

Raccomandazioni aggiornate sul COVID-19 per le persone con Sclerosi Multipla(SM) **- 12 Gennaio 2021**

Documento elaborato dai membri della Società Italiana di Neurologia (SIN) e dalla Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) del Programma Italiano COVID-19 in Sclerosi Multipla (SM)* e condiviso dai membri del Gruppo di Studio Sclerosi Multipla di SIN.

Le raccomandazioni riportate in questo documento saranno periodicamente aggiornate in base alle nuove conoscenze scientifiche sulla malattia da Coronavirus-19 (*COroNaVirus Disease 19; COVID-19*). Si invitano pertanto le persone con SM, i caregiver, i neurologi e tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale, a continuare l'azione già intrapresa da AISM/FISM e SIN di raccogliere e condividere i dati relativi al COVID-19 e Sclerosi Multipla (SM), al fine di conoscere, sempre meglio, gli effetti del COVID-19 sulle persone con SM e programmare/mettere in atto tutte le azioni e contromisure volte a mitigarne l'impatto in questa popolazione.

Consigli di carattere generale per le persone con SM durante la pandemia COVID-19

Le persone con SM sono soggetti "fragili". Pertanto i loro comportamenti e quelli dei loro famigliari devono tener conto di questa condizione ed essere improntati ad una estrema attenzione/protezione dal rischio infettivo.

Le persone con SM (a) di età superiore ai 60 anni, (b) che presentano disabilità, (c) che sono in fase progressiva e (d) hanno comorbidità, hanno un rischio aumentato di un decorso più sfavorevole/grave in caso di infezione da COVID-19, per cui devono porre ancor più attenzione al distanziamento sociale e più in generale alla minimizzazione dei rischi di infezione.

- La persona con SM deve recarsi al centro SM solo in casi di necessità. Quando possibile, procrastinare i controlli di routine o sostituirli con teleconsulti. Quando ci si reca al centro è necessario indossare mascherina di protezione e mantenere una distanza di almeno di 1 metro da altra persona, nelle sale di attesa e negli stessi ambulatori.
- Affidare il ritiro della terapia, in linea con il piano terapeutico, e la consegna degli esami di monitoraggio del trattamento ai famigliari o ad altri servizi resi disponibili dai Centri SM stessi, da Croce Rossa, Protezione Civile e AISM.
- Evitare i luoghi affollati.
- Evitare di utilizzare i mezzi pubblici, ove possibile.
- Continuare ad utilizzare alternative (ad esempio il telefono) agli appuntamenti medici di routine con il medico di famiglia o altri specialisti o altri operatori sanitari e sociali.

Consigli sulle terapie per la SM durante la pandemia COVID-19

Le terapie oggi disponibili per modificare il decorso della SM (*Disease Modifying Treatments*, DMTs) funzionano sopprimendo o modificando il sistema immunitario, per cui potrebbero interferire con il COVID-19. Negli ultimi mesi sono stati presentati a congressi e/o pubblicati alcuni risultati di studi epidemiologici sui rapporti tra terapie e COVID-19 che forniscono indicazioni utili, anche se non definitive, che qui sotto riassumiamo.

- Il rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV2 non è modificato nei pazienti con SM e non è influenzato dalle terapie.
- Nessuna delle terapie sembra influenzare la letalità da COVID-19, ma i farmaci che hanno un'azione selettiva contro i linfociti B (ocrelizumab e rituximab) comportano un aumento di rischio di un'evoluzione più grave della malattia; per i farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), i farmaci modulatori della sfingosina 1 fosfato (fingolimod, ozanimod, siponimod), il natalizumab, il dimetilfumarato e la teriflunomide non sono stati rilevati effetti negativi sull'evoluzione di una eventuale infezione da COVID-19. Per quanto riguarda alemtuzumab e cladribina, non vi sono dati sufficienti per stimare gli eventuali effetti negativi, pertanto per questi i farmaci il giudizio è al momento /rimandato.
- I pazienti che hanno ricevuto un trattamento steroideo nel mese antecedente allo sviluppo di COVID-19, hanno un maggiore rischio di un decorso più sfavorevole della malattia.

