



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maggio 2020
EMA/282511/2020

COVID-19: ribaditi i rischi di cloroquina e idrossicloroquina

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ricorda agli operatori sanitari di monitorare attentamente i pazienti affetti da COVID-19 che ricevono cloroquina o idrossicloroquina, a causa degli effetti indesiderati gravi che possono derivare dal trattamento con questi medicinali.

Sia cloroquina che idrossicloroquina, autorizzate per la malaria e alcune malattie autoimmuni, sono state utilizzate per trattare i pazienti affetti da COVID-19, ma i benefici di queste sostanze in tale popolazione di pazienti non sono stati stabiliti.

Diversi studi osservazionali hanno riportato che cloroquina e idrossicloroquina sono associate a un aumento del rischio di problemi cardiaci, effetto indesiderato ben noto per questi trattamenti, inclusi aritmie cardiache e arresto cardiaco.

Nel prescrivere questi medicinali, gli operatori sanitari devono tenere conto delle condizioni cardiache preesistenti, dello squilibrio non corretto di potassio o magnesio nonché dell'uso concomitante di medicinali che prolungano l'intervallo QT, in quanto tali fattori possono rendere i pazienti maggiormente suscettibili a disturbi del ritmo cardiaco.

Gli operatori sanitari devono anche tenere conto del fatto che i disturbi del ritmo cardiaco possono verificarsi con maggiore probabilità o essere più gravi laddove cloroquina o idrossicloroquina siano utilizzate a dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate per le indicazioni autorizzate o siano associate ad alcuni antibiotici quali azitromicina. In precedenza, l'EMA aveva già informato su [tali rischi](#).

Oltre agli effetti sul cuore, questi medicinali possono provocare disturbi neuropsichiatrici, tra cui agitazione, insonnia, confusione, psicosi e ideazione suicidaria. In aggiunta, hanno effetti noti a carico del fegato, provocano danni neuronali che possono portare ad attacchi epilettici, e diminuiscono i livelli di zucchero nel sangue.

Alla luce dei dati emergenti, alcuni paesi dell'UE hanno sospeso o interrotto le sperimentazioni cliniche riguardanti l'uso di cloroquina e idrossicloroquina in pazienti affetti da COVID-19. Per alcune sperimentazioni, tra cui il grande studio multinazionale [Solidarity](#) dell'OMS, è stato sospeso l'arruolamento dei pazienti nei bracci che prevedono l'impiego di questi medicinali. La revisione preliminare di [Recovery](#), uno studio in corso di grandi dimensioni sui pazienti con COVID-19, non ha individuato motivi per sospendere o interrompere la sperimentazione.



L'EMA ribadisce che, mentre sono in corso ulteriori analisi dei dati disponibili, cloroquina e idrossicloroquina devono essere utilizzate esclusivamente nell'ambito delle sperimentazioni cliniche per il trattamento o la profilassi del COVID-19, o dei programmi nazionali di utilizzo in emergenza nei pazienti ricoverati, sotto stretto controllo. È fondamentale che siano portati a termine studi clinici randomizzati e adeguatamente progettati, con le opportune modifiche da applicare quando appropriato, per ottenere i risultati necessari a stabilire i benefici e i rischi di questi medicinali nel contesto del COVID-19.

I pazienti a cui sono state prescritte cloroquina e idrossicloroquina per le indicazioni autorizzate (malaria e alcune malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide e il lupus) devono continuare ad assumere tali medicinali come indicato dal medico. I pazienti che necessitano di chiarimenti sul trattamento devono rivolgersi al medico o al farmacista.

L'EMA e le autorità nazionali competenti stanno attentamente monitorando i medicinali utilizzati nel trattamento del COVID-19 e continueranno a informare e intervenire man mano che emergono nuovi dati. Inoltre, l'Agenzia prosegue la collaborazione e la condivisione di informazioni con l'OMS e con le autorità regolatorie internazionali.

Si ricorda ai pazienti e agli operatori sanitari di segnalare eventuali effetti indesiderati alle rispettive [autorità regolatorie nazionali](#).

La presente dichiarazione riguardante la salute pubblica è stata rilasciata dal [gruppo di lavoro dell'EMA sulla pandemia da COVID-19 \(COVID-ETF\)](#).