

## COVID-19 E USO OFF-LABEL DI TOCILIZUMAB: DEFINIZIONE DELLA POPOLAZIONE TARGET E MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI

Pucatti M (1), Angileri M (2), Cecchi M (2)

1) Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze  
2) Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Firenze

### OBIETTIVO

Garantire l'accesso al farmaco tocilizumab ai pazienti affetti da COVID-19 ed elaborare un modello prescrittivo per l'individuazione della popolazione target e il monitoraggio delle prescrizioni.

### INTRODUZIONE

Fin dai primi mesi di pandemia, è stato ipotizzato che tocilizumab, anticorpo monoclonale umanizzato attivo contro il recettore di IL-6, potesse avere un ruolo nel ridurre gravità e durata della malattia da COVID-19 in pazienti con coinvolgimento polmonare secondario a SARS-CoV-2. Il tocilizumab è stato inserito nelle linee guida mondiali ed AIFA ha espresso parere favorevole al suo inserimento nella lista dei farmaci erogabili ai sensi della Legge 648/96. La Farmacia ha introdotto uno strumento di prescrizione per garantire il rapido accesso al farmaco ed il monitoraggio dei trattamenti.

### METODI

La scheda prescrittiva prevede l'impiego di tocilizumab come singola dose endovenosa 8mg/kg (dosaggio massimo 800 mg) seguita da una eventuale seconda infusione a 12-24 ore di distanza, in caso di risposta clinica e biomorale non soddisfacente. Il protocollo è stato riservato al trattamento di pazienti ospedalizzati, con sintomi da COVID-19 di grado moderato/grave, richiedenti ossigenoterapia ad alti flussi e/o ventilazione non invasiva, che abbiano mostrato un rapido declino della funzione respiratoria, caratterizzata da saturazione di ossigeno in aria ambiente 75mg/L, nonostante l'utilizzo di corticosteroidi.

### RISULTATI

Nel periodo 10 aprile 2021 - 10 maggio 2021 sono pervenute in Farmacia 49 schede di prescrizione dai reparti di degenza e di terapia sub-intensiva. L'età media dei pazienti trattati è stata di 66 anni. Per il 78% dei pazienti è stato necessario l'impiego di una seconda dose di tocilizumab. Il 67% dei pazienti trattati non ha necessitato di cure intensive, e di questi, l'81% è stato dimesso. La percentuale dei decessi registrata è stata del 18%.

**Richiesta off-label tocilizumab COVID-19**

Inviare la seguente modulistica all'indirizzo e-mail:  
*per richieste urgenti inviate durante la chiusura della Farmacia contattare il farmacista reperibile al n.*

Il sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_ recapito telefonico \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_ in servizio presso la SOD Malattie Infettive e Tropicali

**chiede la fornitura off-label del farmaco Roactemra (tocilizumab)**

per il paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
ricoverato presso la SOD \_\_\_\_\_ Medico di riferimento \_\_\_\_\_

DATI PAZIENTE	
Genere <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Data di nascita: _____
Data esordio dei sintomi da COVID-19: _____	Data ospedalizzazione: _____
Saturazione O2 (SpO <sub>2</sub> ) in aria ambiente: _____	Peso paziente (kg): _____
Sintomi da COVID-19 di grado <input type="checkbox"/> Moderato <input type="checkbox"/> Grave	
Criteri di Eleggibilità al trattamento	Dichiaro che il paziente è ospedalizzato per COVID-19 e, nonostante l'utilizzo di corticosteroidi, mostra: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ un trend in rapido declino della funzione respiratoria caratterizzato da SpO<sub>2</sub> &lt;92% in aria ambiente e necessità di rapido incremento di FIO<sub>2</sub> per ottenere adeguati valori di SpO<sub>2</sub></li> <li>○ marcato incremento degli indici di infiammazione (proteina C reattiva ≥75 mg/L).</li> </ul>

**Posologia:** 8 mg/kg (dose massima 800 mg)

PRIMA DOSE: \_\_\_\_\_ mg  
 SECONDA DOSE: \_\_\_\_\_ mg  
(a distanza di 12-24 ore qualora la prima non produca una risposta clinica e bio-umorale soddisfacente)

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

DATA \_\_\_\_\_

Periodo di somministrazione 10 aprile - 10 maggio 2021					
Numero pazienti trattati	Età media pazienti (anni)	% Pazienti che hanno necessitato di 1° e 2° dose/Pazienti trattati	% Pazienti che non hanno necessitato di cure intensive/Pazienti trattati	% Pazienti dimessi/Pazienti che non hanno necessitato di cure intensive	% Pazienti deceduti/Pazienti trattati
49	66	78	67	81	18

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La scheda prescrittiva su consulenza infettivologica, l'individuazione della popolazione target e il rispetto dei criteri stringenti di eleggibilità al trattamento hanno garantito l'accesso al farmaco e, al contempo, il monitoraggio della prescrizione off-label.