

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	
O	Campo obbligatorio	
<p><b>Indicazione SSN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>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;</i></li> <li>- <i>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 SARS-CoV-2. In questi pazienti è possibile utilizzare solo la combinazione casirivimab+imdevimab al dosaggio 2.400mg (1.200mg+1.200mg)</i></li> <li>- <i>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)</i></li> </ul> <p><i>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.</i></p>		
<p><i>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.</i></p> <p><i>È pertanto necessario valutare l'utilizzo dei farmaci nello specifico contesto epidemiologico e fare riferimento ai rapporti periodici dell'ISS. 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).</i></p> <p><i>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</i></p> <p><i>Per il controllo delle varianti di SARS-Cov2 circolanti in Italia è opportuno consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link: <a href="https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti">https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti</a></i></p>		<i>testo fisso</i>

1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età (anni)	....	<i>blocco se &lt;12 anni</i>
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	<i>blocco</i>
O	Data del test	.././....	<i>formato calendarietto</i>
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	<i>blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] &gt;7gg , TRANNE SE: "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "Si" AND "Sierologia (IgM, IgG, anticoproteina 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, anticoproteina S) anti SARS-CoV-2": "Negativa"</i>
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si	
		No	
O	<i>Se Si, specificare il vaccino somministrato</i>	Astra-Zeneca	combobox
		Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	
		Jonshon&Jonshon	
		Moderna	
		altro	
	<i>Se "Altro" specificare</i>		<i>testo libero</i>
O	<i>Se Si, effettuate tutte le dosi previste</i>	Si	
		No	
O	<i>Se Si, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)</i>	.././....	

O	Saturazione O <sub>2</sub> (SpO <sub>2</sub> ) 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	
		sotrovimab	Selezionabile se risposto "No" alla domanda precedente
		tixagevimab-cilgavimab	

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

<p>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 $\geq 30$ )	Se paziente età $\geq 18$ anni
	Obesità (BMI $\geq 95^{\circ}$ percentile per età e genere)	Se paziente età $< 18$ anni
	Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, 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	Se selezionato compare un alert "Gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa"
	Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	
	Altro fattore di rischio	
Specificare "Altro fattore di rischio"		
<p>E' stato consegnato il modulo informativo al paziente</p>	Si	Fumetto
	No	"Il modulo informativo è richiesto esclusivamente per l'anticorpo monoclonale "bamlanivimab e etesevimab"

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)	
<p>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.</p>	<p><i>testo fisso</i></p>
<p>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>	
<p><b>RONAPREVE:</b> Posologia e modo di somministrazione  Ronapreve è solo per uso endovenoso o sottocutaneo (RCP, paragrafo 4,2)</p> <p>Iniezione sottocutanea  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>	<p><i>testo fisso</i></p>
<p>La terapia di EVUSHELD è costituita da iniezioni intramuscolo separate, tixagevimab + cilgavimab, da somministrare separate e sequenziali  EVUSHELD deve essere somministrato almeno 2 settimane dopo aver ricevuto il vaccino per il COVID-19  EVUSHELD è controindicato nei pazienti con precedente grave reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, a qualsiasi componente di EVUSHELD  EVUSHELD deve essere somministrato con cautela in pazienti con trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione  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)	blocco se <40kg	
<input type="radio"/>	Il clinico conferma quanto indicato in scheda di elegibilità?	Si	
		No	Blocca e non salva scheda
<input type="radio"/>	Posologia	2100mg (700mg bamlanivimab + 1400mg etesevimb) ev	Visibile SE selezionato: "bamlanivimab/etesevimb"
		1200mg (600mg casirivimab + 600mg imdevimab) ev	Visibile SE selezionato: "casirivimab/imdevimab" AND alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": NO
		1200mg (600mg casirivimab + 600mg imdevimab) sottocute	Visibile SE selezionato: "casirivimab/imdevimab" AND alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": NO
		2400mg (1200mg casirivimab + 1200mg imdevimab) ev	Visibile SE selezionato: "casirivimab/imdevimab" AND alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "SI"
		500mg ev	Visibile SE selezionato: "sotrovimab"
		600mg (300mg tixagevimab + 300mg cilgavimab) intramuscolo	Visibile SE selezionato: "tixagevimab + cilgavimab"

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		
<b>O</b>	Data dispensazione	.././....
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni</b>
	1 flaconcino di bamlanivimab da 700 mg/20 mL + 2 flaconcini di etesevibab da 700 mg/20 mL	<i>se selezionato bamlanivimab/etesevibab</i>
	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	<i>se selezionato casirivimab/imdevimab</i>
<b>O</b>	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	<i>se selezionato casirivimab/imdevimab a partire dalla data 24/03/2021</i>
	1 flaconcino di sotrovimab da 500 mg/8ml (62,5 mg/mL)	<i>se selezionato sotrovimab</i>
<b>O</b>	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)	<i>se selezionato tixagevimab + cilgavimab</i>
	Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone	<i>mg</i>

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.			
<p>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";</p> <p>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".</p>			
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....	combobox
<input type="radio"/>	Causa del FT	Guarigione	
		Dimissione ospedaliera	
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS	
		Decesso	
<p><i>Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "NO"</i></p> <p><i>Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS</i></p>			combobox
<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	
<p><i>Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "SI"</i></p> <p><i>Se selezionato Dimissione ospedaliera</i></p>			
<input type="radio"/>	Data dimissione ospedaliera	.././....	
<i>Se selezionato Decesso</i>			
<input type="radio"/>	Data del decesso	.././....	

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