

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 13 ottobre 2021, n. G12450

"Protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata".

OGGETTO: “Protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata”.

IL DIRETTORE REGIONALE SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTI

- il Regolamento Regionale del 16.04.2015 n. 3, recante le Modifiche al Regolamento Regionale 06.09.2002 n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale);
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1044 del 30.12.2020 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Massimo Annicchiarico ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTE

- la Determinazione regionale n. G03043 del 19/03/2021 recante “Approvazione del Protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata non-ospedalizzati”
- la Determinazione regionale n. G03197 del 24/03/2021 recante ““Protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata non-ospedalizzati” – Annullamento e sostituzione del Protocollo regionale approvato con determinazione Regionale n. G03043 del 19 marzo 2021;
- la Determinazione regionale n. G03900 del 24/04/2021 recante “Integrazione del “Protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata non-ospedalizzati” approvato con determinazione Regionale n. G03197 del 24 marzo 2021;
- la Determinazione regionale n. G09955 del 22/07/2021 recante “Protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata non-ospedalizzati” approvato con determinazione Regionale n. G03197 del 24 marzo 2021. Aggiornamento indicazioni terapeutiche.”;

VISTE

- la Determinazione dell'AIFA, n. 911 del 4 agosto 2021, pubblicata in G.U. n. 187 del 6 agosto 2021 recante “Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale sotrovimab ai sensi del decreto 12 luglio 2021”, a seguito della quale è possibile utilizzare l'anticorpo monoclonale per la seguente indicazione terapeutica *“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”;

- la Determinazione dell’AIFA, n. 912 del 4 agosto 2021, pubblicata in G.U. n. 187 del 6 agosto 2021 recante Modifica della determina AIFA n. 696 del 14 giugno 2021, concernente la modifica della definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab.”;
- la Determinazione dell’AIFA, n. 978 del 30 agosto 2021, pubblicata in G.U. n. 209 del 1 settembre 2021 recante “Modifica della determinazione AIFA n. 912 del 4 agosto 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale, n. 187 del 6 agosto 2021”;

PRESO ATTO che a seguito della Determinazione n. 978 del 30 agosto 2021 l’AIFA ha aggiornato il Registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali e pertanto è possibile utilizzare il medicinale casirivimab e imdevimab-(Regeneron®/Roche), in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica: trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

La medesima associazione, inoltre, è impiegata nel 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.

Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva previsti dal Registro WEB based.

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di recepire quanto stabilito dall’AIFA con determinazioni n. 911/2021 e 978/2021 relativamente all’aggiornamento delle indicazioni e delle modalità prescrittive degli anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata;
- di sostituire il “Protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata non-ospedalizzati” approvato con Determinazione regionale n. G03197 del 24 marzo 2021 e ss.mm.ii. con quello quivi allegato recante l’aggiornamento delle indicazioni terapeutiche dei farmaci monoclonali, per farne parte integrante e sostanziale.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L. e comunicato alle Aziende ed agli Enti interessati.

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

Protocollo di somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata

- revisione 4 del 4 ottobre 2021 -

INTRODUZIONE

La gestione clinica e di sanità pubblica del COVID-19 si sta progressivamente ampliando, coinvolgendo oltre al setting assistenziale in regime di ricovero nei reparti per acuti e di terapia intensiva, quello della gestione domiciliare. La Regione Lazio sin dall'inizio ha identificato la gestione a domicilio del paziente asintomatico e paucisintomatico come momento privilegiato dei propri interventi sia in termini di salute pubblica che di gestione clinica.

La crescente disponibilità di farmaci, potenzialmente utili nella fase iniziale della infezione in pazienti paucisintomatici per COVID-19, è destinata a modificare la gestione a domicilio di tali pazienti, in una maggiore interazione tra ospedale e territorio, al fine di ridurre il tasso di progressione clinica della malattia, le necessità di ospedalizzazione e il sovraccarico assistenziale delle strutture ospedaliere.

