

# IX CONGRESSO SIFACT: EVIDENCE BASED PHARMACY

## ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEI FARMACI UTILIZZATI OFF-LABEL PER LA POLMONITE DA COVID 19

Carmela Oriolo<sup>1</sup>, Salvatore Limardi<sup>2</sup>.

1. Direttore f.f. UOC Farmacia Azienda Ospedaliera di Cosenza
2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Magna Graecia di Catanzaro

**OBIETTIVI:** La finalità di questo lavoro è quella di effettuare un'analisi quali-quantitativa delle richieste di farmaci utilizzati off-label (Legge 94/98) o impiegati secondo le disposizioni della L.648/96 per il trattamento della polmonite COVID-19 correlata, pervenute presso la Farmacia Ospedaliera.

**INTRODUZIONE:** Il verificarsi della pandemia da Coronavirus Sars-CoV-2 ha determinato un "vuoto terapeutico", in quanto nel 2020 non vi erano trattamenti specifici nei confronti del nuovo agente infettivo; ciò ha spinto i Clinici a ricorrere a medicinali autorizzati per altre indicazioni, sia per contrastare la polmonite COVID-19 correlata, come nel caso di alcuni antiretrovirali, sia per controllare la condizione infiammatoria dovuta alla sindrome da rilascio di citochine spesso conseguente all'infezione causata dal nuovo coronavirus.

**MATERIALI E METODI:** La raccolta dei dati è stata effettuata analizzando le richieste per l'uso di farmaci off-label o inserite nell'elenco della Legge 648/96, pervenute da marzo 2020 a settembre 2021 presso l'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera. In un foglio Excel sono stati inseriti per ogni singola richiesta: nome, cognome e data di nascita del paziente, Reparto di riferimento, principio attivo richiesto (accompagnato da dosaggio, via di somministrazione e forma farmaceutica), posologia prevista nell'uso off-label e motivazioni di tale richiesta.

**RISULTATI:** I principi attivi richiesti off-label sono stati: Lopinavir/Ritonavir, Durunavir/Cobicistat, Baricitinib, Anakinra, Acido Ascorbico, Colchicina, Ivermectina e Tocilizumab.

Il totale è stato di n.247 richieste off-label (corrispondenti a n.234 pazienti in quanto n.13 pazienti hanno ricevuto due terapie), così percentualmente suddivise per Unità Operativa: 47,79% Malattie Infettive, 39,71% Geriatria, 7,36% Pneumologia, 4,04% Medicina Generale, 1,10% Terapia Intensiva.

% Richieste di farmaci Off-Label per UU.OO

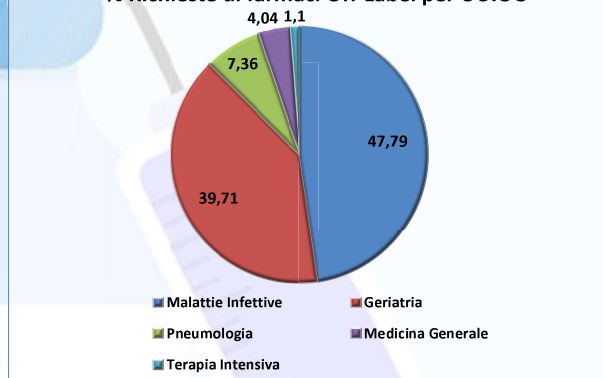


Tabella 1: Richieste farmaci utilizzati Off-Label

Farmaco	n. richieste	posologia	Via di somministrazione	durata
Lopinavir/ritonavir cpr	42	200/50 mg/die	orale	n.d.
Durunavir/cobicistat	17	800/150 mg/die	orale	n.d.
Anakinra fl	15	100 mg/die	sc	7 giorni
Ac. Ascorbico fl	90	7 g/die	ev	10 giorni
Tocilizumab fl	9	8 mg/kg	ev	1 giorno
Baricitinib cpr	35	4 mg/die	orale	14 giorni
Colchicina cpr	19	3 mg/die	orale	12 giorni
Ivermectina cpr	20	3 mg /die	orale	10 giorni

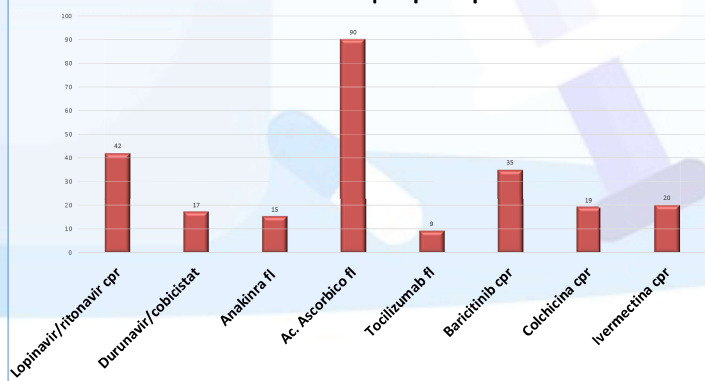
Il Tocilizumab è stato inoltre utilizzato in un Protocollo sperimentale approvato dal Comitato Etico della Regione Calabria (n° 11 richieste Tocilizumab sc, alla posologia di n. 2 fiale da 162 mg somministrate contemporaneamente su due arti diversi per una sola volta).

Più recentemente il Tocilizumab è stato utilizzato secondo le indicazioni inserite nell'Elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN ai sensi della L. 648/96 (n. 14 richieste, posologia 8 mg/Kg ev in unica somministrazione).

Il numero di richieste di farmaci off-label suddiviso per principio attivo è stato:

n° 42 Lopinavir/Ritonavir 200/50 mg os, n° 17 Durunavir/Cobicistat 800/150 mg os, n° 35 Baricitinib 4 mg os, n°15 Anakinra 100 mg sc, n° 90 Acido Ascorbico ev, n° 9 Tocilizumab ev, n° 19 Colchicina 3 mg os, n° 20 Ivermectina 3 mg os.

n. richieste off- label per principio attivo



**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI:** Dai risultati si evince che è stato fatto un uso diffuso di farmaci off-label per il trattamento della malattia da COVID-19, a partire dai farmaci antiretrovirali (il cui uso è poi terminato a seguito dell'autorizzazione ricevuta da Remdesivir) e di farmaci immunomodulatori/antinfiammatori, utilizzati al fine di limitare la condizione flogistica – CRS- che risulta essere la principale causa di mortalità.

In questo contesto, il ruolo del Farmacista Ospedaliero è stato fondamentale, in quanto ha tutelato la sicurezza del paziente indirizzando il Clinico sulla corretta Procedura da seguire secondo la normativa prevista dalle leggi 94/98 e 648/96, che richiedono la presenza di evidenze scientifiche a supporto della richiesta di utilizzo di farmaci fuori dall'indicazione autorizzata in scheda tecnica.