

SCHEDA SEGNALAZIONE PER ARRUOLAMENTO AL TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI CONTRO COVID-19

da inviare alla Centrale Operativa Territoriale competente (o altro servizio aziendale dedicato) e al CRP – v 3.0

MEDICO SEGNALANTE dott. _____ RECAPITO TEL. _____ E-MAIL _____ ULSS _____	TIPOLOGIA <input type="checkbox"/> MMG <input type="checkbox"/> MEDICO USCA <input type="checkbox"/> PLS <input type="checkbox"/> MEDICO PS <input type="checkbox"/> MCA <input type="checkbox"/> ALTRO _____
ASSISTITO ELEGGIBILE CANDIDATO AL TRATTAMENTO	
COGNOME _____	NOME _____
DATA DI NASCITA ____/____/____	LUOGO NASCITA _____
CODICE FISCALE _____	GENERE M F
INDIRIZZO (via, Nr., Comune) _____	AZIENDA ULSS _____
RECAPITO TEL. _____	FAMILIARE O ALTRO _____
POSITIVITÀ A TEST MOLEC. O ANTIGENICO DI 3 ^A GEN.? sì NO	DATA POSITIVITÀ ____/____/____
SINTOMI DA COVID-19 DI GRADO LIEVE-MODERATO? sì NO	DATA INIZIO SINTOMI ____/____/____
SATURAZIONE O ₂ (SpO ₂) IN ARIA AMBIENTE _____ %	Da segnalare entro 10 gg* dall'inizio sintomi. *i soggetti con IMMUNODEFICIENZA con sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare possono essere segnalati anche oltre i 10 giorni l'esordio dei sintomi. Si raccomanda tuttavia che la somministrazione degli anticorpi monoclonali avvenga il più precocemente possibile dall'esordio e preferibilmente entro 5 giorni dalla comparsa della sintomatologia per ottenere il massimo beneficio [Chen, NEJM 2021].
INDICARE LA PRESENZA DI ALMENO UNO DI QUESTI SINTOMI DA COVID-19	<input type="checkbox"/> FEBBRE <input type="checkbox"/> FARINGODINIA <input type="checkbox"/> SINTOMI GASTROINTESTINALI <input type="checkbox"/> TOSSE <input type="checkbox"/> ASTENIA <input type="checkbox"/> AGEUSIA/DISGEUSIA <input type="checkbox"/> CEFALEA <input type="checkbox"/> DISPNEA <input type="checkbox"/> ANOSMIA <input type="checkbox"/> MIALGIE <input type="checkbox"/> TACHIPNEA
PAZIENTE GIÀ SOTTOPOSTO A VACCINAZIONE PER SARS-CoV-2? sì NO	SE SÌ, SPECIFICARE IL VACCINO SOMMINISTRATO <input type="checkbox"/> COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH) <input type="checkbox"/> MODERNA <input type="checkbox"/> ASTRA-ZENECA <input type="checkbox"/> JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON) <input type="checkbox"/> ALTRO _____
CICLO COMPLETATO CON LE DOSI PREVISTE sì NO	INDICARE LA DATA DI SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO (SE EFFETTUATE DUE SOMMINISTRAZIONI PREVISTE DALLA TIPOLOGIA DI VACCINO, INDICARE LA DATA DELLA SECONDA) ____/____/____
PAZIENTE OSPEDALIZZATO PER COVID-19? sì NO	PAZIENTE IN OSSIGENOTERAPIA E/O SOGGETTO A PROCEDURE DI VENTILAZIONE MECCANICA PER CONDIZIONE CORRELATA AL COVID-19 sì NO