Il Ministro della Salute, con il Decreto del 6 febbraio 2021 sulla "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. (21A00788)" (GU n.32 del 8-2-2021), ha stabilito detta autorizzazione per i farmaci bamlanivimab (Eli Lilly) bamlanivimab/etesevimab (Eli Lilly) e casirivimab/imdevimab (Regeneron-Roche).

Si tratta di farmaci basati su anticorpi monoclonali neutralizzanti diretti contro la proteina Spike di SARS-CoV-2. Tali farmaci sono stati sperimentati in diversi trial di fase 1/2 e di fase 3. I dati degli studi pubblicati indicano l'assenza di beneficio nei pazienti ospedalizzati con fase avanzata di malattia, mentre l'utilizzo in contesti più precoci è stato associato a una *riduzione della carica virale* con evidenze preliminari di *riduzione del numero di ospedalizzazioni, visite e accessi in Pronto Soccorso*.

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) AIFA ha avviato immediatamente un'istruttoria finalizzata a valutare l'efficacia di tali farmaci e ha convocato le due aziende Eli Lilly e Regeneron/Roche con l'obiettivo di acquisire tutte le ulteriori evidenze disponibili in merito ai rispettivi farmaci.

La CTS di AIFA ha inoltre definito i criteri per l'identificazione della popolazione target e ha richiamato l'attenzione sugli aspetti organizzativi legati al trattamento, evidenziando la durata dell'infusione endovenosa (60 minuti, seguiti da altri 60 minuti di osservazione) in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi. Tali farmaci sono soggetti a prescrizione specialistica. L'Agenzia italiana del farmaco ha istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali. I prescrittori vengono abilitati da parte dell'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria.

Successivamente, tenuto conto della sopraggiunta disponibilità di terapie di combinazione (bamlanivimab/etesevimab e imdevimab/casirivimab), nonché della revoca dell'autorizzazione all'uso in emergenza della monoterapia con bamlanivimab da parte di Food and Drug Administration (FDA) del 19 aprile 2021, che non ne ha raccomandato l'ulteriore utilizzo in monoterapia, l'AIFA con determinazione n. 557/2021, ha revocato la precedente determinazione autorizzativa n. 274/2021, relativa alla monoterapia con bamlanivimab.

Con decreto del Ministro della Salute 12 luglio 2021, pubblicato in GU n. 180 del 29 luglio 2021, è stato autorizzato anche l'anticorpo monoclonale sotrovimab (GlaxoSmithKline) e con determina n. 911 del 4 agosto 2021 (GU n. 167 del 6 agosto 2021), l'AIFA ne ha definito modalità e condizioni di impiego.

A far data dal 6 agosto 2021 l'associazione casirivimab e imdevimab-(Regeneron®/Roche) è autorizzata al 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 (determinazioni AIFA n.912/2021 e successiva modifica n. 978/2021).

Il presente documento rappresenta le linee di indirizzo per la prescrizione ed erogazione dei MAb anti SARS-CoV-2 nella Regione Lazio, sulla base delle attuali indicazioni e della normativa nazionale in materia.

1. MODALITA' E CONDIZIONI D'IMPIEGO

Gli anticorpi monoclonali sono indicati per il trattamento della malattia da COVID-19 da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni) con infezione da SARSCoV-2 confermata in laboratorio, che sono ad alto rischio di COVID19 severa.

Tra i possibili fattori di rischio si includono i seguenti:

1. Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 , oppure $>95^{\circ}$ percentile per età e per genere
2. Insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
3. Diabete mellito non controllato ($HbA1c > 9,0\%$ 75 mmol/L) o con complicanze croniche
4. Immunodeficienza primitiva o secondaria
5. Età >65 anni
6. Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
7. 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)
8. Epatopatia cronica (con seguente box di warning: "gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa".)
9. Emoglobinopatie
10. Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative.

La selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati, indirizzandoli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento.

La prescrivibilità degli anticorpi monoclonali è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione.

Il trattamento deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, e indicati nell'ambito del registro di monitoraggio e comunque nell'ambito di una struttura ospedaliera o in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi.

La prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Il trattamento è possibile oltre i 10 giorni dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.

Per i pazienti ospedalizzati per COVID-19 è autorizzato il trattamento con l'associazione casirivimab e imdevimab-(Regeneron®/Roche), 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.

Per le strutture COVID non inserite nell'elenco dei centri regionali autorizzati alla somministrazione degli anticorpi monoclonali, qualora si valuti l'opportunità del trattamento in regime di ricovero, il paziente dovrà essere trasferito presso una delle strutture autorizzate alla somministrazione.

Limitazioni all'uso dei MAb

I MAb anti SARS-CoV-2 non sono autorizzati per l'uso in pazienti:

1. che sono ricoverati in ospedale a causa di COVID-19, **tranne per l'associazione casirivimab e imdevimab-(Regeneron®/Roche)** oppure
2. che necessitano di ossigenoterapia a causa di COVID-19, **tranne per l'associazione casirivimab e imdevimab-(Regeneron®/Roche)** oppure
3. che richiedono un aumento del flusso di ossigeno di base a causa di COVID-19 in coloro che sono in ossigenoterapia cronica a causa di co-morbilità sottostanti non correlate a COVID-19 **tranne per l'associazione casirivimab e imdevimab-(Regeneron®/Roche).**

2. GESTIONE CLINICA

Flusso della popolazione eleggibile dai punti di diagnosi ai Centri per la somministrazione monoclonali anti COVID-19

I pazienti candidabili al trattamento con MAb anti SARS-CoV-2, in accordo alla definizione del profilo di rischio, verranno individuati nei seguenti setting assistenziali:

1. Dipartimenti di Emergenza (DEA) e strutture di Pronto Soccorso della Regione. Sono pazienti che hanno effettuato accessi presso tali strutture per il sospetto di COVID-19, hanno ricevuto una diagnosi di malattia accertata con tampone molecolare o antigenico di terza generazione e possono essere rinviiati a domicilio in quanto non necessitano di ricovero ospedaliero né di ossigenoterapia, in considerazione di una sintomatologia lieve-moderata.
2. Gestione domiciliare. Sono pazienti che hanno ricevuto dal proprio Medico di Medicina Generale o altro specialista una diagnosi accertata di COVID-19 con tampone molecolare o antigenico di terza generazione di COVID-19 presso strutture point-of-care o direttamente a domicilio.

I pazienti individuati nei DEA/PS o a domicilio, devono essere inviati presso strutture ambulatoriali dedicate e autorizzate per la somministrazione dei MAb anti SARS-CoV-2.

3. Reparti COVID. Sono pazienti ospedalizzati per COVID-19 anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dei soggetti in ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2.

I Centri per somministrazione monoclonali anti-SARS-CoV-2, in tutti i setting assistenziali, sono individuate nelle seguenti Strutture:

- INMI Spallanzani
- Policlinico Tor Vergata
- Policlinico Umberto I
- AO Sant'Andrea
- Policlinico Agostino Gemelli
- Policlinico Campus Biomedico
- ASL RM4: Ospedale San Paolo di Civitavecchia
- ASL RM5: Ospedale Coniugi Bernardini, Palestrina
- ASL RM6: Nuovo Ospedale dei Castelli, Ariccia
- ASL Viterbo: Ospedale Belcolle, Viterbo
- ASL Rieti: Ospedale De Lellis, Rieti
- ASL Latina: Ospedale Santa Maria Goretti, Latina
- ASL Frosinone: Ospedale Spaziani, Frosinone
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

I Centri per la somministrazione devono disporre di un ambulatorio dedicato aperto almeno 8 ore al giorno, dotato di numero telefonico e-mail dedicati attraverso i quali i medici che intendono inviare i pazienti arruolabili al trattamento possano prendere accordi per l'invio.

Procedure di identificazione, flussi, distribuzione, liste di prenotazioni verso i Centri per il trattamento con MABs anti SARS-CoV-2

Caso 1 - Paziente identificato in Pronto Soccorso:

L'assistito con diagnosi accertata di COVID-19 che sia considerato eleggibile al trattamento con anticorpi monoclonali verrà inviato al Centro per somministrazione monoclonali anti-SARS-CoV-2 più vicino. Il centro sarà contattato dal medico di PS, telefonicamente e tramite invio via mail del modulo regionale COVID-19+ MAB (Allegato 1) compilato in tutte le parti, attestante la prima valutazione di eventuale eleggibilità al trattamento.

