

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 40202

del 14.09.2021

OGGETTO: Prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 (COVID-19) - Segnalazioni riguardanti richieste di importazione di medicinali non autorizzati utilizzati in sostituzione dei vaccini approvati

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

Al Servizio 4 - DASOE

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito un comunicato inerente l'importazione dall'estero della specialità medicinale **Parvulan**.

Grazie all'attività degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e Frontaliera (USMAF) del Ministero della Salute, cui competono, tra gli altri, compiti di vigilanza e verifica su alcune specifiche tipologie di importazione di medicinali dall'estero, l'AIFA ha effettuato approfondimenti su alcune richieste sospette di importazione segnalate dagli USMAF, riguardanti il citato medicinale.

Tale farmaco, contenente *Corynebacterium parvum* e privo di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia, è legalmente registrato e commercializzato in Brasile, come confermato dall'autorità regolatoria brasiliana ANVISA. Le indicazioni terapeutiche autorizzate sono di seguito riportate:

Stimolante dell'immunità innata, coadiuvante nel trattamento di infezioni dermatologiche di origine virale, batterica, fungina e protozoaria, coadiuvante in infezioni sistemiche e locali. Ha un effetto regressivo sulle neoplasie solide. Aiuto nel trattamento dell'erisipela causata da Streptococcus pyogenes. Coadiuvante nel trattamento dell'acne.

Una serie di richieste di importazione del medicinale effettuate ai sensi del DM 11 febbraio 1997 (ovvero, la norma che regola le "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero", limitatamente ai possibili usi autorizzati per gli stessi), ha determinato la necessità di condurre approfondimenti allo scopo di accertare il quadro di riferimento e l'ammissibilità dell'importazione, in ragione sia dei considerevoli quantitativi oggetto della richiesta, che dell'indicazione terapeutica riportata a supporto dell'importazione, vale a dire il trattamento di pazienti affetti da *Herpes Zoster*, patologia per la quale, attualmente, risultano essere autorizzati e commercializzati in Italia diversi medicinali (e molecole).

Sulla base delle comunicazioni e delle richieste pervenute da parte dei pazienti, ivi incluse quelle riguardanti le tipologie di vaccino considerate valide ai fini del rilascio del "Green Pass" vaccinale, è stato possibile rilevare un utilizzo del medicinale diverso da quello dichiarato nella richiesta di importazione. In particolare, il **Parvulan** risulterebbe essere proposto fuori indicazioni

(*off label*, quindi al di fuori dei vincoli previsti nel citato DM 11/2/97) come terapia per la prevenzione del COVID-19, in alternativa ai vaccini autorizzati.

La documentazione disponibile è stata sottoposta alla valutazione della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (CTS) che, a seguito di esame dell'istruttoria effettuato nella seduta dello scorso 12 luglio, ha espresso il proprio parere, qui di seguito riportato:

La CTS, esaminata l'istruttoria degli Uffici, ritiene che l'utilizzo del medicinale Parvulan nella profilassi dell'infezione da Sars-COV-2 non sia sostenuto dalle benché minime evidenze di efficacia e sicurezza. Si sottolinea, inoltre, che anche il razionale di tale utilizzo risulta largamente insufficiente, tanto è vero che la Commissione non aveva ritenuto possibile autorizzarne l'uso nemmeno nell'ambito di una sperimentazione clinica.

Il possibile uso del farmaco in sostituzione dei vaccini autorizzati (per i quali sono invece disponibili solidi dati di efficacia e sicurezza) rappresenta pertanto un potenziale pericolo per la salute delle persone a motivo, oltre che del profilo di sicurezza quantomeno incerto, anche dell'ingiustificato senso di protezione che il trattamento potrebbe generare a dispetto della mancanza di un'efficacia documentata.

Alla luce di quanto espresso dalla CTS rispetto all'utilizzo del **Parvulan**, l'AIFA ritiene fondamentale richiamare l'attenzione dei cittadini tutti sui rischi legati all'assunzione di medicinali non autorizzati per la prevenzione delle infezioni da sars-cov-2 (covid-19).

L'Agenzia evidenzia come l'attuale campagna vaccinale nazionale preveda un controllo rafforzato sull'intera filiera, a tutela dei pazienti: la somministrazione dei vaccini, limitatamente a quelli autorizzati in Italia per la prevenzione dell'infezione da Sars-COV-2, avviene esclusivamente presso i punti vaccinali ufficiali, individuati da ciascuna Regione.

L'AIFA ritiene pertanto doveroso invitare i cittadini tutti a diffidare di ogni soluzione alternativa ai vaccini ufficiali, ovvero di ogni vaccino o medicinale che non sia stato sottoposto alle necessarie verifiche da parte delle autorità preposte, e che come tale può rappresentare un rischio per la salute in quanto privo di ogni garanzia rispetto alla reale efficacia nella prevenzione del COVID-19. Un atteggiamento prudente si rende quanto mai necessario anche alla luce del perdurare dell'emergenza.

Preme in ultimo ribadire quanto sia indispensabile la collaborazione di tutti – privati cittadini, professionisti sanitari, aziende e associazioni – affinché casi sospetti, come quello qui riportato, siano costantemente segnalati ad AIFA allo scopo di porre in atto ogni misura necessaria a tutela della salute pubblica e del singolo.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione alla sezione Servizio 7 – Corona Virus - News e Avvisi.

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 – DASOE di assicurare la trasmissione del documento ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca