


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Anticorpi Monoclonali_COVID-19	
O	Campo obbligatorio		
<p>Indicazione SSN:</p> <p>- Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;</p> <p>- Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2. In questi pazienti è possibile utilizzare solo la combinazione casirivimab+imdevimab al dosaggio 2.400mg (1.200mg+1.200mg)</p> <p>- Evusheld (L. 648/96), per il trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19, nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il setting ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico (circolazione delle varianti virali) (Fino al 05/11/2022)</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>			
<p>Si richiama l'attenzione sul fatto che gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili, pur presentando indicazioni d'uso sovrapponibili, si differenziano tra di loro, sulla base di recenti evidenze di letteratura, per capacità di neutralizzare le diverse varianti attualmente identificate.</p> <p>È pertanto necessario valutare l'utilizzo dei farmaci nello specifico contesto epidemiologico e fare riferimento ai rapporti periodici dell'ISS.</p> <p>L'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, differentemente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è assente nei confronti di due varianti scarsamente presenti in Italia in questo momento (beta (B.1.351) e gamma (P.1), mentre tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2).</p> <p>I dati relativi all'efficacia sulla variante Omicron sono ancora preliminari, ma sembrano indicare una sostanziale inefficacia delle combinazioni bamlanivamb/etesevimab e casirivimab/imdevimab, mentre il sotrovimab sembra mantenere una adeguata attività neutralizzante</p> <p>Per il controllo delle varianti di SARS-Cov2 circolanti in Italia è opportuno consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link: https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti</p>			testo fisso

1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età (anni)	blocco se <12 anni
O	Genere	F/M	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si	
		No	blocco
O	Data del test	.././....	formato calendarietto
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg , TRANNE SE: "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "Si" AND "Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2": "Negativa" OR "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "No" AND "Presenza di immunodeficienza primitiva o secondaria": "Si" AND "Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2": "Negativa"
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si	
		No	
O	Se Si, specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca	combobox
		Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	
		Jonshon&Jonshon	
		Moderna	
		altro	
	Se "Altro" specificare		testo libero
O	Se Si, effettuate tutte le dosi previste	Si	
		No	
O	Se Si, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....	

O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente	valore numerico intero compreso tra 1-100
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19	Si	
		No	
O	Se SI alla domanda sopra, Ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si	blocco TRANNE SE: "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "SI"
		No	
E	Paziente in ossigenoterapia ad alti flussi o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19	Si	blocco
		No	
O	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si	
		No	Se risposto "No" compare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differente dal COVID-19 oppure sottoposto a ricovero preventivo per rischio di peggioramento clinico del COVID-19 a causa di concomitanti fattori di rischio"
O	Indicare l'anticorpo monoclonale	casirivimab e imdevimab	Selezionabile se risposto "Si" o "No" alla domanda precedente
		bamlanivimab e etesevimab	Selezionabile se risposto "No" alla domanda precedente
		sotrovimab	
		tixagevimab-cilgavimab	

	Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "Si"		
E	Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa	
		Positiva	blocco
		Non disponibile	blocco
E	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocco
	Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "No"		
E	Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?	Si	
		No	blocco
E	Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa	
		Positiva	blocco SE [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg
		Non disponibile	blocco SE [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	selezione multipla
		Anosmia	
		Astenia	
		Cefalea	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Sintomi gastrointestinali	
		Tachipnea	
Tosse			

<p>O Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associato all'evoluzione in malattia grave</p>	Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	
	Insufficienza renale cronica	
	Broncopneumopatia cronica ostruttiva 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)	
	Immunodeficienza primaria o acquisita	
	Obesita (BMI ≥30)	Se paziente età ≥18 anni
	Obesità (BMI ≥95° percentile per età e genere)	Se paziente età < 18 anni
	Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)	
	Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
	Paziente con età >65 anni	
	Epatopatia cronica	
	Emoglobinopatie	<i>Se selezionato compare un alert "Gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa"</i>
	Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	
	Altro fattore di rischio	
Specificare " <i>Altro fattore di rischio</i> "		
<p>O E' stato consegnato il modulo informativo al paziente</p>	Si	<i>Fumetto</i>
	No	<i>"Il modulo informativo è richiesto esclusivamente per l'anticorpo monoclonale "bamlanivimab e etesevimab"</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)	
La somministrazione dell'anticorpo monoclonale scelto deve avvenire per infusione endovenosa, effettuata seconda le tempistiche stabilite 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 o in un setting che consente una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi (es. shock anafilattico).	
<p>RONAPREVE: Posologia e modo di somministrazione</p> <p>Ronapreve è solo per uso endovenoso o sottocutaneo (RCP, paragrafo 4,2)</p> <p>Iniezione sottocutanea</p> <p>Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di Ronapreve, vedere RCP, paragrafo 6.6. Le iniezioni sottocutanee di casirivimab e imdevimab devono essere somministrate consecutivamente in sedi corporee distinte (nella regione superiore delle cosce, nella parte superiore esterna delle braccia o nell’addome, evitando i 5 cm intorno all’ombelico e il girovita). (RCP, paragrafo 4,2)</p> <p>Si raccomanda di utilizzare la via di somministrazione sottocutanea solo se la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento. (RCP, paragrafo 4.4)</p>	testo fisso
<p>La terapia di EVUSHELD è costituita da iniezioni intramuscolo separate, tixagevimab + cilgavimab, da somministrare separate e sequenziali</p> <p>EVUSHELD deve essere somministrato almeno 2 settimane dopo aver ricevuto il vaccino per il COVID-19</p> <p>EVUSHELD è controindicato nei pazienti con precedente grave reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, a qualsiasi componente di EVUSHELD</p> <p>EVUSHELD deve essere somministrato con cautela in pazienti con trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione</p> <p>I pazienti devono essere monitorati almeno per un'ora dopo la somministrazione di EVUSHELD</p>	

