

COVID: ALLERTA EMA, CON IDROSSICLOROCHINA RISCHIO ANSIA E SUICIDIO

30 Novembre 2020



ROMA – Ansia, depressione e persino tentativi di suicidio. La cloroquina e l'idrossicloroquina, farmaci visti inizialmente come una speranza contro il Covid-19, rischiano di provocare effetti collaterali, non solo per il cuore ma anche per la mente. A mettere in guardia è l'Agenzia Europea dei medicinali (Ema) che, a seguito di una revisione di tutti i dati disponibili che conferma la, seppur rara, possibilità di insorgenza di disturbi psichiatrici e comportamenti associati al suicidio per chi assume questi farmaci.

La cloroquina e l'idrossicloroquina sono autorizzate nell'Unione Europea per il trattamento della malaria e di alcune malattie autoimmuni, come artrite reumatoide e lupus. Pur se non autorizzate per il Covid-19, soprattutto nella prima ondata pandemica sono state utilizzate off-label in pazienti con la malattia, anche se "non hanno mostrato alcun effetto benefico in ampi studi clinici randomizzati". In considerazione del loro uso durante la pandemia, l'Ema aveva ricordato i rischi di questi medicinali già a maggio 2020, includendo tra questi "un aumento del rischio di problemi cardiaci, inclusi aritmie e arresto cardiaco".

È già noto però, scrive Ema nell'aggiornamento di farmacovigilanza pubblicato il 27 novembre, "che la cloroquina e l'idrossicloroquina, anche utilizzate a dosi approvate per indicazioni autorizzate, possono causare un ampio spettro di disturbi psicotici. Tanto che questi sono elencati nelle informazioni sul prodotto di alcuni farmaci che le contengono, tra gli effetti collaterali rari o che si verificano con una frequenza sconosciuta". La nuova revisione dei dati è stata avviata a maggio 2020 dopo che l'Ema "era stata informata dall'agenzia spagnola dei medicinali (Aemps) di 6 casi di disturbi psichiatrici in pazienti Covid a cui erano state somministrate dosi di idrossicloroquina superiori a quelle autorizzate". I risultati hanno "confermato che si sono verificati disturbi psichiatrici e che possono talvolta essere gravi, sia in pazienti con,

che in pazienti senza precedenti problemi di salute mentale". In particolare, è emerso che, per l'idrossiclorochina, gli effetti collaterali possono verificarsi "nel primo mese dopo l'inizio del trattamento, mentre per la cloroquina, non c'erano dati sufficienti per stabilire un calendario chiaro".

Il Comitato per la sicurezza (Prac) dell'Ema raccomanda, pertanto, di aggiornare le informazioni sul prodotto per fornire migliori informazioni agli operatori sanitari. Inoltre consiglia "ai pazienti che ne fanno uso e alle persone che di loro si prendono cura, di contattare immediatamente un medico qualora si manifestino problemi come pensieri irrazionali, ansia, allucinazioni, sensazione di confusione o depressione, inclusi pensieri di autolesionismo o suicidio".