivi (totale trattamento 5-10gg) | setting ospedaliero, specialisti individuati dalle Regioni | Registro AIFA dal 29/10/2020 | | Det. AIFA 92/2020 (GU n.250 del 9/10/20); Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|--|---------------------|---------------------|--|
| TOCILIZUMAB (Roactemra®; Roche) | L04AC07 - anticorpo che lega i recettori dell'IL-6, inibendo i segnali infiammatori da essi mediati | Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. | 8mg/kg ev; in assenza di miglioramento può essere ripetuta una II dose dopo almeno 8h | Centri Clinici individuati dalle Regioni per la gestione del Covid | Legge 648/96 | setting ospedaliero | Det. AIFA 73543/2021 (GU n.143 del 17/6/21); Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22 |
| ANAKINRA (Kineret®; Swedish Orphan Bivitrum srl) | L04AC03 - antagonista del recettore dell'IL1, inibisce l'infiammazione da esso mediata | Trattamento pz adulti ospedalizzati con polmonite da Covid moderata/severa, non in C-PAP o in ventilazione meccanica e con suPAR ≥ 6ng/ml. | 100mg od sc per 10gg | Centri Clinici individuati dalle Regioni per la gestione del Covid | | | Rettifica Det. AIFA 114586/2021 (G.U. 09/12/21 n. 292); Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22 |
| BARICITINIB (Olumiant®; Eli Lilly) | L04AA37 - inibitore selettivo e reversibile di JAK1 e JAK2 | Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica, nel caso di carenza del medicinale tocilizumab | 4mg os od per max 14gg | Centri Clinici individuati dalle Regioni per la gestione del Covid | | | Det. AIFA 114587/2021 (GU n.237 del 4/10/21); Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22 |
| SARILUMAB (Kevzara®, Sanofi) | L04AC14 - inibitore dell'IL-6 | | 400mg ev (2 sir sc 200mg in sacca fisiologica) | Centri Clinici individuati dalle Regioni per la gestione del Covid | | | Det. AIFA 114588/2021 (GU n.237 del 4/10/21); Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22 |

Farmaci NON utilizzabili per la profilassi e il trattamento della malattia COVID-19

| PRINCIPIO ATTIVO-SPECIALITA'-DITTA | ATC- MECCANISMO D'AZIONE | INDICAZIONE AIFA | RIFERIMENTI NORMATIVI |
|--|--|--|---|
| LOPINAVIR /RITONAVIR DARUNAVIR / RITONAVIR O COBICISTAT | J05AR10; J05AE10/J05AE03; J05AR14 | L'utilizzo di lopinavir / ritonavir o darunavir / ritonavir o cobicistat non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione. Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono tutti per un'inefficacia di questi approcci farmacologici. L'autorizzazione all'uso off label inizialmente data da AIFA è stata dunque sospesa. | Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.9 – Agg. 31/5/22; Tratt. utilizzabili nei pazienti Covid-19 nel setting osp. Agg. 6/6/22 |
| IDROSSICLOROCHINA | P01BA02 - antimalarico | L'utilizzo di cloroquina o idrossicloroquina non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione, nè in ambito ospedaliero nè domiciliare. | |
| AZITROMICINA/ ANTIBIOTICI | J01 | L'utilizzo di antibiotici non è raccomandato per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2. L'uso di un antibiotico può essere considerato solo quando si sospetta la presenza di una sovrapposizione batterica, in rapporto al quadro clinico generale del paziente. | |
| BAMLANIVIMAB | J06BD - anticorpi bloccanti l'ingresso del virus nelle cellule umane | Tenuto conto della sopraggiunta disponibilità di terapie di combinazione (bamlanivib/etesevimab e imdevimab/casirivimab), nonché della revoca dell'autorizzazione all'uso in emergenza della monoterapia con bamlanivimab da parte della FDA del 19 aprile 2021, anche AIFA con Det. 557/2021 revoca l'uso di bamlanivimab in monoterapia | Det. DG/557/2021 (GU n.108 del 7/5/21) |

Coordinatore ASC Infettivologia: D.ssa Francesca Vivaldi – Azienda Asl Toscana Nord Ovest

Componenti ASC Infettivologia:

D.ssa Ahimsa Carissimi - Azienda Asl Toscana Nord Ovest

Dr. Lorenzo Gambitta – ASST Santi Paolo e Carlo Milano, Lombardia

D.ssa Roberta Marra – Asl Napoli 1 Centro P.O. Ospedale del Mare, Campania

D.ssa Chiara Parati - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Lombardia

Dr. Vincenzo Picerno – Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale “F. Miulli”, Puglia

Dr. Filippo Urso – AO Cosenza, Calabria