

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	mAbs_COVID-19
O	Campo obbligatorio	
<p>L'uso degli anticorpi monoclonali è autorizzato in soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni).</p> <p>Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazioni clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.</p>		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età (anni)	>12
O	Genere	F/M

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

E	Positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2	Si No	blocca
O	Data del test	.././....	formato calendarietto
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	blocca se [data valutazione - data esordio sintomi] >10 gg
E	Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?	Si No	blocca
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Febbre Tosse Ageusia/disgeusia Anosmia Faringodinia Astenia Cefalea Mialgie Sintomi gastrointestinali Dispnea Tachipnea	selezione multipla
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente		
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si No	

O	Se Sì, specificare il vaccino somministrato	Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	combobox
		Moderna	
		Astra-Zeneca	
		altro	
O	Se Sì, effettuate entrambe le dosi previste	Si	
		No	
O	Se Sì, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate entrambe le somministrazioni, indicare la data della seconda)	.././....	
E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si	blocca
		No	
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19	Si	
		No	
E	Se Sì alla domanda sopra, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si	blocca
		No	
E	Paziente in ossigenoterapia e/o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19	Si	blocca
		No	
Se età <18 anni, si apre il campo sottostante			
E	Presenza di almeno una delle seguenti comorbidità	BMI ≥85° percentile per età e genere	selezione multipla
		soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi	
		diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
		immunodeficienza primitiva	
		immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente oncoematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure)	
		anemia falciforme	
		malattia cardiaca congenita o acquisita	
		malattia del neurosviluppo	
		dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetto con tracheotomia, gastrostomia, etc.)	
		asma o altra malattia respiratoria che richiede medicazioni giornaliere per il suo controllo	

Se età ≥18 anni, si apre il campo sottostante			
E	Presenza di almeno una delle seguenti comorbilità (<i>selezione multipla</i>)	BMI ≥35 Kg/m ²	
		soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi	
		diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
		immunodeficienza primitiva	
		immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente oncoematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure)	
	malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con danno d'organo)	<i>criteri di eleggibilità solo se età ≥55 aa</i>	
	BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica (fibrosi polmonare o paziente che necessita di O ₂ -terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)		
E	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	<i>blocca</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La somministrazione dell'anticorpo monoclonale scelto deve avvenire per infusione endovenosa, effettuata seconda la tempistica stabilita dal documento CTS incluso un periodo di almeno 60 minuti di osservazione dal termine dell'infusione.			testo fisso
Il medico è consapevole che l'infusione avverrà in un ambiente ospedaliero che consente una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi (es. shock anafilattico).			
La Richiesta Farmaco è unica.			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
E	Peso corporeo (Kg)		≥40
O	Selezionare il mAb	bamlanivimab (Eli-Lilly)	combobox
		bamlanivimab e etesevimab (Eli-Lilly)	
		casirivimab e imdevimab (Regeneron/Roche)	
O	Posologia	700 mg ev in un'unica infusione	per bamlanivimab
		2100 mg (700 + 1400 mg) ev in un'unica infusione	per bamlanivimab/etesevimab
		2400 mg (1200 + 1200 mg) ev in un'unica infusione	per casirivimab/imdevimab

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione	.././....	
O	Lista AIC	Numero di confezioni	
	fiala contenente 700 mg di bamlanivimab		se in RF selezionato bamlanivimab
	confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 fiala di bamlanivimab da 700 mg + 1 fiala di etesevimab da 1400 mg		se in RF selezionato bamlanivimab/etesevimab
	confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino da 20 mL di casirivimab contenente 1332 mg di casirivimab per 11.1 mL (120 mg/mL) + 1 flaconcino da 20 mL di imdevimab contenente 1332 mg di imdevimab per 11.1 mL (120 mg/mL)		se in RF selezionato casirivimab/imdevimab

5- Scheda Fine Trattamento (FT)

La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.

La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.

<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Guarigione	combobox
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS	
		Decesso	

Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS

<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	.././....	
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19	combobox

Se selezionato Decesso

<input type="radio"/>	Data del decesso	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19	combobox

<input type="radio"/>	Esito test molecolare o test antigenico di terza generazione	Positivo Negativo	
<input type="radio"/>	Data del test	.././....	formato calendarietto

<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si No	link alla RNFV
-----------------------	--	----------	----------------

<input type="radio"/>	Se Si, specificare il tipo di reazione avversa	reazione da ipersensibilità	selezione multipla
		reazione da infusione	
		rash cutaneo	
		prurito	
		nausea	
		vomito	
		diarrea	
		vertigini	
		cefalea	
altro			

	Se altro, specificare altra reazione avversa		testo libero
--	--	--	--------------

<input type="radio"/>	Se Si, ha avuto una reazione avversa grave	Si No	
-----------------------	--	----------	--