



REGIONE DEL VENETO

## Scheda sintetica per MMG/PLS/USCA

# Il trattamento con Anticorpi Monoclonali nei Pazienti con COVID-19



### A quali pazienti possono essere prescritti?

Sono indicati per il trattamento della **malattia da COVID-19 lieve o moderata**, negli **adulti e adolescenti di età  $\geq 12$  anni** che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID 19 e che sono **ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa**.

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

Ad oggi sono disponibili:

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

### Quali vantaggi si ottengono dal loro utilizzo?

Nei pazienti con fattori di rischio e malattia da COVID-19 lieve o moderata, gli studi clinici, ancorché su dati preliminari, hanno dimostrato di poter ridurre l'ospedalizzazione o l'accesso al Pronto Soccorso.

### Somministrazione degli 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, altro.



REGIONE DEL VENETO

## Scheda sintetica per MMG/PLS/USCA

# Il trattamento con Anticorpi Monoclonali nei Pazienti con COVID-19



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/>).

### **Il mio Paziente di età $\geq 12$ anni è eleggibile?**

Un Paziente di età  $\geq 12$  anni (peso  $\geq 40$ kg) può essere eleggibile al trattamento con Anticorpi Monoclonali se ha una **positività al COVID-19**, negli **ultimi 10 giorni** presenta **sintomatologia lieve o moderata** ed ha **uno o più** dei seguenti **fattori per la progressione ad alto rischio di COVID-19**:

$\geq 12$

- **Indice di massa corporea (BMI)  $\geq 30$  o  $> 95$ esimo 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
- **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**

Inoltre

$> 65$

- **Tutti i pazienti con più di 65 anni sono eleggibili per trattamento con gli anticorpi monoclonali.**  
In questa fascia di età in particolare è fondamentale la tempestività del trattamento!



REGIONE DEL VENETO

## Scheda sintetica per MMG/PLS/USCA

# Il trattamento con Anticorpi Monoclonali nei Pazienti con COVID-19



### Se il mio Paziente ha sintomi da più di 10 giorni è comunque eleggibile?

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!**

Segnala il paziente candidabile  
nella sezione "Terapie Monoclonali" del Portale  
Operatore su [portaleoperatore.azero.veneto.it](https://portaleoperatore.azero.veneto.it)

*oppure*

inviando la scheda di 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.



\* ad eccezione dei pazienti con immunodeficienza primitiva o secondaria, alle condizioni previste.

### Nella Regione del Veneto sono in corso studi sperimentali con anticorpi monoclonali?

Sì. Attualmente sono in corso **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 *Elenco COT e Centri*) o fornire al paziente il riferimento del CRP AOUI VR per un contatto diretto, al fine di ottenere le informazioni relative alla possibile partecipazione allo studio.



REGIONE DEL VENETO

# Elenco COT e dei Centri che possono prescrivere e somministrare gli anticorpi monoclonali



AZIENDA ULSS COMPETENZA	CENTRALE OPERATIVA TERRITORIALE	CENTRI DI RIFERIMENTO PER LA PRESCRIZIONE (Azienda, Presidio e UO)
ULSS 1	<a href="mailto:cot@aulss1.veneto.it">cot@aulss1.veneto.it</a>	ULSS 1 Ospedale S. Martino Belluno Malattie Infettive <a href="mailto:malattieinfettive.monoclonali@aulss1.veneto.it">malattieinfettive.monoclonali@aulss1.veneto.it</a>
ULSS 2	<a href="mailto:cot@aulss2.veneto.it">cot@aulss2.veneto.it</a>	Ospedale Ca' Foncello -Treviso Malattie Infettive <a href="mailto:malinfccovid@aulss2.veneto.it">malinfccovid@aulss2.veneto.it</a>
		Ospedale Vittorio Veneto Medicina Generale Pneumologia <a href="mailto:medicinavv@aulss2.veneto.it">medicinavv@aulss2.veneto.it</a>
ULSS 3	<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>
		Ospedale Civile di Dolo Medicina Generale <a href="mailto:medicina.dolo@aulss3.veneto.it">medicina.dolo@aulss3.veneto.it</a>
ULSS 4	<a href="mailto:cot@aulss4.veneto.it">cot@aulss4.veneto.it</a>	ULSS 4 Presidio Ospedaliero di Jesolo Medicina Generale <a href="mailto:anticorpimonoclonali@aulss4.veneto.it">anticorpimonoclonali@aulss4.veneto.it</a>
ULSS 5	<a href="mailto:cot@aulss5.veneto.it">cot@aulss5.veneto.it</a>	ULSS 5 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>
ULSS 6	<a href="mailto:cot.padova@aulss6.veneto.it">cot.padova@aulss6.veneto.it</a>	AOU PD Azienda Ospedale – Università Padova Malattie Infettive <a href="mailto:monoclonali.malattieinfettive@aopd.veneto.it">monoclonali.malattieinfettive@aopd.veneto.it</a>
		ULSS 6 Presidio Ospedaliero di Cittadella Pneumologia <a href="mailto:monoclonali.covid@aulss6.veneto.it">monoclonali.covid@aulss6.veneto.it</a>
ULSS 7	<a href="mailto:cot@aulss7.veneto.it">cot@aulss7.veneto.it</a>	ULSS 7 Ospedale Santorso Malattie Infettive <a href="mailto:anticorpi.monoclonali@aulss7.veneto.it">anticorpi.monoclonali@aulss7.veneto.it</a>
ULSS 8	<a href="mailto:cot@aulss8.veneto.it">cot@aulss8.veneto.it</a>	ULSS 8 Presidio Ospedaliero Vicenza Malattie Infettive <a href="mailto:amb.monoclonali@aulss8.veneto.it">amb.monoclonali@aulss8.veneto.it</a>
ULSS 9	<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>
		ULSS 9 Presidio Ospedaliero Villafranca Malattie Infettive <a href="mailto:monoclonalicovid.d4@aulss9.veneto.it">monoclonalicovid.d4@aulss9.veneto.it</a>

Immagini tratte da Freepik

**REGIONE DEL VENETO | Area Sanità e Sociale**

Direzione Programmazione Sanitaria | UO Cure Primarie

Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici.

v. 2.0 del 06.07.2021

Pag. 4 a 6



REGIONE DEL VENETO

## Scheda sintetica per MMG/PLS/USCA

# Il trattamento con Anticorpi Monoclonali nei Pazienti con COVID-19



### Come segnalo 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 PS).

### In quale modo posso monitorare la presa in carico del mio 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.

### Quali informazioni del mio paziente ricevo dal Centro di Riferimento per la Prescrizione, dopo la somministrazione della terapia?

Se il paziente è stato segnalato attraverso il Portale Operatore, il MMG/PLS può visualizzare la data e la terapia somministrata sullo stesso.





REGIONE DEL VENETO

## Scheda sintetica per MMG/PLS/USCA

# Il trattamento con Anticorpi Monoclonali nei Pazienti con COVID-19



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?

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 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** delle stesse.