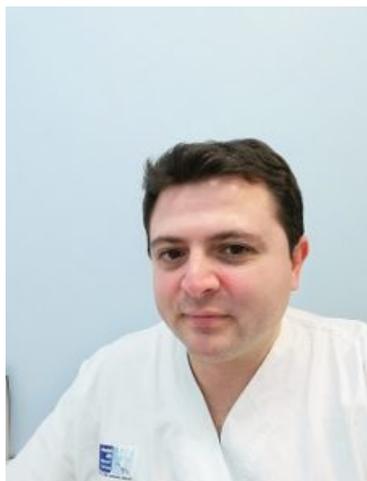




Grosseto, 17 aprile 2020 - Sono 23 a oggi i pazienti, ricoverati nella zona covid del Misericordia, trattati con il farmaco Baricitinib in off label di indicazioni, sulla base di una proposta nata da Fabio Lena, direttore del Dipartimento del Farmaco e da Gianluca Lacerenza, direttore f.f. della Farmacia ospedaliera.

Per

“off-label”, letteralmente “fuori etichetta”, si intende farmaci che vengono impiegati, nella pratica clinica, per il trattamento di patologie e disturbi non previsti nel *riassunto delle caratteristiche del prodotto*. I farmaci off-label, quindi, sono farmaci già registrati e approvati, ma per indicazioni terapeutiche diverse rispetto a quelle previste nell'utilizzo off-label che in questo caso è il covid, per cui non esiste ancora un farmaco registrato di efficacia approvata.



*Dott. Gianluca Lacerenza*

Già

adesso è possibile ritenere promettenti risultati ottenuti, mentre si è comunque in attesa della dimissione, a giorni, degli ultimi pazienti trattati per poter avere una precisa risposta sull'esito sperato.

L'idea

della sperimentazione è partita dal dottor Lena e dal dottor Lacerenza che hanno proposto ai clinici di Grosseto di impiegare il Baricitinib nella terapia delle complicanze polmonari e tromboemboliche da polmonite COVID-19.

Una

volta elaborata la proposta e presentata ai professionisti delle Malattie Infettive il 20 marzo, è stato attivato un lavoro per affinare il protocollo di trattamento off-label portato avanti da una équipe multidisciplinare che ha coinvolto oltre ai medici di Malattie Infettive, tra cui il direttore Cesira Nencioni, gli infettivologi Camilla Puttini, Leonardo Croci, il direttore della Pneumologia Antonio Perrella e il direttore dell'Oncologia Carmelo Bengala. Successivamente, dal 25 marzo sono iniziati i primi trattamenti sui pazienti autorizzati dall'Azienda.



*Dott. Fabio Lena*

“La terapia proposta ha l’obiettivo di risolvere precocemente la gravità delle complicanze della patologia polmonare sul paziente, evitando di dover ricorrere alla ventilazione meccanica invasiva e non. Il trattamento, come da letteratura, potrebbe ridurre l’ingresso del virus nelle cellule oltre che ridurre il grado di infiammazione polmonare e quindi maggiori criticità conseguenti”, spiega Lena.

“Abbiamo presentato, dopo aver ottenuto l'autorizzazione del Comitato Etico, uno studio osservazionale retrospettivo per valutare i risultati dei trattamenti, off-label con Baricitinib, fatti dal 25 marzo al 9 aprile. I trattamenti sembrano dare i loro frutti, tuttavia è bene essere molto cauti anche per il ridotto numero dei pazienti a cui per ora è stato somministrato il farmaco”, spiega Nencioni.

È importante sottolineare che il trattamento farmacologico proposto prevede un attento monitoraggio ospedaliero e pertanto, ad oggi, può essere iniziato esclusivamente in ambiente di ricovero.

Non è escluso che, sempre sotto monitoraggio dello specialista ospedaliero, i pazienti possano concludere la terapia al proprio domicilio, decongestionando ulteriormente le strutture ospedaliere non intensive. È inoltre in valutazione la progettazione di uno studio di trattamento con il farmaco Baricitinib, ai

pazienti Covid, ospiti delle RSA e ricoverati nelle strutture di Cure intermedie (Ospedali di comunità).