La richiesta farmaco è unica			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso corporeo (Kg)		<i>blocco se <40kg</i>
<input type="radio"/>	Il clinico conferma quanto indicato in scheda di elegibilità?	Si	
		No	<i>Blocca e non salva scheda</i>
<input type="radio"/>	Posologia	2100mg (700mg bamlanivimab + 1400mg etesevimbab) ev	<i>Visibile SE selezionato: "bamlanivimab/etesevimbab"</i>
		1200mg (600mg casirivimab + 600mg imdevimab) ev	<i>Visibile SE selezionato: "casirivimab/imdevimab" AND alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": NO</i>
		1200mg (600mg casirivimab + 600mg imdevimab) sottocute	<i>Visibile SE selezionato: "casirivimab/imdevimab" AND alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": NO</i>
		2400mg (1200mg casirivimab + 1200mg imdevimab) ev	<i>Visibile SE selezionato: "casirivimab/imdevimab" AND alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "SI"</i>
		500mg ev	<i>Visibile SE selezionato: "sotrovimab"</i>
		600mg (300mg tixagevimab + 300mg cilgavimab) intramuscolo	<i>Visibile SE selezionato: "tixagevimab + cilgavimab"</i>

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
Evusheld è dispensato in regime Legge 648/96 fino al 06/11/2022 Ronapreve, per il paziente ospedalizzato è dispensato in regime Legge 648/96			
O	Data dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni	
	1 flaconcino di bamlanivimab da 700 mg/20 mL + 2 flaconcini di etesemivab da 700 mg/20 mL		se selezionato bamlanivimab/etesemivab
	A.I.C.: 04976013/E - Confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 300 mg / 300 mg - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2.5 mL (120 mg / mL) + 2.5 mL (120 mg / mL) - 1 flaconcino monodose + 1 flaconcino monodose		se selezionato casirivimab/imdevimab
O	A.I.C.: 049766025/E - Confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 120 mg/mL/ 120 mg/mL - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo -flaconcino (vetro) 11.1 mL + 11.1 mL - 1 flaconcino multidose + 1 flaconcino multidose		se selezionato casirivimab/imdevimab a partire dalla data 24/03/2021
	1 flaconcino di sotrovimab da 500 mg/8ml (62,5 mg/mL)		se selezionato sotrovimab
O	Evusheld - confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino di tixagevimab, contenente 150mg in 1,5mL (100 mg/mL) + 1 flaconcino cilgavimab contenente 150mg in 1,5mL (100 mg/mL)		se selezionato tixagevimab + cilgavimab
	Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone		mg

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.			testo fisso
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.			
La causa di FT, per pazienti che hanno effettuato la terapia in regime di ricovero, con il dosaggio 8000mg, deve essere selezionata tra le opzioni "Guarigione" o "Dimissione" o "Decesso"; La causa di FT per i pazienti non ospedalizzati oppure ospedalizzati per motivazioni differenti dal COVID-19, deve essere selezionata tra le opzioni "Guarigione" o "Ricovero ospedaliero o accesso al PS" o "Decesso".			
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	../../....	combobox
<input type="radio"/>	Causa del FT	Guarigione	
		Dimissione ospedaliera	
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS	
		Decesso	
	Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "NO"		
	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 Paziente ospedalizzato per COVID-19 "SI"		
	Se selezionato Dimissione ospedaliera		
<input type="radio"/>	Data dimissione ospedaliera	../../....	
	Se selezionato Decesso		
<input type="radio"/>	Data del decesso	../../....	

O	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19	
		causa non correlata al Covid-19	
O	Esito test molecolare o test antigenico di terza generazione	Positivo	
		Negativo	
O	Data del test	.././....	formato calendarietto
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si	link alla RNFV
		No	
O	Se Si, specificare il tipo di reazione avversa	cefalea	selezione multipla
		diarrea	
		nausea	
		prurito	
		rash cutaneo	
		reazione da infusione	
		reazione da ipersensibilità	
		vertigini	
		vomito	
		altro	
Se altro , specificare altra reazione avversa		testo libero	
O	Se risposto "Si" alla domanda Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale? Hha avuto una reazione avversa grave	Si	
		No	