Presso il Centro sarà effettuata la valutazione clinica, redatta la scheda di eleggibilità AIFA, somministrata la terapia, compatibilmente con il numero di dosi disponibile presso il centro, ed effettuata l'osservazione post-somministrazione.

Caso 2 - Paziente identificato a Domicilio:

L'assistito con diagnosi accertata di COVID-19 che sia considerato eleggibile al trattamento con anticorpi monoclonali verrà inviato dal medico che ha posto la diagnosi e che ritiene che il paziente sia eleggibile al trattamento al Centro per somministrazione monoclonali anti-SARS-CoV-2 più vicino previo contatto telefonico e invio via e-mail del modulo regionale COVID-19+ MAB (Allegato 2) compilato in tutte le parti, attestante la prima valutazione di eventuale eleggibilità al trattamento.

Presso il Centro sarà effettuata la valutazione clinica, redatta la scheda di eleggibilità AIFA, somministrata la terapia, compatibilmente con il numero di dosi disponibile presso il centro, ed effettuata l'osservazione post-somministrazione.

Trattandosi di assistiti pauci-sintomatici ancorché positivi all'infezione, gli stessi possono recarsi nel luogo indicato con mezzo proprio purché adeguatamente protetti con dispositivi di protezione individuale mantenendo le distanze previste al fine della massima precauzione. Nei casi in cui l'assistito non sia autonomo il Distretto competente per territorio dovrà farsi carico dell'organizzazione del trasporto.

Caso 3 - Paziente ricoverato:

L'assistito con diagnosi accertata di COVID-19 che sia considerato eleggibile al trattamento con anticorpi monoclonali, viene sottoposto al trattamento previa accurata valutazione in termini di appropriatezza e sicurezza d'uso.

Tale valutazione è sempre di competenza del reparto COVID.

La Gestione e l'accesso ai Farmaci sarà definito sulla base delle reali disponibilità.

Procedure da eseguire prima della somministrazione ambulatoriale dei farmaci

All'interno del Centro per la somministrazione monoclonali anti-COVID19, prima della somministrazione dei MAb anti SARS-CoV-2, i pazienti selezionati vanno sottoposti alle seguenti procedure cliniche da parte del personale di assistenza:

1. Raccolta anamnesi clinica e verifica presenza dei fattori di rischio di progressione
2. Rilevazione peso e altezza e calcolo BMI
3. Rilevazione TC, pressione arteriosa e parametri virali
4. Visita medica
5. Misurazione della saturazione di O₂ mediante pulsossimetro

Preparazione e somministrazione dei farmaci basati su MAb anti SARS-CoV-2

Si fa riferimento ai Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) ed alle Norme di Buona Preparazione (NBP).

Durante la somministrazione occorre monitorare clinicamente i pazienti e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione.

Esiste un potenziale di gravi reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, con la somministrazione di bamlanivimab/etesevimab, casirivimab/imdevimab o sotrovimab. Se si verificano segni o sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa o anafilassi, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare i farmaci appropriati e/o le cure di supporto.

Ogni reazione avversa va segnalata dal medico che raccoglie tale dato clinico sulla piattaforma online <https://www.vigifarmaco.it>

Follow-up programmato dei pazienti successivamente alla somministrazione ambulatoriale

I pazienti che hanno ricevuto i MAb anti SARS-CoV-2 rimangono in carico al centro somministratore che li monitorerà nel mese successivo alla somministrazione attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) al fine di valutare gli esiti della terapia per la successiva chiusura del Registro Aifa

Gestione dei pazienti con fallimento clinico alla terapia con MAb anti SARS-CoV-2

Viene definito fallimento clinico alla terapia con MAb anti SARS-CoV-2 la presenza, entro 4 settimane dalla somministrazione, di:

1. Progressione clinica verso una COVID-19 severa (definizione MEWS/WHO), con necessità di ossigenazione;
2. Ospedalizzazione per quadro clinico compatibile con la malattia;

5. ASPETTI AMMINISTRATIVI

Modalità di erogazione delle procedure assistenziali

La somministrazione di MAbS anti SARS-CoV-2 avviene mediante ricorso alla prestazione ambulatoriale con codice CUR 99.14.1 (Somministrazione di immunoglobuline endovena). L'esenzione dalla partecipazione al costo avviene mediante applicazione del codice di esenzione 5G1.

