

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

a cura dell'ASC Infettivologia - Rev.08 del 03/05/2024

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
<b>Profilassi pre-esposizione</b>							
<b>CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB (Ronapreve® , Roche)</b>	J06BD07-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cell 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 24sett.)	Specialisti individuati dalle Regioni	<b>Registro AIFA dal 12/08/22</b>	setting ambulatoriale	CTS seduta di luglio 2022
<b>TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB (Evusheld®, Astrazeneca)</b>	J06BD03-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cell umane	Profilassi pre-esposizione età ≥12aa; peso >40kg e in grave stato di compromissione del sistema immunitario	im 150mg/150mg	Specialisti individuati dalle Regioni	<b>Registro AIFA dal 20/02/22</b>	setting ambulatoriale	Det. DG 87/2022 del 15/02/2022 (GU n°42 del 19/02/22)
<b>Profilassi post-esposizione</b>							
<b>CASIRIVIMAB/ IMDEVIMAB (Ronapreve® , Roche)</b>	J06BD07-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cell 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	<b>Registro AIFA dal 12/08/22</b>	setting ambulatoriale	CTS seduta di luglio 2022
<b>Pazienti Covid-19/Setting DOMICILIARE</b>							
<b>FANS/ PARACETAMOLO</b>	M01A	Terapia sintomatica <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf</a>	secondo scheda tecnica		/	/	
<b>CORTICOSTEROIDI</b>	H02AB	Terapia da adottare in specifiche fasi della malattia <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf</a>	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.10 – Agg. 10/3/23
<b>EBPM</b>	B01AB	Profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità. Non raccomandato uso routinario <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers9_31.05.2022.pdf</a>	dosaggi profilattici secondo scheda tecnica		/	/	
<b>Pazienti Covid-19 ad alto rischio di progressione/Setting DOMICILIARE</b>							
<b>REMDESIVIR (Veklury®, Gilead)</b>	J05AB16 - analogo nucleotidico, blocca la replicazione	Treatmento della malattia da COVID-19, negli adulti ( <i>Remdesivir anche nei pazienti pediatrici con peso pari ad almeno 40 kg</i> ) 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 (5 Paxlovid) e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave.	entro 7gg dalla comparsa dei sintomi; dose carico 1°giorno 200mg ev seguito da 100mg 2° e 3°giorno	Specialisti individuati dalle Regioni	<b>Registro AIFA dal 30/12/2021</b>	setting ambulatoriale	Det. AIFA 510/2023; Comun. AIFA n°680 del 30/12/21;Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.10 – Agg. 10/3/23
<b>NIRMATRELVIR/RITONAVIR (Paxlovid®, Pfizer)</b>	J05 - inibitore peptidomimetico della proteasi principale di Sars Cov 2	Treatmento della malattia da COVID-19, negli adulti ( <i>Remdesivir anche nei pazienti pediatrici con peso pari ad almeno 40 kg</i> ) 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 (5 Paxlovid) 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	<b>Registro AIFA (Specialista) dal 8/2/2021; anche MMG tramite PT AIFA dal 21/4/2022</b>	Erogazione Diretta o DPC; assunzione domiciliare	Det. AIFA 761/2023; 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.10 – Agg. 10/3/23
<b>CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB (Ronapreve® , Roche)</b>	J06BD07-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cell umane	Treatmento 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	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	<b>Registro AIFA dal 24/3/2021</b>		Det. DG/340/2021 (GU n.71 del 23/3/21); Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.10 – Agg. 10/3/23