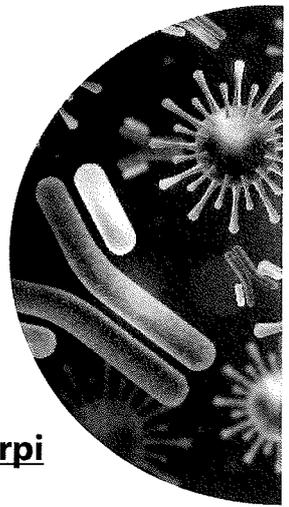
IL PAZIENTE NECESSITA DI OSSIGENOTERAPIA CRONICA PER SOTTOSTANTI COMORBIDITÀ NON CORRELATE AL COVID-19	SÌ NO	SE SÌ, HA AVUTO BISOGNO DI UN INCREMENTO DI OSSIGENO A SEGUITO DELL'INSORGENZA DEL COVID-19	SÌ NO
<input type="checkbox"/> ETÀ ≥12 ANNI E PESO CORPOREO ≥40 Kg			
<input type="checkbox"/> PAZIENTE CHE SI RITIENE AD ALTO RISCHIO DI PROGRESSIONE A COVID-19 SEVERO			
EVENTUALI FATTORI DI RISCHIO (NON OBBLIGATORIA <u>LA PRESENZA</u>)	<ul style="list-style-type: none"> • INDICE DI MASSA CORPOREA (BMI) ≥30 O > 95ESIMO PERCENTILE PER ETÀ E GENERE • INSUFFICIENZA RENALE CRONICA, INCLUSE DIALISI PERITONEALE O EMODIALISI • DIABETE MELLITO NON CONTROLLATO (HBA_{1c}>9,0% O 75 MMOL/MOL) O CON COMPLICANZE CRONICHE • MALATTIA CARDIO-CEREBROVASCOLARE (INCLUSA IPERTENSIONE CON CONCOMITANTE DANNO D'ORGANO) • BPCO E/O ALTRA MALATTIA RESPIRATORIA CRONICA (AD ES. SOGGETTI AFFETTI DA ASMA, FIBROSI POLMONARE O CHE NECESSITANO DI OSSIGENOTERAPIA PER RAGIONI DIFFERENTI DA SARS-CoV-2) • EPATOPATIA CRONICA (SI SPECIFICA CHE GLI ANTICORPI MONOCLONALI NON SONO STATI STUDIATI IN PAZIENTI CON COMPROMISSIONE EPATICA MODERATA O SEVERA) • EMOGLOBINOPATIE • PATOLOGIE DEL NEUROSVILUPPO E PATOLOGIE NEURODEGENERATIVE • ETÀ >65 ANNI 		
<input type="checkbox"/> IMMUONDEFICIENZA PRIMITIVA O SECONDARIA	Se <u>superati i 10 giorni dall'esordio dei sintomi</u> devono essere inoltre presenti <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sierologia per SARS-CoV-2 negativa e <input type="checkbox"/> prolungata positività al tampone molecolare 		
INDICARE QUALI FARMACI STA GIÀ ASSUMENDO IL PAZIENTE (COMPRESI INTEGRATORI, FANS ECC.) ED EVENTUALI NOTE:			
LUOGO, DATA		IL MEDICO	



Scheda breve informativa

Il trattamento con Anticorpi Monoclonali nei Pazienti con COVID-19

Documento aggiornato al: 21 settembre 2021



Quali vantaggi si ottengono dall'utilizzo degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19?

Nei pazienti con fattori di rischio e malattia da COVID-19 lieve o moderata, gli studi clinici hanno dimostrato che gli anticorpi monoclonali riducono le ospedalizzazioni e gli accessi al Pronto Soccorso.

Quali sono gli anticorpi monoclonali disponibili per il trattamento del COVID-19?

Ad oggi sono disponibili:

- **Bamlanivimab-Etesevimab;**
- **Casirivimab-Imdevimab;**
- **Sotrovimab.**

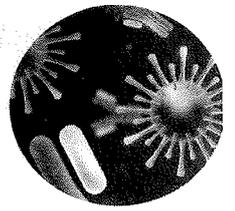
A quali pazienti possono essere prescritti?

Sono indicati nei pazienti di età ≥ 12 anni e peso ≥ 40 kg **positivi** al COVID-19 con **sintomatologia lieve o moderata negli ultimi 10 giorni, ad alto rischio di progressione** a COVID-19 severo.

L'età maggiore di 65 anni è un fattore di rischio di progressione.