3.1 Raccomandazioni generali, in attesa di ulteriori aggiornamenti:

- Le persone con SM in trattamento con i farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), teriflunomide, dimetilfumarato, i farmaci modulatori della sfingosina 1 fosfato (fingolimod, ozanimod, siponimod) e natalizumab dovrebbero continuare la terapia secondo lo schema consueto.
- Le persone con SM in trattamento infusivo/iniettivo con rituximab, ocrelizumab, ofatumumab (analogo dei primi due) e alemtuzumab, dovrebbero discutere con il proprio neurologo curante (ri-valutando approfonditamente rischi e benefici) se ritardare i cicli/corsi di terapia successivi alla prima infusione/iniezione, tenendo in considerazione: a) l'aumentato rischio di contagio da COVID-19 in ambiente ospedaliero e durante il viaggio per/dal Centro SM, b) il maggiore rischio di un'evoluzione più grave di una eventuale infezione da SARS CoV2 nelle persone con SM in terapia con i farmaci suddetti (si vedano i punti elencati all'inizio della sezione 3), ma anche il rischio di riattivazione della malattia da ritardata ri-somministrazione di DMT.
- Le persone che stanno assumendo cladribina dovrebbero discutere con il proprio neurologo curante (ri-valutando approfonditamente rischi e benefici) se ritardare la ri-somministrazione della terapia tenendo in considerazione la conta dei globuli bianchi ed in particolare dei linfociti.
- Le persone con SM che stanno assumendo dimetilfumarato, teriflunomide, fingolimod, siponimod, cladribina, alemtuzumab, ocrelizumab, rituximab, ofatumumab e altri farmaci ad azione immunosoppressiva e che presentano uno o più fattori di rischio (disabilità moderata-severa, forma progressiva di malattia, età avanzata, presenza di comorbidità) per decorso sfavorevole di COVID-19 dovrebbero isolarsi il più possibile per ridurre il rischio di forme complicate/gravi di COVID-19.

Vaccinazione anti-COVID-19 nelle persone con SM

(NB: con vaccini basati su mRNA/vettori virali o antigenici/inattivati)

- Queste raccomandazioni si riferiscono ai due vaccini per il momento approvati da AIFA: il vaccino di Pfizer-BioNTech e di Moderna, entrambi a base di mRNA.
- Tutte le persone con SM, in terapia o non in terapia con farmaci modificanti il decorso, dovrebbero vaccinarsi per ridurre il rischio di COVID-19, in modo particolare quelle disabili, con forme progressive di SM, di età più avanzata e con altre concomitanti malattie (comorbidità).
- Per le persone in trattamento con farmaci iniettabili (interferoni, glatiramer acetato e glatiramoidi), dimetilfumarato, teriflunomide, fingolimod, ozanimod, siponimod e natalizumab, la vaccinazione non richiede una modifica della terapia, tenendo però presente che, trattandosi di farmaci attivi sul sistema immunitario (ed in particolare quelli che determinano leucopenia), possono ridurre l'effetto protettivo del vaccino.
- Per quanto riguarda i pazienti in trattamento con alemtuzumab, rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, cladribina e altri immunosoppressori, è raccomandabile che vi sia un intervallo di 4-6 settimane fra la vaccinazione completata (ossia 4-6 settimane dopo la seconda dose di vaccino) e la risomministrazione del farmaco e, di un intervallo di almeno 3 mesi tra precedente somministrazione del farmaco e inizio della vaccinazione. In situazione di emergenza si può procedere con la vaccinazione anche se i 3 mesi di intervallo non sono trascorsi verificando però in seguito la risposta anticorpale.
- Analogamente a quanto sopra riportato anche per le persone con SM che iniziano un nuovo trattamento con alemtuzumab, rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, cladribina e altri immunosoppressori, vi deve essere almeno un ritardo di 4-6 settimane tra il termine della vaccinazione (ossia seconda dose) e l'inizio della terapia.
- Per quanto oggi noto, gli effetti collaterali dei vaccini anti-SARS-COV-2 approvati/disponibili (BNT16b2 mRNA e mRNA-1273) sono generalmente blandi e costituiti essenzialmente da dolore nel sito di iniezione, cefalea e astenia e si risolvono, nella maggior parte dei casi, entro 1-2 giorni; raramente si presenta una leggera forma febbrile, che può comportare una transitoria accentuazione dei disturbi neurologici, ma non sono attesi effetti negativi sul decorso della malattia.
- Non si conosce, ad oggi, l'efficacia del vaccino anti-COVID 19 nel tempo. Tuttavia, man mano che si acquisiranno nuove conoscenze scientifiche al riguardo, si predisporrà un ulteriore aggiornamento di queste raccomandazioni.
- Così come per le altre vaccinazioni, anche la vaccinazione anti-COVID-19 è sconsigliata in prossimità (ultimi 30 giorni) o in corso di attività di malattia (cioè in presenza di una ricaduta clinica o nuove lesioni attive alla RM); per la vaccinazione è consigliabile un intervallo di almeno un mese dalla fine di un trattamento steroideo e un periodo di stabilità o miglioramento di almeno un mese.

- È altresì opportuno che chi ha effettuato la vaccinazione attenda, salvo diversa indicazione clinica, almeno un mese dal completamento del ciclo vaccinale prima di assumere terapia steroidea ad alta dose.
- La vaccinazione anti-COVID-19 è fortemente consigliata anche ai caregiver e ai familiari di persone con SM, in modo da ridurre ulteriormente il rischio di contagio intra-familiare, visto anche e considerato che, nelle persone con SM in trattamento con farmaci modificanti il decorso, l'effetto del vaccino potrebbe essere ridotto e/o meno duraturo.
- Si raccomanda, infine, a tutte le persone affette da SM e ai loro caregiver e familiari, di sottoporsi regolarmente (ogni anno) alla vaccinazione antinfluenzale stagionale; tale raccomandazione è particolarmente forte per le persone disabili, con forme progressive di malattia, di età avanzata e con comorbidità.
- La vaccinazione anti-COVID19 attualmente va giudicata come compatibile con la gravidanza e l'allattamento 1.