



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

Ai Direttori Generali

IRCCS PASCALE  
AO COLLI- P.O. COTUGNO

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0159217 12/03/2020 08,10

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AL DIRETTORE GENERALE DELLA FONDAZIONE PASCALE; AL DIR....

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

**Oggetto: Terapia Coronavirus- Autorizzazione uso off-label del medicinale ROACTEMRA p.a. tocilizumab**

Vista la Determina Aifa n.1479 del 10 ottobre 2019 recante <Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "ROACTEMRA" non rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale>, pubblicata nella G.U. n. 250 del 24.10.2019, per l'indicazione «Trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (chimeric antigen receptor t cell) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di eta' uguale o superiore a due anni», al fine di massimizzare l'impiego di tutte le terapie farmacologiche necessarie al miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti affetti da polmonite causata da Covid-19, si autorizza il **Presidio Ospedaliero Cotugno della Azienda dei COLLI** - in collaborazione con le professionalità dell'**IRCCS PASCALE** all'utilizzo off-label del medicinale **ROACTEMRA p.a. tocilizumab**.

Per tale indicazione la societa' Roche Registration GmbH si impegna a fornire gratuitamente il farmaco «Roactemra» (tocilizumab) EV, su specifica richiesta del singolo centro prescrittore.

Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama

TRAMA  
M



III. mo Dr. Giulio Gallera, Assessore alla Sanità Reg. Lombardia  
III.mo Dr. Luigi Icardi, Assessore alla Sanità Reg. Piemonte  
III.ma Dr.ssa Nicoletta Veri, Assessore alla Sanità Reg. Abruzzo  
III.mo Dr. Rocco Leone, Assessore alla Sanità Reg. Basilicata  
III.mo Dr. Vincenzo De Luca, Commissario Sanità Reg. Campania  
III.mo Dr. Raffaele Donini, Assessore alla Sanità Reg. E. R.  
III.mo Dr. Riccardo Riccardi, Assessore alla Sanità Reg. F.V.G.  
III.mo Dr. Alessio D'Amato, Assessore alla Sanità Reg. Lazio  
III.ma Dr.ssa Sonia Viale, Assessore alla Sanità Reg. Liguria  
III.mo Dr. Luca Ceriscioli, Commissario Sanità Reg. Marche  
III.mo Dr. Donato Toma, Commissario Sanità Reg. Molise  
III.mo Dr. Michele Emiliano, Commissario Sanità Reg. Puglia  
III.mo Dr. Mario Nieddu, Assessore alla Sanità Reg. Sardegna  
III.mo Dr. Ruggero Razza, Assessore alla Sanità Reg. Sicilia  
III.ma Dr.ssa Stefania Saccardi, Assessore alla Sanità Reg. Toscana  
III.mo Dr. Luca Coletto, Assessore alla Sanità Reg. Umbria  
III.mo Dr. Mauro Baccega, Assessore alla Sanità Reg. Valle d'Aosta  
III.ma Dr.ssa Manuela Lanzarin, Assessore alla Sanità Reg. Veneto  
III.mo Dr. Thomas Widmann, Assessore alla Sanità Prov. Aut. BZ  
III.ma Dr.ssa Stefania Segnana, Assessore alla Sanità Prov. Aut. TN  
III.mo Dr. Saverio Coticelli, Commissario Ad Acta Reg. Calabria

E p.c. III.mo Sig. *Ministro della Salute* Dr. Roberto Speranza  
III.mo *Presidente AIFA* Dr. Roberto Mantoan  
III.mo *Presidente ISS* Dr. Silvio Brusaferro  
III.mo *Capo del Dipartimento Protezione Civile* Dr. Angelo Borrelli  
III.mo *Consulente del Ministero della Salute gestione dell'emergenza Covid-19* Prof. Walter Ricciardi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0159208 12/03/2020 08,03

Mitt. : ROCHE SPA

Ass. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



Monza, 10 marzo 2020

**Oggetto: Disponibilità alla donazione del medicinale tocilizumab (RoActemra®) per il trattamento della polmonite da COVID 19**

Come Vi è probabilmente noto, nei giorni scorsi la National Health Commission della Repubblica Popolare Cinese ha aggiornato le proprie linee guida per la diagnosi e trattamento della polmonite da COVID 19, segnalando che tocilizumab (RoActemra) può essere usato per trattare i pazienti con gravi danni polmonari e alti livelli di IL-6. Nel contempo, il Primo Ospedale Popolare dell'Università della Scienza e della Tecnologia della Cina ha avviato uno studio clinico indipendente (Reg. No.: ChiCTR2000029765) volto a dimostrare

**Roche S.p.A. - Società unipersonale**

Sede legale:  
Viale G.B. Stucchi, 110  
I - 20900 Monza  
Capitale € 34.056.000 i.v.  
C.F./P.IVA/Registro Imprese di  
Monza e Brianza: 00747170157

Presidente  
Amministratore Delegato

Tel. +39-039-2475.102  
Fax +39-039-2474.403



l'efficacia e la sicurezza di tocilizumab per via endovenosa in pazienti affetti da polmonite causata da CoViD-19 con livelli elevati di interleuchina-6 (IL-6), i cui risultati non sono ancora disponibili.

