



REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

AOO_081/ 0001613 del 19/03/2020

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali delle ASL

e per il loro tramite a:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori dei Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Medici dei P.O.;*
- *Medici specialisti delle U.O. COVID;*
- *Direttori dei Servizi
Farmaceutici Ospedalieri/Territoriali;*

**Direttori Generali delle A.O.U. e I.R.C.C.S.
PUBBLICI**

e per il loro tramite a:

- *Direttori Sanitari;*
- *Medici specialisti delle U.O. COVID;*
- *Direttori dei Servizi di Farmacia
Ospedaliera*

**Direttori Generali degli E.E. e degli I.R.C.C.S.
privati**

e per il loro tramite a:

- *Direttori Sanitari;*
- *Medici specialisti delle U.O. COVID;*
- *Direttori dei Servizi di Farmacia
Ospedaliera*

e.p.c.

Presidente della Giunta regionale

Oggetto: Attivazione dello Studio Clinico multicentrico denominato "TOCIVID-19 " da parte dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" di Napoli in collaborazione con AIFA. Comunicazione informativa importante.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha reso noto sul proprio portale istituzionale (<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/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>) l'autorizzazione dello studio TOCIVID-19 che valuterà l'efficacia e la sicurezza del principio attivo 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



reumatodie) che ha recentemente ricevuto segnalazioni di possibili benefici nei malati di coronavirus.

Due gli obiettivi:

1. produrre dati scientificamente validi sul trattamento;
2. 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.

Sulla base di quanto è tenuto conto che:

- la partecipazione al suddetto studio consentirà l'immediato accesso al farmaco Tocilizumab per l'uso sperimentale in questione;
- il numero massimo dei pazienti che potranno essere arruolati allo studio è esiguo (solo 330 pazienti), pertanto, al fine di garantire l'accesso a tale sperimentazione ai Centri COVID della Regione Puglia, è fondamentale procedere nel più breve tempo possibile alla registrazione dei Centri Interessati sulla piattaforma web messa a disposizione dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli.

si trasmettono in allegato le istruzioni operative pubblicate dall'AIFA (ad ogni buon conto consultabili anche al link https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1127901/TOCIVID-19_Istruzioni_operative_centri.pdf/b632b8f9-cf26-b929-92dd-64820cdf3cfa) per consentire ai Centri COVID della Regione Puglia che volessero partecipare allo studio di procedere alla registrazione sulla piattaforma della Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli (<https://usc-intnapoli.net/servizi/singles/default.aspx?Q=113>), secondo una procedura telematica guidata.

Si precisa che con deliberazione di oggi, in corso di registrazione e di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP), la Giunta regionale:



REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

- ha definito le modalità per l'utilizzo *off-label* del medicinale per il trattamento della polmonite da coronavirus, demandando alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci la definizione di linee guida per il corretto utilizzo del farmaco, eventualmente aggiuntive a quanto stabilito dal protocollo sperimentale proposto dall'AIFA;
- ha individuato inoltre tutti i presidi ospedalieri COVID-19, quali centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica off-label a base di Tocilizumab per il trattamento dei pazienti affetti da polmonite interstiziale da Covid 19 nelle unità operative di Pneumologia, Malattie Infettive e Terapia Intensiva.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio
Paolo Stella

Il Dirigente della Sezione
Vito Bavaro

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

Gent.mi Sperimentatori studio TOCIVID-19

Caro Sperimentatore,

ti ringraziamo per aver scelto di partecipare allo studio TOCIVID-19.

Di seguito, troverai alcune informazioni che ti potranno essere utili per la gestione dello studio.

L'indirizzo URL al quale puntare per registrarsi nella piattaforma della Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli è <https://usc.itnnapoli.net/scrivati/sui/01/>

Sarai guidato dal sistema nella registrazione, e, al termine della procedura, la piattaforma ti invierà dall'indirizzo usc@itnnapoli.net una email con un link attraverso il quale dovrai confermare la registrazione.

Questo automaticamente abiliterà te e il tuo centro alle funzioni dello studio. Altri utenti dal tuo stesso centro potranno registrarsi successivamente seguendo la stessa procedura.

Al momento della attivazione, ciascun centro riceverà una fornitura iniziale di farmaco necessario per il trattamento di tre pazienti vale a dire 6 dosi di tocilizumab (12 fiale da 400 mg), includendo sia la prima dose che l'eventuale seconda dose. Successivamente verrà inviata, su nostro ordine, una fornitura automatica in base al numero di pazienti inseriti.

Considera che il tempo necessario per la spedizione del farmaco è di circa 24 ore e che il farmaco sarà spedito anche di Sabato. Qualora la farmacia del tuo centro non fosse disponibile a riceverlo di Sabato ti prego di comunicarcelo. Se nella farmacia del tuo centro è già presente una quantità di tocilizumab sufficiente a garantire il trattamento di un paziente, puoi iniziare ad usarlo, poiché il farmaco che sarà distribuito per lo studio è quello commerciale.

Nella pagina dello studio a cui accederai, potrai consultare e/o scaricare i documenti dello studio, ad esempio protocollo, sinossi e moduli di consenso informato (un modulo per lo studio osservazionale ed uno per lo studio di fase 2), situati nella bacheca che compare sulla sinistra dello schermo.

A destra, invece, cliccando su "nuovo paziente" si potrà scegliere a quale gruppo appartiene il paziente: (a) fase 2, (b) osservazionale (diviso in pretrattati e non pretrattati con tocilizumab). Ciascun paziente da quel momento sarà identificato con un codice numerico progressivo fornito dal sistema. Una volta registrato un paziente, puoi accedere direttamente alla pagina web del paziente e iniziare a compilare le CRF in formato elettronico. Per continuare l'inserimento dei dati nella CRF puoi accedere in qualsiasi momento alla piattaforma puntando nuovamente su <https://usc.itnnapoli.net/scrivati/sui/01/> e inserendo le tue credenziali per accedere alla pagina dello studio, dove nella sezione sinistra dovrai cliccare sul link "paziente già inserito".

In caso di necessità puoi contattarci ai seguenti recapiti:

usc@itnnapoli.net per informazioni su registrazione pazienti e inserimento dati

Manuela Florio, Valentina Barbato, Simona Bevilacqua, Giovanni De Matteis

usc@itnnapoli.net per informazioni di carattere amministrativo/autorizzativo

Giuliana Canzanella, Marilena Martino, Teresa Ribecco

usc@itnnapoli.net e usc@itnnapoli.net per informazioni farmaco

Antonia del Giudice

Nel caso tu abbia bisogno di informazioni di carattere medico/scientifico puoi contattare lo staff medico:

Francesco Perrone, f.perrone@istitutopascale.it

Maria Carmela Piccirillo, m.piccirillo@istitutopascale.it

Clorinda Schettino, c.schettino@istitutopascale.it

Piera Gargiulo, p.gargiulo@istitutopascale.it

Il contatto telefonico della Segreteria dell'Unità Sperimentazioni Cliniche (che smisterà a seconda del problema) è 0815903571. Ti preghiamo di usarlo solo in caso di estrema necessità e di effettuare le comunicazioni/richieste preferenzialmente via email.

Ti ringrazio per la collaborazione.

Francesco Perrone

Direttore

Unità Sperimentazioni Cliniche

Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G. Pascale

Napoli