



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
SETTORE SALUTE
UFFICIO V - MALATTIE INFETTIVE E PROFILASSI INTERNAZIONALE

Prot.

Roma,

TELEFAX

A

Prot.DGPREV.V/P/2...../I.4.c.a.9

Roma,

TELEFAX

A \

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

e, per conoscenza

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
ROMA

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
ROMA

OGGETTO: Distribuzione farmaci antivirali per l'assistenza territoriale.

Gli strumenti a disposizione per controllare l'epidemia sono, oltre all'isolamento dei soggetti infetti e l'utilizzo di dispositivi di protezione e l'igiene personale, la vaccinazione e l'utilizzo di farmaci antivirali.

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia e le sue complicanze.

Per quanto riguarda gli antivirali oseltamivir e zanamivir, inibitori delle neuroaminidasi, a cui il virus A/H1N1v è sensibile, si ribadisce quanto indicato nella nota circolare del 22 luglio 2009.

Ciò in relazione al fatto che un uso non appropriato di tali farmaci porta alla selezione di varianti resistenti ad essi e che in alcuni casi possono emergere varianti resistenti primarie per mutazioni senza pressione selettiva da parte degli antivirali.

E' necessario, pertanto, che il trattamento con antivirali sia limitato a casi selezionati dal medico ospedaliero, dal MMG o dal PLS per il rischio di complicanze e/o per la particolare condizione clinica del paziente e/o il decorso aggressivo della malattia.

La maggior parte dei pazienti con influenza non complicata, specialmente adolescenti e giovani adulti, possono essere trattati in modo sintomatico e non necessitano di interventi specifici. Mentre, nei soggetti anziani (>65 anni) il trattamento con tali farmaci può rappresentare una buona opzione.

Il trattamento con antivirali dovrebbe essere considerato specialmente nei soggetti con un elevato rischio di sviluppare complicanze gravi in corso di infezione o con un quadro clinico grave; in particolare il trattamento nei bambini e adolescenti deve essere limitato esclusivamente a quelli a rischio per gravi complicanze, con patologie croniche, ovvero senza fattori di rischio ma ricoverati in ospedale per sintomi gravi attribuibili alla infezione da virus H1N1v. Una volta presa la decisione, il trattamento deve essere iniziato il più presto possibile dopo la comparsa dei sintomi, possibilmente nelle prime 24 ore, e portato a termine a meno della comparsa di eventi avversi: la durata del trattamento terapeutico è di 5 giorni.

L'uso degli antivirali a scopo di profilassi deve essere riservato ai soggetti a rischio di complicanze da influenza da virus AH1N1v.

In gravidanza il trattamento con antivirali dovrebbe essere limitato a casi selezionati dal medico, o per il rischio elevato di complicanze, o per un decorso particolarmente grave dell'influenza pandemica. Non essendo ancora disponibili dati certi circa l'efficacia dei farmaci antivirali nella prevenzione delle gravi complicanze respiratorie documentate in donne gravide colpite da influenza AH1N1v, la vaccinazione sembra al momento la strategia di elezione per prevenire l'infezione.

Pertanto, onde consentire il corretto utilizzo, gli antivirali dislocati dal livello centrale presso le Regioni e PP.AA verranno da queste distribuiti ai reparti ospedalieri per la somministrazione, ove indicato, ai pazienti ricoverati.

Per il trattamento dei pazienti che non necessitano del ricovero ospedaliero, il farmaco sarà prescritto, secondo il giudizio clinico del medico curante (MMG/PLS). Le Aziende Sanitarie Locali dovranno attivare la messa a disposizione del farmaco acquisito dal livello centrale attraverso i Distretti o altra forma organizzativa.

Si ribadisce, infine, a tutti gli operatori sanitari la necessità di una particolare attenzione nella vigilanza e segnalazione di eventi avversi all'assunzione di tali farmaci.

AC

Il Direttore dell'Ufficio V
Dr.ssa Maria Grazia Pompa



IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Fabrizio Oleari

