

PERCORSO DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON COVID-19 ELEGGIBILE AL TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI.

BACKGROUND NORMATIVO

- Decreto del Ministro della Salute del 6 febbraio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32, che ha autorizzato su tutto il territorio italiano, in via temporanea, la somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento precoce della malattia da COVID-19, da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici.
- Determine AIFA DG n. 274/2021, DG n.340/2021, DG n. 318/2021 e DG n.557/2021, aventi per oggetto la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego degli anticorpi monoclonali.
- Note di Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare con Protocollo G1.2021.0016080 del 15/03/21, G1.2021.0018020 del 22/03/2021, G1.2021.0018524 del 24/03/21 e G1.2021.0021870 del 01/04/2021 sul trattamento degli anticorpi monoclonali, modalità operative.

FINALITA'

La finalità del presente documento, formulato da un gruppo di lavoro interdisciplinare REGIONALE è di chiarire il percorso di presa in carico dei pazienti COVID-19, candidabili al trattamento con anticorpi monoclonali.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo è relativo alla somministrazione degli anticorpi monoclonali attivi contro il virus SARS-CoV-2 (attualmente autorizzati in Italia da AIFA):

- Associazione Bamlanivimab-Etesevimab
- Associazione Casirivimab-Imdevimab

PRINCIPALI SOGGETTI COINVOLTI

- **Il MMG, PLS, Medico di USCA o Medico di Hotspot territoriale** seleziona i pazienti eleggibili al trattamento, come riportato successivamente nel capitolo dedicato al percorso di accesso alle cure.
- **Lo Specialista in Malattie Infettive** (o altro specialista individuato da ASST di riferimento per gestione dei pazienti COVID-19), effettua la richiesta di prescrizione del farmaco, valuta il paziente, compila la relazione finale e il Registro Aifa web based.
- **Il Farmacista Ospedaliero** effettua la dispensazione, gestisce la rendicontazione e valuta l'appropriatezza prescrittiva.

PERCORSO DI ACCESSO ALLE CURE

1. Selezione dei pazienti ed avvio del percorso

Il MEDICO PROPONENTE:

- **MMG, PLS, Medico di USCA o Medico di Hotspot territoriale**, valuta un paziente con COVID-19 lieve o moderata secondo i *“Criteri di selezione dei pazienti”* (Allegato 2), e compila una Scheda di Valutazione dei criteri di eleggibilità al trattamento con anticorpi monoclonali SARS-CoV-2 (secondo il modello, già inviato con la prima comunicazione, che deve contenere in ogni caso tutte le informazioni necessarie per rappresentare il caso al medico prescrittore);
- **Medico di un PS dell’ASST**, che valuta in urgenza un paziente con COVID-19 lieve o moderata;
- **Medico di una Struttura di ricovero dell’ASST**, dove il paziente che è già degente per causa diversa da COVID-19, diventa positivo durante il ricovero.

VERIFICA

l’eleggibilità dei pazienti adulti, bambini e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni affetti da COVID-19 lieve o moderata, che **non** necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad **alto rischio di progressione** a COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano i criteri descritti nel predetto documento *“Criteri di selezione dei pazienti”*.

Si rammenta che **COVID-19 deve essere di recente insorgenza** (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi d’infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

INFORMA

il paziente e ne acquisisce il consenso preliminare al trattamento, sulla base della specifica Informativa per i pazienti (Allegato 3).

SEGNALA

il paziente all’ASST/Struttura di Riferimento:

- Compila la già citata Scheda di Valutazione
- Invia la scheda per e-mail al contatto di riferimento come da elenco in allegato (Allegato 4).

Contatta, se del caso, anche telefonicamente l’ASST/Struttura di Riferimento, per ulteriori informazioni e indicazioni in merito alla presa in carico del paziente e la gestione del successivo followup.

2. Prescrizione

L’UO di Malattie Infettive dell’ASST (o altra UO individuata), una volta verificata l’eleggibilità del paziente e acquisito il consenso al trattamento sulla scorta dell’informativa consegnata dal medico proponente, effettua la prescrizione del farmaco e compila via web la specifica scheda AIFA (Allegato 5).

3. Dispensazione

- **La Farmacia Ospedaliera (HUB):** effettua la dispensazione della richiesta farmaco tramite i Registri sottoposti a Monitoraggio AIFA; consegna il farmaco e i dispositivi necessari alla somministrazione ai reparti interni e alle strutture dipendenti dall'HUB; gestisce la rendicontazione settimanale delle movimentazioni effettuate e valuta l'appropriatezza prescrittiva.
- **La Farmacia Ospedaliera (se non è HUB):** gestisce l'approvvigionamento del farmaco presso il Centro Hub; dispensa la richiesta del farmaco tramite i Registri sottoposti a Monitoraggio AIFA, in accordo con Farmacia ospedaliera Hub; valuta l'appropriatezza prescrittiva in accordo con Farmacia ospedaliera Hub.

4. Somministrazione.

La preparazione della soluzione e la somministrazione avvengono in modo asettico, secondo quanto riportato nell'Informativa per gli operatori sanitari (Allegato 1).

5. Monitoraggio domiciliare e follow up post infusione.

Secondo le linee guida dell'AIFA, è previsto un follow-up specifico dopo 30 giorni dall'infusione, a cura del medico delle Malattie Infettive, anche sottoforma di sorveglianza telefonica che è necessaria per la chiusura del registro **AIFA web based**.

In ogni caso, durante il periodo di monitoraggio, il **MMG, PLS o Medico di USCA** per il rilievo della sintomatologia del proprio assistito potrà avvalersi della consulenza dell'UO della ASST, in cui è stata effettuata l'infusione del farmaco.

ALLEGATI

1. Informativa per gli operatori sanitari di Bamlanivimab-Etesevimab e di Casirivimab-Imdevimab.
2. Criteri di selezione dei pazienti al trattamento con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2.
3. Informazioni per il paziente al trattamento farmacologico con:
 - Bamlanivimab-Etesevimab
 - Casirivimab-Imdevimab
4. Elenco dei contatti dei responsabili nelle ASST e nelle strutture che sono autorizzate alla prescrizione.
5. Scheda di Registro mAbs_COVID19_2021 02 17.