

**Controllo dei focolai di COVID-19 nelle lungodegenze (CONTROL-COVID-Favipiravir):
Riepilogo del protocollo**

**Premesse:**

Un nuovo coronavirus, SARS-CoV-2, è emerso a dicembre 2019. Questo virus, che causa una malattia respiratoria febbrile nota come COVID-19, si è rapidamente diffuso in tutto il mondo. Fin dall’inizio della pandemia, è stato chiaro che gli anziani sono i più colpiti da questa malattia, e la maggioranza delle morti si verifica negli ultrasessantenni. Si sono verificati focolai in strutture per lungodegenti (long-term care homes, LTCH), seguiti da numerosi decessi. Servono interventi urgenti per controllare questi focolai nelle LTCH, al fine di ridurre al minimo i danni della pandemia sui nostri pazienti anziani.

L'elemento fondamentale nella gestione dei focolai influenzali nelle LTCH è la chemioprofilassi (somministrazione di farmaci per prevenire l’infezione). La priorità di ricerca dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO) è stata l'individuazione di una strategia simile per i focolai di COVID-19. Anche se non vi sono terapie confermate per il COVID-19, vi sono evidenze di laboratorio che indicano che certi farmaci già esistenti possono essere efficaci nel trattamento o nella prevenzione. Il favipiravir, un agente antivirale ad ampio spettro, mostra attività contro il SARS-CoV-2 e ha dimostrato effetti benefici nei primi studi sul COVID-19. Il favipiravir è un candidato ideale per la terapia preventiva, in quanto disponibile per somministrazione orale e con un profilo di sicurezza favorevole.

**Studio clinico proposto:**

Si propone pertanto uno studio clinico controllato verso placebo randomizzato per cluster di una terapia preventiva con favipiravir per il controllo dei focolai di COVID-19 nelle LTCH per anziani.

**Procedura di reclutamento:**

Le informazioni sullo studio saranno fornite dapprima agli amministratori, direttori sanitari e consigli dei residenti di LTCH, e qualora concordino che la partecipazione allo studio è un'opzione ragionevole per residenti e personale, le informazioni saranno fornite anche a questi ultimi. Si chiederà alle LTCH di segnalare i focolai allo studio. Un focolaio si definisce come 2 o più residenti sintomatici con COVID-19 confermato, individuati in una struttura nel giro di 7 giorni.

Una volta individuato un focolaio, il personale dello studio contatterà residenti e personale della struttura interessata per discutere lo studio, valutare le controindicazioni all’arruolamento e ottenere il consenso informato a ricevere il farmaco allo studio e venire seguiti per esiti clinici, conformità e sicurezza.

**Intervento:**

I residenti e i membri del personale al lavoro durante la chemioprofilassi, che abbiano acconsentito, riceveranno favipiravir o un placebo, in base alla distribuzione randomizzata. La somministrazione del farmaco allo studio proseguirà per 25 giorni. Ai residenti diagnosticati con COVID-19 all’inizio dello studio sarà somministrata una dose di trattamento di favipiravir (o un placebo) per 14 giorni.

**Follow-up:**

La sorveglianza sull’infezione continuerà normalmente per i residenti di ciascuna struttura; il personale dovrà riferire eventuali sintomi e si sottoporrà a screening a ciascun ingresso nell’edificio. I residenti e il personale consenzienti si sottoporranno a tamponi nei giorni 0, 14 e 40 per individuare le infezioni asintomatiche. Il personale dello studio condurrà colloqui e/o controlli tabellari per i partecipanti consenzienti nei giorni 0, 14 e 40, con un ulteriore controllo al giorno 60 per i residenti. Il risultato primario sarà il controllo del focolaio, definito come l’assenza di nuovi casi di COVID-19 confermati microbiologicamente per 24 giorni consecutivi , fino al giorno 40 dall’inizio dello studio con la somministrazione del farmaco.