



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0167670 18/03/2020 15,36

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCCS...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



*Ai Direttori Generali
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS
e, per Loro tramite*

*Ai Direttori Sanitari
Ai Clinici Prescrittori
Ai Direttori/Responsabili dei Dipartimenti Farmaceutici
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere*

Oggetto: INDICAZIONI PER L'UTILIZZO DI TOCILIZUMAB NELLA MALATTIA COVID - 19

Facendo seguito alle comunicazioni pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco "AIFA e Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli avviano uno studio per l'utilizzo di tocilizumab nella malattia COVID-19" e "Azioni intraprese per favorire la ricerca e l'accesso ai nuovi farmaci per il trattamento del COVID-19", che ad ogni buon fine si allegano per pronta lettura, si rappresenta che:

- date le numerose richieste, seguendo le indicazioni di AIFA, oltre i Centri prescrittori precedentemente autorizzati, tutti i Centri clinici che faranno domanda potranno partecipare, per la Regione Campania, allo Studio Clinico di fase 2 TOCIVID -19 e verranno coordinati e gestiti dal Centro Promotore Campano Istituto Pascale di Napoli secondo le modalità riportate nella piattaforma web;
- tutti gli utilizzi al di fuori della sperimentazione clinica di fase 2 TOCIVID -19 saranno gestiti, in modalità celere, secondo le modalità dell'utilizzo di farmaci off label, già attive nelle singole Aziende Sanitarie;
- data la carenza del farmaco tocilizumab in formulazione endovenosa, si invitano tutte le farmacie delle Aziende Sanitarie della Regione Campania a rendere disponibile il farmaco tocilizumab ev;
- si invita il Direttore della Farmacia Ospedaliera dell'AORN dei Colli, Dr. Adriano Cristinziano a verificare i quantitativi disponibili in tutte le farmacie delle Aziende Sanitarie della Regione Campania affinché possa dare una facile e rapida ricognizione dell'allocatione del farmaco. Pertanto, si richiede alle SS.LL in indirizzo di comunicare *ad horas* tutte le giacenze disponibili di tocilizumab (Roactemra) fiale per uso endovenoso in tutti i dosaggi agli indirizzi mail:

- adriano.cristinziano@ospedalideicolli.it

- dg04.farmaceutica@regione.campania.it

Le SS.LL. in indirizzo, ognuno per le proprie specifiche competenze, dovranno applicare pedissequamente quanto disposto da AIFA al fine di garantire il più rapido accesso alle terapie e facilitare la conduzione di studi clinici sull'efficacia e la sicurezza delle nuove terapie utilizzate per il trattamento della malattia da COVID-19.

Il Dirigente UOD06

Dott. Ego Trama



Il Direttore Generale

Avv. Antonio Postiglione





AIFA E ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI DI NAPOLI AVVIANO UNO STUDIO PER L'UTILIZZO DI TOCILIZUMAB NELLA MALATTIA COVID 19.

Comunicato Stampa – 17 Marzo 2020

AIFA annuncia l'autorizzazione dello studio TOCOVID-19 che valuterà l'efficacia e la sicurezza del tocilizumab nel trattamento della polmonite in corso di COVID-19.

Lo studio è promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e l'IRCCS di Reggio Emilia, e con la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, ed è frutto di una stretta collaborazione tra diverse istituzioni pubbliche per valutare l'impatto di questo farmaco (approvato per l'artrite reumatoidie) che ha recentemente ricevuto segnalazioni di possibili benefici nei malati di coronavirus.

Due gli obiettivi:

- produrre dati scientificamente validi sul trattamento
- consentire che l'uso attualmente già diffuso possa avviare un nuovo percorso che consenta di tracciare tutti i trattamenti e valutarne in maniera sistematica l'impatto terapeutico.

Sono previsti due gruppi di pazienti, ma il trattamento sarà uguale per tutti.

Il primo gruppo (studio di fase 2) verificherà una ipotesi di riduzione della mortalità a un mese. Saranno trattati 330 pazienti ricoverati per polmonite da COVID-19 che mostrino i primi segni di insufficienza respiratoria o che siano stati intubati entro le ultime 24 ore.

Il secondo gruppo (raccolta dati o studio osservazionale) è stato concepito con l'obiettivo di migliorare le modalità di gestione dell'emergenza in corso e includerà i pazienti già intubati da oltre 24 ore e i pazienti che siano già stati trattati prima della registrazione sia intubati che non intubati. Il numero di questi pazienti non è definito a priori poiché la numerosità deriverà dalla valutazione dei risultati della fase 2 e dall'andamento della pandemia.

Allo studio potranno partecipare tutti i centri clinici che ne faranno domanda e verrà gestito dalla piattaforma web del promotore (l'Istituto Pascale di Napoli) che da anni viene utilizzata presso l'Unità Sperimentazioni Cliniche per la conduzione di studi clinici internazionali in oncologia.

Lo studio sarà strettamente monitorato da un comitato di clinici e metodologi indipendenti che potranno verificare l'andamento dei risultati e valutarne la rilevanza.

Nicola Magrini AIFA	Franco Perrone Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli
------------------------	--

AZIONI INTRAPRESE PER FAVORIRE LA RICERCA E L'ACCESSO AI NUOVI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha intrapreso alcune tempestive azioni per favorire l'accesso precoce alle terapie e facilitare la conduzione di studi clinici sull'efficacia e la sicurezza delle nuove terapie utilizzate per il trattamento della malattia da COVID-19.

Utilizzo di farmaci in circostanze speciali

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella seduta riunitasi in teleconferenza dall'11 al 13 marzo 2020 ha espresso parere favorevole in merito ai seguenti provvedimenti:

- **inserimento a carico del SSN (in deroga alla legge 648/96) dell'uso *off label* dei seguenti medicinali per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2:**
 - cloroquina, idrossicloroquina: due antimalarici con dati preliminari di potenziale attività antivirale
 - lopinavir/ritonavir e, in subordine a quest'ultimo, darunavir in combinazione con cobicistat o ritonavir: farmaci utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV.

- **inserimento nella lista dei farmaci erogabili ai sensi della legge 648/96 (per tre mesi)**
 - interferon beta 1-a con l'indicazione "Trattamento di supporto dei pazienti affetti da Covid-19" nei soggetti non trattati con steroidi.

Sperimentazioni cliniche e accesso ai nuovi farmaci

Remdesvir

Si tratta di un antivirale, non autorizzato, che sarà reso disponibile tramite due studi clinici randomizzati autorizzati in data 09/03/2020 dall'Agenzia in soggetti con malattia COVID-19 moderata o severa e anche tramite la fornitura per uso compassionevole in soggetti gravi, ricoverati in terapia intensiva (<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-e-gilead-annunciano-che-l-italia-e-tra-i-paesi-che-testeranno-l-antivirale-remdesivir-per-il-trattamento-del-covid-19>).

Tocilizumab

Si tratta di un anticorpo monoclonale attualmente autorizzato per il trattamento di differenti forme di artrite reumatoride e per il trattamento della sindrome da rilascio di citochine. L'accesso a questo farmaco potrà avvenire, per tutti i centri che ne fanno richiesta, tramite l'inserimento dei pazienti in un unico programma nazionale che comprende uno studio di fase

2 non randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco in pazienti con criteri ben definiti e una raccolta dati prospettica/retrospettiva di tutti i casi trattati nell'attuale emergenza COVID-19.

Altri farmaci sperimentali

Sono in fase di valutazione altri protocolli sperimentali, sia indipendenti sia proposti da Aziende farmaceutiche, con ulteriori alternative terapeutiche che potrebbero rappresentare nuove opzioni. Tutti i protocolli sui nuovi farmaci/trattamenti saranno discussi nella prossima seduta della CTS prevista per giovedì 19 marzo.

Sarà inoltre valutato il protocollo di studio dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che consentirà di valutare l'efficacia comparativa di differenti strategie terapeutiche.

Ulteriori informazioni sull'uso ottimale dei farmaci e COVID-19

Per quanto riguarda gli ACE-inibitori e i sartani, l'AIFA ha emanato oggi comunicato (<https://www.aifa.gov.it/-/precisazioni-aifa-su-malattia-da-coronavirus-covid-19-ed-utilizzo-di-ace-inibitori-e-sartani>) in cui si specifica che, alla luce delle attuali conoscenze, si raccomanda di:

- non modificare la terapia in atto con anti-ipertensivi (qualunque sia la classe terapeutica) nei pazienti ipertesi ben controllati.
- non utilizzare farmaci ACE-inibitori e sartani anche in persone sane a fini profilattici

AIFA ha inoltre predisposto la proroga di 90 giorni per i Piani terapeutici AIFA e regionali (informatizzati e cartacei) e per la compilazione dei registri di monitoraggio AIFA (con l'eccezione dell'avvio dei nuovi trattamenti e dei farmaci innovativi), al fine di semplificare le procedure in questa situazione di emergenza.

L'Italia dimostra così di essere in grado di promuovere la ricerca più avanzata e la sperimentazione clinica più innovativa sia sui farmaci che sui vaccini attivandosi in tempi brevi e con procedure snelle per contrastare efficacemente l'emergenza Covid 19.

Roma, 17 marzo 2020