



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Tocilizumab (ROACTEMRA® - Roche)** – Covid 19

Con la Determina AIFA n. 2 del 13.01.2023, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 20 del 25.01.2023, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Roactemra per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.

Il farmaco Roactemra, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite scheda di prescrizione cartacea AIFA in allegato) da parte degli specialisti operanti nei centri già individuati dalla Regione per la gestione del COVID-19.

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco Roactemra è già inserito in File F.

Il Dirigente

Lorella Lombardo

II DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 10/02/2023

ALLEGATO

SCHEMA DI PRESCRIZIONE AIFA PER TOCILIZUMAB (RoActemra®) NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
_____ peso (Kg) _____	
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

RoActemra è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave, in ossigenoterapia ad alti flussi o in ventilazione meccanica non invasiva, e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Paziente con diagnosi di malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) ospedalizzato con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti in base a una delle seguenti condizioni:

- Paziente recentemente ospedalizzato ricoverato in terapia intensiva da meno di 24/48 ore che riceve ventilazione meccanica o ossigeno ad alti flussi.
- Paziente recentemente ospedalizzato con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiede ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP ≥ 75 mg/L).
- Paziente ospedalizzato in rapida progressione clinica dopo 24/48 ore di utilizzo di desametasone, o altri cortisonici. Per rapida progressione clinica si intende fabbisogno di ossigeno in rapido aumento, pur senza necessità di ventilazione non invasiva o ossigeno ad alti flussi, e con elevati livelli di indici di flogosi (CRP ≥ 75 mg/L).



SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI TOCILIZUMAB PER COVID-19		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Posologia	Durata
<input type="checkbox"/> 038937052_ROACTEMRA; 1 flaconcino EV 20 ml 20 mg/ml	8 mg/kg, da somministrare mediante infusione endovenosa della durata di 60 minuti	Unica infusione*
<input type="checkbox"/> 038937013_ROACTEMRA; 1 flaconcino EV 4 ml 20 mg/ml		
<input type="checkbox"/> 038937037_ROACTEMRA; 1 flaconcino EV 10 ml 20 mg/ml		
<input type="checkbox"/> Seconda prescrizione *		
<input type="checkbox"/> 038937052_ROACTEMRA; 1 flaconcino EV 20 ml 20 mg/ml	8 mg/kg, da somministrare mediante infusione endovenosa della durata di 60 minuti	Unica infusione
<input type="checkbox"/> 038937013_ROACTEMRA; 1 flaconcino EV 4 ml 20 mg/ml		
<input type="checkbox"/> 038937037_ROACTEMRA; 1 flaconcino EV 10 ml 20 mg/ml		
<p>* Se i segni o i sintomi clinici peggiorano o non migliorano dopo la prima dose, può essere somministrata un'ulteriore infusione di RoActemra di 8 mg/kg. L'intervallo tra le due infusioni deve essere di almeno 8 ore.</p> <p>Nei soggetti di peso corporeo superiore a 100 kg non sono raccomandate dosi superiori a 800 mg per infusione (vedere RCP paragrafo 5.2).</p> <p>La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).</p>		

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A00318

DETERMINA 13 gennaio 2023.