



# **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  $\geq 12$  anni e peso  $\geq 40$  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)  $\geq 30$  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](http://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.



### **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](http://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.



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