A seguito di tale informazione, ripresa anche dai media nazionali e internazionali, Roche S.p.A. sta ricevendo dagli enti ospedalieri molteplici richieste di approvvigionamento di RoActemra per utilizzo nel CoViD 19 sotto la responsabilità degli operatori sanitari a ciò interessati, richieste che ora vengono soddisfatte caso per caso.

Inoltre, la Scrivente ha già manifestato la propria disponibilità di massima a sostenere uno studio indipendente che potrebbe essere eventualmente attivato sul territorio italiano da parte di enti ospedalieri qualificati, nella convinzione che la sperimentazione clinica possa garantire alla comunità scientifica i dati più attendibili circa l'uso del tocilizumab nei pazienti affetti da CoViD 19 e che sia compito di Roche favorire lo sviluppo delle conoscenze.

Attualmente, infatti, tocilizumab non è autorizzato da alcun ente regolatorio per patologie respiratorie, mentre è approvato in 116 nazioni per una serie di patologie immunologiche quali Artrite Reumatoide, Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica e Poliarticolare, Arterite a Cellule Giganti e Sindrome da Rilascio di Citochine indotta da terapia con CAR-T<sup>1</sup>.

L'attuale situazione di emergenza dovuta all'epidemia di CoViD 19 impone tuttavia a ciascun soggetto operante nel Sistema Sanità una riflessione in merito allo sforzo ulteriore che può essere prestato in via straordinaria per i bisogni collettivi, ed una conseguente assunzione di responsabilità.

In questo contesto, pertanto, Roche S.p.A. ha rilevato che la fornitura gratuita di tocilizumab potrebbe rappresentare un contributo alle specifiche esigenze terapeutiche generate dall'emergenza sanitaria.

**In ragione di ciò, Roche S.p.A. intende comunicare a codesta Regione la propria disponibilità a erogare a titolo gratuito i quantitativi di Tocilizumab, che potrebbero essere utilizzati in tutta la fase di emergenza sanitaria attualmente in corso per la cura della polmonite da CoViD 19, fermo restando la disponibilità di scorte e la necessità di garantire il trattamento anche agli altri pazienti affetti da patologie immunologiche.**

La somministrazione del medicinale in questione dovrà essere sempre effettuato sulla base di valutazioni cliniche da eseguirsi in via esclusiva da parte dei medici specialisti, alla luce di specifici bisogni clinici dei pazienti e quanto più in modalità controllata, nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di utilizzo off-label dei medicinali e farmacovigilanza.

A questo fine, Vi chiediamo cortesemente di indicarci quale sia la struttura logistica regionale che si potrà fare carico della ricezione del medicinale in questione, sulla base di una procedura che la scrivente società sta procedendo a definire per quanto di propria competenza, e provvedere inoltre al suo smistamento nei confronti degli enti utilizzatori.

---

<sup>1</sup> Ref: Riassunto della Caratteristiche del Prodotto reperibile sul sito [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**Roche S.p.A. - Società unipersonale**

Sede legale:  
Viale G.B. Stucchi, 110  
I - 20900 Monza  
Capitale € 34.056.000 i.v.  
C.F./P.IVA/Registro Imprese di  
Monza e Brianza: 00747170157

Presidente  
Amministratore Delegato

Tel. +39-039-2475.102  
Fax +39-039-2474.403



Resta ovviamente inteso che la disponibilità qui manifestata deve intendersi esclusivamente quale sostegno al SSR, senza che possa in alcun modo essere equivocata come sollecitazione all'utilizzo di un medicinale non approvato per le indicazioni terapeutiche in questione.

In attesa di un riscontro da parte Vostra, inteso a chiarire le modalità ed i tempi con cui interagire con i vostri funzionari ai fini della consegna di Tocilizumab, cogliamo l'occasione per manifestarvi la nostra piena solidarietà e gratitudine per lo sforzo che state sostenendo per il bene collettivo.

Con i migliori saluti.

**Roche S.p.A**

Presidente e Amministratore Delegato

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Maurizio de Cicco".

Dr. Maurizio de Cicco

**Roche S.p.A. - Società  
unipersonale**

Sede legale:  
Viale G.B. Stucchi, 110  
I - 20900 Monza  
Capitale € 34.056.000 i.v.  
C.F./P.IVA/Registro Imprese di  
Monza e Brianza: 00747170157

Presidente  
Amministratore Delegato

Tel. +39-039-2475.102  
Fax +39-039-2474.403