La somministrazione di MAbS anti SARS-CoV-2, sia in ambito ambulatoriale che in ambito di ricovero, deve essere rendicontato in file F a costo 0.

Flussi informativi

Compilazione del registro di monitoraggio AIFA.

Bibliografia essenziale

1. Ministero della Salute. Decreto del 6 febbraio 2021 sulla "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. (21A00788)" <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/02/08/21A00788/SG>
2. Parere CTS AIFA su anticorpi monoclonali anti-COVID-19. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/parere_cts_monoclonali_04.02.2021.pdf/68737075-6f07-2a43-7f94-0bc55f2e38f1
3. Food and Drug Administration. Bamlanivimab and Etesevimab EUA Letter of Authorization. <https://www.fda.gov/media/145801/download>
4. Food and Drug Administration. Bamlanivimab and Etesevimab EUA FAQ sheet. <https://www.fda.gov/media/143603/download>
5. Food and Drug Administration. Casirivimab and Imdevimab EUA Letter of Authorization. <https://www.fda.gov/media/143891/download>
6. Food and Drug Administration. Casirivimab and Imdevimab EUA FAQ sheet. <https://www.fda.gov/media/143892/download>
7. AIFA <https://www.aifa.gov.it/-/modifica-registro-anticorpi-monoclonali-covid-19-1>



COVID-19+ Anticorpi Monoclonali - Pronto Soccorso

Pronto Soccorso: _____

Assistito _____ Data di nascita _____

Codice Fiscale _____ ASL appartenenza _____

Residenza: _____

Data dell'ultimo Tampone Molecolare /Antigenico III generazione _____ Esito ☐ Positivo

Sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni)

- ☐ Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 , oppure $> 95^{\circ}$ percentile per età e per genere
- ☐ Insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- ☐ Diabete mellito non controllato (HbA1c $> 9,0\%$ 75 mmol/L) o con complicanze croniche
- ☐ Immunodeficienza primitiva o secondaria
- ☐ Età > 65 anni
- ☐ Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- ☐ 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)
- ☐ Epatopatia cronica (con seguente warning: "gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa")
- ☐ Emoglobinopatie
- ☐ Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative
- ☐ Altro (specificare) _____

Sintomi di grado lieve-moderato di insorgenza di oltre 10 giorni in soggetti con immunodeficienza che presentino

- ☐ Sierologia per SARS-COV-2 negativa
- ☐ Prolungata positività al tampone molecolare

Si invia il Paziente al Centro per somministrazione monoclonali anti-SARS-CoV-2

Medico richiedente _____ Data _____

Timbro e Firma _____



COVID-19+ Anticorpi Monoclonali - MMG/USCAR

Assistito _____ Data di nascita _____

Codice Fiscale _____ ASL appartenenza _____

Residenza: _____

Data dell'ultimo Tampone Molecolare /Antigenico III generazione _____ Esito ☐ Positivo

Sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni)

- ☐ Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 , oppure $> 95^{\circ}$ percentile per età e per genere
- ☐ Insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- ☐ Diabete mellito non controllato ($HbA1c > 9,0\%$ 75 mmol/L) o con complicanze croniche
- ☐ Immunodeficienza primitiva o secondaria
- ☐ Età > 65 anni
- ☐ Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- ☐ 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)
- ☐ Epatopatia cronica (con seguente warning: "gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa")
- ☐ Emoglobinopatie
- ☐ Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative
- ☐ Altro (specificare) _____

Sintomi di grado lieve-moderato di insorgenza di oltre 10 giorni in soggetti con immunodeficienza che presentino

- ☐ Sierologia per SARS-COV-2 negativa
- ☐ Prolungata positività al tampone molecolare

Si invia il Paziente al Centro per somministrazione monoclonali anti-SARS-CoV-2

☐ MMG

☐ USCAR

Medico richiedente _____ Data _____

Timbro e Firma _____