 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura		P-SDA122
	TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI anti-SARS-CoV-2		Rev. 00 Pagina 1 di 6
			Data Rev: 03/05/2021

MATRICE DELLE REVISIONI


INDICE DI	DATA AGGIORNAMENTO	TIPO MODIFICA
00	03/05/2021	Prima emissione
01		
02		
03		
04		
05		

GRIGLIA DI EMISSIONE

REDATTO DA:	Per il GdL FRANCESCO CASTELLI	Firma: <i>francesco castelli</i>	Data: 03/05/2021
APPROVATO DA:	DIRETTORE SANITARIO CAMILLO ROSSI	Firma: <i>[Signature]</i>	Data: 3.5.21
EMESSO DA:	RAQ ENRICO COMBERTI	Firma: <i>[Signature]</i>	Data: 03/05/2021

INDICE

1) SCOPO E GENERALITÀ.....	2
2) APPLICABILITÀ E RESPONSABILITÀ	2
3) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	2
4) TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	5
5) DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE	5
6) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ALLEGATI	6

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Spedali Civili</p>	<p>Procedura</p> <p>TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI anti-SARS-CoV-2</p>	P-SDA122	
		Rev. 00	Pagina 2 di 6
		Data Rev: 03/05/2021	

1) SCOPO E GENERALITÀ

La presente Procedura è relativa alla somministrazione degli anticorpi monoclonali attivi contro il virus SARS-CoV-2:

- Associazione Bamlanivimab-Etesevimab (Determina AIFA DG n. 318/2021)
- Associazione Casirivimab-Imdevimab (Determina AIFA DG n. 340/2021)
- Bamlanivimab (Determina AIFA DG n. 274/2021). Poiché da varie fonti sembra emergere una minore efficacia della monoterapia rispetto alle associazioni, queste ultime saranno impiegate in via prioritaria

2) APPLICABILITÀ E RESPONSABILITÀ


- UNITA' RICEZIONE ASST (in una prima fase identificata nella UO di Malattie Infettive, che verifica le segnalazioni giunte entro le ore 11 di ogni giorno feriale): coordinamento attività, raccolta delle proposte di trattamento, selezione dei pazienti e assegnazione ai punti di erogazione
 - Malattie Infettive (potenzialità massima 8 paz/die)
 - Nefrologia (2 paz/die)
 - Pediatria (1 paz/die)
 - Ospedale di Montichiari (4 paz/die)
- Specialista: programmazione accesso, valutazione del paziente, consenso informato, prescrizione AIFA del farmaco, controllo durante la somministrazione, compilazione relazione finale
- Infermiera: rilevazione parametri (SO₂, TC, PC e altezza, PA), accesso venoso ed eventuali prelievi, somministrazione della terapia, sorveglianza durante l'infusione
- Farmacista Aziendale: ricevimento prescrizione AIFA e consegna dei farmaci alla Struttura di somministrazione

3) DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

3.1 Selezione dei pazienti

UNITA' RICEZIONE ASST degli Spedali Civili riceve le proposte di trattamento, che possono pervenire da diversi Proponenti:

- Medico di Medicina Generale o Pediatra di libera scelta o Medico di USCA, che valutano un paziente con COVID-19 lieve o moderata;
- Medico di un PS dell'ASST, che valuta un paziente con COVID-19 lieve o moderata;
- Medico di una Struttura di ricovero dell'ASST, dove il paziente è degente per causa diversa da COVID-19 (riscontro occasionale).


<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Spedali Civili</p>	Procedura		P-SDA122
	TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI anti-SARS-CoV-2		Rev. 00 Pagina 3 di 6
			Data Rev: 03/05/2021

Il proponente segnala il paziente alla UNITA' RICEZIONE ASST, per email (monoclonali@asst-spedalivicivi.it). Il paziente proposto deve presentare le caratteristiche precisate nelle Determine AIFA, la cui verifica preliminare è a carico del proponente:

- Età \geq 12 anni
- Malattia da SARS-CoV-2 insorta da non più di 10 giorni e confermata da positività dell'esame virologico diretto per SARS-CoV-2
- Malattia COVID-19 lieve o moderata, senza necessità di ossigenoterapia supplementare
- Ad alto rischio di progressione clinica severa per:
 - BMI \geq 35
 - Sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
 - Diabete mellito non controllato (HbA1c $>$ 9,0%, 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
 - Immunodeficienza primitiva
 - Immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
 - Età \geq 55 anni e:
 - Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) *oppure*
 - BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
 - Età tra 12 e 17 anni e:
 - BMI \geq 85 percentile per età e genere *oppure*
 - Anemia falciforme *oppure*
 - Malattie cardiache congenite o acquisite *oppure*
 - Malattia del neurosviluppo *oppure*
 - Dipendenza da dispositivo tecnologico (es. tracheotomia, gastrotomia, etc.) *oppure*
 - Asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo

Verificatane l'eleggibilità, il proponente informa il paziente sulla base dello specifico modulo e ne acquisisce il consenso verbale preliminare, a cui segue la segnalazione alla UNITA' RICEZIONE ASST mediante apposita scheda come da nota regionale che specifica

- Nome e cognome del medico proponente, con telefono e indirizzo mail
- Nome, cognome, data di nascita, genere, residenza, codice fiscale, telefono e mail del paziente
- Data di esordio dei sintomi
- Data del 1° tampone positivo per SARS-CoV-2

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Spedali Civili</p>	Procedura	P-SDA122	
	TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI anti-SARS-CoV-2	Rev. 00	Pagina 4 di 6
		Data Rev: 03/05/2021	