<b>BAMLANIVIMAB/ETESE VIMAB® Eli Lilly)</b>	J06BD-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cell umane	necessitano di O2-terapia supplementare per Covid-19 e che sono ad alto rischio di progressione a Covid-19 severa	temporalità: idem come sopra; ev 700mg/1400mg	Specialisti individuati dalle Regioni	<b>Registro AIFA dal 18/3/2021</b>	setting ambulatoriale	Det. DG/318/2021 (GU n.66 del 17/3/21); Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.10 – Agg. 10/3/23
<b>TIXAGEVIMAB/CILGAVI MAB (Evusheld® AstraZeneca)</b>	J06BD03-anticorpo bloccanti l'ingresso del virus nelle cell 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	<b>Legge 648; Registro AIFA dal 2/8/2022</b>		Det. DG/344/2022 (GU n.179 del 2/8/22); Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers.10 – Agg. 10/3/23
<b>Pazienti Covid-19/Setting OSPEDALIERO</b>							
<b>DESAMETASONE</b>	H02AB	Corticosteroidi: standard di cura pz Covid ricoverati che necessitano ossigenoterapia (con/senza ventilazione meccanica) <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SO_C_ospedaliera_03_06.06.2022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SO_C_ospedaliera_03_06.06.2022.pdf</a>	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
<b>EBPM</b>	B01AB	Se presenti manifestazioni trombo-emboliche in atto: dosaggi terapeutici di EBPM; se assenti: dosi profilattiche tranne casi selezionati o in studi clinici <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SO_C_ospedaliera_03_06.06.2022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SO_C_ospedaliera_03_06.06.2022.pdf</a>	secondo scheda tecnica	Specialisti ospedalieri	/	/	
<b>CASIRIVIMAB/IMDEVI MAB (Ronapreve®, Roche)</b>	J06BD07-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cell 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	<b>Registro AIFA dal 7/8/2021</b>	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
<b>REMDESIVIR – Veklury® Gilead</b>	J05AB16 - analogo nucleotidico, blocca la replicazione	Trattamento pz ≥12aa e >40kg (più pediatrici di età ≥ 4 settimane e peso > 3 kg), 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	<b>Registro AIFA dal 29/10/2020</b>		Det. AIFA 510/2023; Det. AIFA 92/2020 (GU n.250 del 9/10/20); Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22
<b>ANAKINRA (Kineret®; Swedish Orphan Bivitrum srl)</b>	L04AC03 - antagonista del recettore dell'IL1, inibisce l'infiammazione da esso mediata	Trattamento pz adulti ospedalizzati con polmonite da Covid moderata/severa, in ossigenoterapia e 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	<b>Scheda AIFA cartacea</b>	setting ospedaliero	Det. AIFA 825/2022 (GU n.274 del 23/11/22);Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22
<b>TOCILIZUMAB (Roactemra®, Roche)</b>	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, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, 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	<b>Scheda AIFA cartacea</b>		Det. AIFA n°2/2023;Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22
<b>BARICITINIB (Olumiant®, Eli Lilly)</b>	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	<b>Legge 648/96</b>	setting ospedaliero	Det. AIFA 114587/2021 (GU n.237 del 4/10/21);Trattamenti utilizzabili nei pz Covid-19 nel setting osp. Agg 6/6/22
<b>SARILUMAB (Kevzara®, Sanofi)</b>	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**

a cura dell'ASC Infettivologia - Rev.08 del 01/05/2024	ATC- MECCANISMO D'AZIONE	INDICAZIONE AIFA	RIFERIMENTI NORMATIVI
<b>MOLNUPIRAVIR</b> (Lagevrio®, MSD)	J05 - un proprio metabolita inibisce la replicazione virale	Il molnupiravir, un farmaco antivirale (profarmaco metabolizzato all'analogo ribonucleosidico N-idrossicitidina), era stato inizialmente reso disponibile tramite autorizzazione alla distribuzione in emergenza ai sensi dell'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 26 novembre 2021 e successive proroghe). A seguito del parere negativo formulato dal CHMP per la mancata dimostrazione di un beneficio clinico in termini di riduzione della mortalità e dei ricoveri ospedalieri, in data 10/03/2023 l'Agenzia ha sospeso l'utilizzo del farmaco.	Determina DG - 85-2023 GU 62 del 14/3/23; Racc. AIFA per la gestione domiciliare di COVID- 19 Vers.10 – Agg. 10/3/23
<b>LOPINAVIR /R DARUNAVIR</b> / R 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.10 – Agg. 10/3/23; Tratt. utilizzabili nei pazienti Covid-19 nel setting osp. Agg. 6/6/22
<b>IDROSSICLOROCHINA</b>	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.	
<b>AZITROMICINA/ ANTIBIOTICI</b>	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.	
<b>BAMLANIVIMAB</b>	J06BD - anticorpi bloccanti l'ingresso del virus nelle cell umane	Tenuto conto della sopraggiunta disponibilità di terapie di combinazione (bamlanivib/etesevimb e imdevimb/casirivimb), nonché della revoca dell'autorizzazione all'uso in emergenza della monoterapia con bamlanivimb da parte della FDA del 19 aprile 2021, anche AIFA con Det. 557/2021 revoca l'uso di bamlanivimb in monoterapia	Det. DG/557/2021 (GU n.108 del 7/5/21)
<b>SOTROVIMAB</b> (Xevudy®, Glaxo)	J06BD05-anticorpo bloccante l'ingresso del virus nelle cell 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	Det. 78/2024: chiusura Registro AIFA e riclassificazione fascia C RNRL

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

**Componenti ASC Infettivologia:**

*D.ssa Ahimsa Carissimi - Ospedale Policlinico San Martino Genova*

*Dr. Lorenzo Gambitta – ASST Santi Paolo e Carlo Milano*

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

*D.ssa Chiara Parati - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano*

*Dr. Vincenzo Picerno – Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli", Puglia*

*Dr. Filippo Urso – AO Cosenza*

*D.ssa Luna Del Bono - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana*

*D.ssa Giulia Handschin - ASST Papa Giovanni di Bergamo*

*D.ssa Benedetta Dal Canto - Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa*