



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento per la Pianificazione Strategica

Prot/ 14290

del 11.03.2020

OGGETTO: polmonite da CoViD 19 indicazioni relative alla specialità medicinale **RoActemra (tocilizumab)**

Al Direttore Generale
dell' A.O.O.R. Villa Sofia Cervello

e p.c. Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Alla Roche S.p.A.
LORO SEDI

Com'è noto, in atto non esistono terapie autorizzate per il trattamento delle infezioni da CoViD 19.

La Roche ha reso noto che 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 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.

Pur trattandosi di un trattamento c.d. *off label*, la Roche si è resa disponibile a fornire gratuitamente il citato medicinale, nei quantitativi che potrebbero essere utilizzati in tutta la fase di emergenza sanitaria in corso, fermo restando la disponibilità di scorte e la necessità di garantire il trattamento anche agli altri pazienti affetti da patologie immunologiche.

Si ricorda che 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 di farmacovigilanza.

Pertanto, codesta Azienda è individuata quale Struttura logistica regionale che si farà carico della ricezione del medicinale in questione, sulla base di una procedura che la Roche sta procedendo a definire per quanto di propria competenza, e provvedere inoltre al suo smistamento nei confronti delle Aziende Sanitarie della Regione che utilizzeranno il medicinale.

Il Responsabile del Servizio ~~7~~
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario la Rocca

L'Assessore
Avv. Ruggero Rizza