Altri **possibili fattori di rischio** includono:

- **Obesità** (Indice di massa corporea (BMI) ≥ 30 o $>$ 95esimo percentile per età e genere);
- **Insufficienza renale cronica**, incluse dialisi peritoneale o emodialisi;
- **Diabete mellito non controllato** (HbA1c $> 9,0\%$ o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche;
- **Immunodeficienza primitiva o secondaria;**
- **Malattia cardio-cerebrovascolare** (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo);
- **BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica** (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2);
- **Epatopatia cronica** (si specifica che gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa);
- **Emoglobinopatie;**
- **Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative.**



La sola associazione **Casirivimab-Imdevimab** è inoltre impiegata per il trattamento dei **pazienti di età \geq 12 anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale** (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.

Se il Paziente ha sintomi da più di 10 giorni?

Al momento è previsto che solo il paziente con **immunodeficienza primitiva o secondaria** con sintomi **da più di 10 giorni** possa essere trattato con Anticorpi Monoclonali qualora presenti entrambe le seguenti condizioni:

- prolungata positività al tampone molecolare;
- test sierologico negativo.

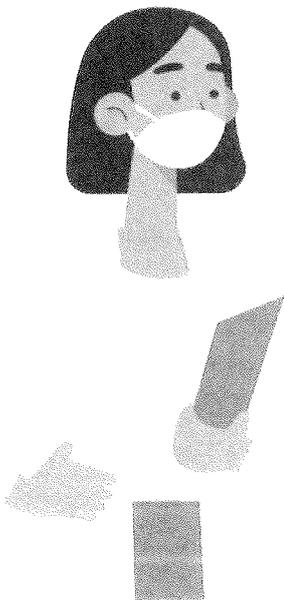
Una segnalazione precoce è fondamentale!

Il medico **segnala** il paziente candidabile nella sezione "Terapie Monoclonali" del Portale Operatore su

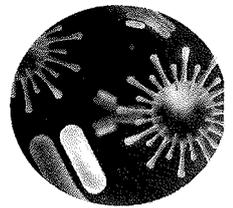
portaleoperatore.azero.veneto.it

oppure

invia la scheda arruolamento **entro 10 giorni** dall'inizio dei sintomi, meglio **entro 5 giorni** per la presa in carico da parte della COT e/o del CRP.



**≤ 10
GIORNI**



Dove si somministrano gli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19?

La somministrazione degli anticorpi monoclonali deve avvenire nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consenta una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi. A tal fine sono stati individuati, presso ogni Azienda Sanitaria uno o più Centri di riferimento per la prescrizione degli anticorpi monoclonali (ambulatori infusionali).

Sono somministrati tramite **infusione endovenosa** della durata di circa 1 ora, a seconda di quanto stabilito dal medico specialista e dal trattamento prescritto.

Trascorso il tempo previsto per l'infusione, il paziente deve essere posto in osservazione per almeno **1 ora**. Successivamente, sulla base di una valutazione clinica, potrà essere rimandato al proprio domicilio.

Quali sono i principali effetti collaterali e come gestirli?

Le più comuni reazioni avverse riportate sono state: iperpiressia, cefalea, nausea, vomito, diarrea, vertigini, prurito.

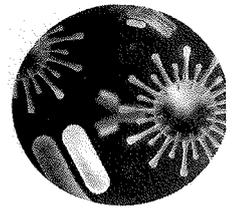
Sono state inoltre osservate reazioni di ipersensibilità, incluse anafilassi e reazioni correlate all'infusione. Tali eventi si sono osservati in corso di infusione.

Nel referto di visita specialistica il MMG/PLS/USCA troverà le indicazioni utili alla gestione di eventuali reazioni avverse del paziente al domicilio.

In caso di insorgenza di eventi avversi, il Medico che li rileva è tenuto altresì alla compilazione della scheda di segnalazione di reazione avversa (<https://www.vigifarmaco.it/>).

Nella Regione del Veneto sono presenti studi sperimentali con anticorpi monoclonali?

Sì. Attualmente sono in corso ulteriori **studi sperimentali per il trattamento dei pazienti asintomatici o sintomatici, con meno di 65 anni e senza fattori di rischio**. Per informazioni il medico può chiamare il CRP di AOUI VR (vedi sezione contatti) o dare al paziente il riferimento del CRP AOUI VR per un contatto diretto, al fine di ottenere le informazioni relative alla possibile partecipazione allo studio.