- Sintomi presenti (febbre, tosse, ageusia/disgeusia, anosmia, faringodinia, astenia, cefalea, mialgie, sintomi gastrointestinali, dispnea, tachipnea)
- Eventuale vaccinazione per SARS-CoV-2 (data e tipologia vaccino)
- Eventuali allergie
- Necessità di ossigenoterapia cronica per patologia diversa da COVID-19

3.2. Programmazione del trattamento

LA UNITA' RICEZIONE ASST, una volta verificata l' idoneità del paziente e la completezza dei dati ricevuti, segnala il caso ai Medici referenti dei punti di erogazione:

- Infettivologi: Dr Castelnuovo Filippo (infettivi.monoclonali@asst-spedalivicivili.it e 030.3995677-3998919)
- Nefrologi: Prof Alberici Federico, Dr Gaggiotti Mario, Dr Bossini Nicola (nefrologia.monoclonali@asst-spedalivicivili.it e 030.3995620)
- Pediatri: Prof Badolato Raffaele, Prof Cattalini Marco (pediatria.monoclonali@asst-spedalivicivili.it e 030.3996235)
- Ospedale di Montichiari: Prof Romanelli Giuseppe, Dr.ssa Cossi Stefania (montichiari.monoclonali@asst-spedalivicivili.it e 030.9963515)

I Medici referenti programmano la seduta di infusione.

3.3. Trattamento


Il giorno dell'infusione il paziente si presenta all'ora prestabilita presso il punto di erogazione prestabilito, in relazione al punto di erogazione predefinito:

1. Ambulatorio 17 delle Malattie Infettive:
2. NefroCovid della Unità Operativa di Nefrologia
3. Pediatria Covid (Stanza Covid Piano Terra)
4. Medicina Generale dell'Ospedale di Montichiari (Ambulatorio Centrale 5° Piano Medicina EST, ingresso)

Il paziente con le prescrizioni del SSN per infusione monoclonali (esenzione P01) rilasciata dal medico proponente viene ammesso nello specifico assetto organizzativo. In tale sede il Medico referente visita il paziente e, dopo aver confermato l'indicazione al trattamento, nonché la completezza documentale, con particolare riferimento al consenso informato (allegato), prescrive visita medica (esenzione D97) e l'infusione, compila via web la specifica scheda AIFA Registro mAbs COVID19 e ne invia copia alla Farmacia Aziendale (farmacia@asst-spedalivicivili.it, 030.3995382, Fax 6074).

L'Infermiere provvede alla preparazione in modo sterile della soluzione e alla sua somministrazione, secondo quanto riportato in scheda tecnica e conserva le etichette dei lotti infusi sul modulo di eleggibilità AIFA.

Se ritenuto, al paziente possono essere prescritte ed eseguite indagini con esenzione D97.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Spedali Civili</p>	<p>Procedura</p> <p>TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI anti-SARS-CoV-2</p>	P-SDA122	
		Rev. 00	Pagina 5 di 6
		Data Rev: 03/05/2021	

Dopo la somministrazione il paziente viene trattenuto in osservazione per un'ora, al termine della quale l'Infermiere e il Medico, verificata la stabilità del paziente e l'assenza di segni o sintomi di evento avverso, concludono la prestazione.

In caso di evento avverso durante la somministrazione o nel successivo periodo di osservazione, si praticano le terapie del caso, diversamente si allerta il medico di PS e/o il collega Intensivista e si redige la scheda di farmacovigilanza (<https://www.vigifarmaco.it/>).

(NOTA: sebbene trattasi di pazienti ambulatoriali, è opportuno allertare la Rianimazione di pertinenza per eventuale intervento urgente, almeno in una fase iniziale.)

3.4. Follow-up post infusione

E' previsto che si telefoni (visita in telerefertazione) al paziente entro le 36 ore dopo l'infusione nel caso di eventi avversi tardivi e, in generale, sarebbe opportuno un follow-up telefonico a 4 settimane per conoscere l'esito clinico finale.

4) TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

ASST: Azienda Socio Sanitaria Territoriale

SO2: Saturazione Ossigeno

TC: temperatura Corporea

PA: Pressione Arteriosa

AIFA: Agenzia Italiana del farmaco

USCA: Unità Speciali di Continuità Assistenziale

BMI: Indice di massa Corporea

HbA1c: emoglobina glicata

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

PS: Pronto Soccorso

RQL: Referente Qualità Locale


UO: Unità Operativa

UQA: Ufficio Qualità Aziendale

5) DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE

La comunicazione della pubblicazione della presente Procedura è diffusa a tutti i Direttori di UO e di Dipartimento, ai Coordinatori di UO e agli RQL di UO e di Dipartimento. Il documento cartaceo originale è conservato presso UQA.

Il documento in formato elettronico è consultabile sul sito INTRANET> Uffici e servizi amministrativi > UO Qualità Aziendale > Sistema Documentale Aziendale.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Spedali Civili	Procedura		P-SDA122
	TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI anti-SARS-CoV-2		Rev. 00 Pagina 6 di 6
			Data Rev: 03/05/2021

6) DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E ALLEGATI

1. Scheda tecnica Bamlanivimab
2. Scheda tecnica Bamlanivimab-Etesevimab
3. Scheda tecnica Casirivimab-Imdevimab
4. Informazioni per il paziente su Bamlanivimab
5. Informazioni per il paziente su Bamlanivimab-Etesevimab
6. Informazioni per il paziente su Casirivimab-Imdevimab
7. Scheda valutazione criteri di eleggibilità mAb
8. Consenso informato

Gruppo di lavoro

Nome e Cognome	Funzione	Sede
FRANCESCO CASTELLI	DIRETTORE	MALATTIE INFETTIVE
FILIPPO CASTELNUOVO	DIRIGENTE MEDICO	MALATTIE INFETTIVE