Il medico MMG/PLS come segnala un Paziente eleggibile?

Tramite:

- compilazione della Scheda di Segnalazione **attraverso il Portale Operatore** (portaleoperatore.azero.veneto.it);
oppure, in alternativa
- contattando direttamente il centro tramite l'invio della scheda di arruolamento all'indirizzo e-mail della Centrale Operativa Territoriale (COT) e del Centro di Riferimento per la Prescrizione (CRP) territorialmente competente.

La segnalazione dovrà avvenire entro 10 giorni dall'inizio dei sintomi, meglio entro 5 giorni, per la presa in carico da parte della COT e/o del CRP.

Solo nel caso di soggetti con immunodeficienza, il paziente può essere segnalato dopo i 10 giorni dall'inizio dei sintomi, qualora vi sia:

- prolungata positività al tampone molecolare;
- test sierologico negativo.

È importante riportare anche se il paziente **sta assumendo altre terapie farmacologiche**.

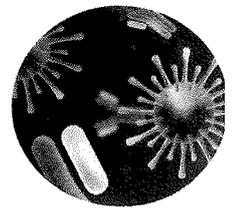
La segnalazione può essere effettuata oltre che da MMG/PLS/USCA anche da altri Medici afferenti a strutture ospedaliere (es. medici del **Pronto Soccorso**).

In quale modo il Medico di Medicina Generale (MMG) o il Pediatra di Libera Scelta (PLS) monitora la presa in carico del paziente dal Portale Operatore?

Dopo l'invio della segnalazione attraverso il **Portale Operatore**, è possibile visualizzare nella sezione dedicata lo stato e l'evoluzione delle diverse fasi di presa in carico del paziente (prenotazione, arruolamento e somministrazione, follow-up) con il relativo dettaglio.

Il MMG/PLS può accedere alle informazioni sul paziente dopo averlo segnalato al Centro di Riferimento per la Prescrizione?

Se il paziente è stato segnalato attraverso il Portale Operatore, il MMG/PLS può visualizzare la data e la terapia somministrata allo stesso. Per ogni paziente, e a disposizione del Medico curante, viene redatto inoltre dal CRP **il referto di visita specialistica** contenente le specifiche del trattamento effettuato, le condizioni cliniche del paziente e gli eventuali eventi avversi riscontrati a seguito dell'infusione delle terapie monoclonali. Tali informazioni sono messe a disposizione anche nel **Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr)**.



Quando va contattato il paziente per la chiusura della presa in carico e la chiusura del registro AIFA?

Il MMG/PLS provvederà a garantire la sorveglianza secondo le disposizioni vigenti per i pazienti affetti da COVID-19, anche con il supporto dei Medici USCA, e potrà compilare la Scheda di Follow-up a circa 30 giorni dalla data di somministrazione degli anticorpi monoclonali, all'interno del **Portale Operatore** o attraverso scheda cartacea da inviare al CRP di riferimento **via e-mail**. Il MMG/PLS potrà reperire le informazioni anche contattando **telefonticamente** il proprio assistito.

Quali informazioni sono indispensabili ai medici per chiudere la presa in carico e la chiusura del registro AIFA?

Il medico specialista ha l'obbligo di chiudere la scheda di follow-up del Registro AIFA. A tal fine potrà avvalersi delle indicazioni eventualmente fornite dal MMG/PLS. In alternativa lo specialista del CRP dovrà contattare **telefonticamente** il paziente.

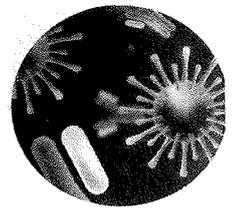
Le informazioni da inserire nel Registro AIFA sono le seguenti:

1. **stato del paziente nei 30 giorni seguenti la somministrazione delle terapie:**
 - a. guarigione;
 - b. ricovero ospedaliero o accesso al PS;
 - c. decesso;
2. **data ed esito del tampone** molecolare o test antigenico di III generazione effettuato nei tempi previste dalle disposizioni vigenti;
3. **eventuali reazioni nocive** al medicinale (specificando la tipologia di reazione avversa) e la **gravità** della stessa.

Il paziente positivo può contattare direttamente il Centro per la somministrazione ?



Il **paziente positivo al tampone molecolare** con sintomi lievi e moderati **deve chiamare il suo MMG** oppure può **contattare direttamente il Centro** per la somministrazione degli anticorpi monoclonali più vicino, **telefontando o mandando una mail** ai Centri di Riferimento per la Prescrizione (CRP) riportati di seguito.



REGIONE DEL VENETO

AZIENDA ULSS e CENTRALE OPERATIVA TERRITORIALE	CENTRI DI RIFERIMENTO PER LA PRESCRIZIONE (Azienda, Presidio e UO)	RIFERIMENTO TELEFONICO	NOTE
ULSS 1 cot@aulss1.veneto.it	Ospedale S. Martino Belluno Malattie Infettive malattieinfettive.monoclonali@aulss1.veneto.it	0437-516258	
ULSS 2 cot@aulss2.veneto.it	Ospedale Ca' Foncello -Treviso Malattie Infettive malinfccovid@aulss2.veneto.it Ospedale Vittorio Veneto Medicina Generale, Pneumologia medicinavv@aulss2.veneto.it	0422-328570	Lun-Ven dalle 9.00 alle 13.00
ULSS 3 cot@aulss3.veneto.it	Ospedale Dell'Angelo – Mestre VE Malattie Infettive malattieinfettive.consulenze@aulss3.veneto.it Ospedale Civile di Dolo Medicina Generale medicina_dolo@aulss3.veneto.it	339-8746376 334-687954 334-6787092 347-4547533 339-8745091	Venezia Dolo Noale Mestre Chioggia
ULSS 4 cot@aulss4.veneto.it	Presidio Ospedaliero di Jesolo Medicina Generale anticorpimonoconali@aulss4.veneto.it	0421-388581	Lun-Ven dalle 10.00 alle 13.00
ULSS 5 cot@aulss5.veneto.it	Presidio Ospedaliero di Rovigo Malattie Infettive monoconali@aulss5.veneto.it massimiliano.lanzafame@aulss5.veneto.it	338-6568130	
ULSS 6 cot.padova@aulss6.veneto.it	AOU PD Azienda Ospedale – Università Padova Malattie Infettive monoconali.malattieinfettive@aopd.veneto.it	049-8212505	Distretti 1, 2, e 3 (Padova Bacchiglione, Terme Colli e Piovese) Lun-Ven dalle 9.00 alle 18.00
ULSS 6 cot.padova@aulss6.veneto.it	ULSS 6 Presidio Ospedaliero di Cittadella Pneumologia monoconali.covid@aulss6.veneto.it	049-9424779	Distretti 4 e 5 (Alta Padovana e Padova Sud) Lun-Ven dalle 9.00 alle 16.00
ULSS 7 cot@aulss7.veneto.it	Ospedale Santorso Malattie Infettive anticorpi.monoconali@aulss7.veneto.it	0445-571275	Lun-Ven dalle 13.00 alle 15.00
ULSS 8 cot@aulss8.veneto.it	Presidio Ospedaliero Vicenza Malattie Infettive amb.monoconali@aulss8.veneto.it	0444753708	Lun-Ven dalle 10.00 alle 13.00
ULSS 9 cot.v@aulss9.veneto.it	AOUI VR Ospedale Policlinico (Borgo Roma) Malattie Infettive ambulatorio.monoconali.covid@aovr.veneto.it Presidio Ospedaliero Villafranca Malattie Infettive monoclonalicoovid.d4@aulss9.veneto.it ULSS 9 Presidio Ospedaliero Legnago Malattie infettive monoclonalicoovid.d4@aulss9.veneto.it IRCCS Sacro Cuore Don Calabria Malattie infettive	045-81267902 045-8787758 oppure 045-8075650	Lun-Ven dalle 8.00 alle 16.00 Sab dalle 8.00 alle 13.00

REGIONE DEL VENETO | Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria | UO Cure Primarie
Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici.

v. 3.0 del 21.09.2021

Pag. 6 a 6