

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE BASILICATA
ASM – MATERA
SIC Malattie Infettive Basilicata
U.O. Malattie Infettive
Direttore dott. Giulio De Stefano

Alla Direzione Generale

Alla Direzione Sanitaria Aziendale

Alla Direzione Sanitaria di P.O. Matera

Oggetto: Progetto Ambulatorio Terapia Monoclonale CoViD-19

Scopo del presente progetto è definire le modalità ed i percorsi organizzativi necessari ad intercettare ed avviare tempestivamente i pazienti candidabili al trattamento con gli anticorpi monoclonali -oggi autorizzati con procedura straordinaria-, tenuto conto della loro disponibilità sul territorio regionale e nazionali

L'individuazione dei pazienti sintomatici positivi per SARS-CoV-2 candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali, così come definito da AIFA (Determina DG n. 274/2021) è compito del Medico di Medicina Generale (MMG) o del Pediatra di Libera scelta (PLS).

Ai fine di garantire una tempestiva presa in carico dei paziente eleggibile, in base a quanto riportato nel DOCUMENTO Di INDIRIZZO PER IL TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI, emanato il 15/3/2021, dal Dipartimento Politiche della Persona della Regione Basilicata, questa Azienda propone ed adotta il seguente protocollo operativo

1. ARRUOLAMENTO

- Alla comparsa dei sintomi correlabili, in via prioritaria -e comunque entro 12 ore- deve essere accertata la positività a SARS-CoV-2 con test molecolare o con test antigenico rapido di terza generazione. Al fine di garantire un arruolamento tempestivo, il MMG/PLS (*"l'individuazione può avvenire anche da parte dei Medico di Pronto Soccorso, dai Medici di Continuità Assistenziale e dal Medico delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA)"*) potrà richiedere TEST MOLECOLARI URGENTI in modo da avere la risposta il più presto possibile (preferibilmente entro le 24 ore dalla richiesta).
- Accertata la positività, il MMG/PLS, valutate le condizioni del paziente e verificata la sussistenza delle condizioni per l'eleggibilità (Allegato 1), informa il proprio assistito della possibile disponibilità di questa terapia, compila la scheda di arruolamento e la invia tempestivamente al Centro territorialmente competente attraverso l'applicativo informatico dedicato. Nelle more della messa a regime dell'applicativo informatico, il MMG/PLS trasmetterà la scheda di arruolamento (Allegato 2) tramite e-mail (monoclonalicoVIDmt@gmail.com) al centro territorialmente competente
- Il MMG/PLS fornirà inoltre al paziente/caregiver le informazioni complete per le fasi successive, e comunica allo stesso che sarà contattato telefonicamente dal servizio aziendale dedicato per la possibile prenotazione dell'appuntamento presso il Centro entro le 24h dalla richiesta, qualora la proposta possa essere accolta dallo specialista e fermo restando la disponibilità del farmaco messo a disposizione dal Ministero.

- Lo Specialista valutate le condizioni per l'eleggibilità e la disponibilità del farmaco, conferma il reclutamento presso il Centro, determinando la presa in carico. Gli Specialisti sono tenuti alla compilazione del Registro AIFA prima di procedere alla somministrazione del farmaco, secondo le indicazioni fornite dalla stessa Agenzia. Il piano terapeutico verrà inoltrato alla Direzione Sanitaria che provvederà ad organizzare, in accordo con l'ASM competente, il trasporto dei pazienti e le sedute ambulatoriali per la somministrazione della terapia (vedi paragrafo 2)

- **SOMMINISTRAZIONE**

- La somministrazione della terapia con anticorpi monoclonali, da effettuarsi in ambiente ospedaliero, alla luce dei dati clinici oggi disponibili, dovrebbe avvenire entro 5 giorni dalla comparsa dei sintomi [Chen, NEJM 2021], e comunque entro un massimo di 10 giorni.
- La Azienda sanitaria di residenza del paziente è tenuta a identificare percorsi dedicati per l'accesso di questi pazienti ai suddetti ambulatori dedicati.
- L'ambulatorio dedicato alla Infusione sarà ubicato presso il P.O. Madonna delle Grazie - Padiglione B piano -2 in Area Verde.
- L'equipe destinata alla somministrazione del farmaco dovrà essere formata da un medico di guardia attestato alla UOC di Malattie Infettive e da almeno tre infermieri ed un OSS. Ogni equipe sarà responsabile di 4 postazioni, ciascuna postazione sarà destinata ad un singolo paziente. In base alla disponibilità delle risorse professionali e strutturali verrà attivato un numero variabile di postazioni infusionali. Si garantisce comunque quotidianamente la presenza di un gruppo di lavoro dedicato. Ciascun gruppo di lavoro opererà in tre ambienti distinti: 1) ambulatorio per la visita medica 2) ambulatorio per la preparazione e somministrazione dei farmaci 3) ambulatorio per l'osservazione post infusione.
- Durata della prestazione: Si stima per ciascun paziente un tempo di circa 180 minuti così articolati
- 30 minuti: accettazione, rivalutazione clinica ed acquisizione del consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4 della legge n.219/2017.
- 60 minuti: infusione di Bamlanivimab
- 60 minuti: osservazione post infusione in area dedicata diversa da quella destinata alla somministrazione
- 30 minuti: rivalutazione clinica, rilevazione parametri, dimissione
- Trascorso il tempo previsto per l'infusione, ovvero 60 minuti, il paziente deve essere posto in osservazione per almeno ulteriori 60 minuti. Successivamente, sulla base di una valutazione clinica, potrà essere rimandato al proprio domicilio mediante il servizio pianificato dall'ASM. In caso contrario verrà sottoposto alle cure ed accertamenti del caso.

- **RUOLI e COMPITI:**

- **Medico di Guardia**

- Accettazione e rivalutazione dei parametri clinici (T°, SpO2, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca):

- nel caso in cui il paziente continui a rispettare i criteri di arruolamento verrà sottoposto alla terapia in programma previa acquisizione del consenso al trattamento
- nel caso di evoluzione del quadro clinico e quindi nel caso di sopraggiunta insufficienza respiratoria meritevole di ospedalizzazione il medico di guardia provvederà ad indirizzare il paziente al Pronto Soccorso per inquadramento diagnostico. Se venisse confermata l'indicazione alla ospedalizzazione il paziente non sarebbe più candidabile alla terapia con gli anticorpi monoclonali.

- **Infermieri**

- Due infermieri saranno destinati alla terapia infusione

- Un infermiere al supporto del medico di guardia nella valutazione multiparametrica del paziente ed alla osservazione post infusione
 - **OSS**
 - Assistenza al paziente ed al pool infermieristico
- **STIMA DEI PAZIENTI TRATTATI** : dovendosi garantire almeno 8 ore di apertura al giorno , si stima che una singola equipe di lavoro potrà gestire al massimo otto pazienti per turno . Tale stima potrà essere implementata stante la disponibilità di risorse umane e strutturali.
- **FOLLOW UP DEI PAZIENTI TRATTATI**
- Il MMG/PLS, anche in stretta collaborazione con il medico dell'USCA di riferimento qualora necessario, provvederà a garantire la sorveglianza secondo le disposizioni vigenti per i pazienti affetti da COVID-19, e la compilazione della Scheda di Follow-up a circa 30 giorni dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali. Anche in questo caso la scheda di follow up sarà contestualmente inserita dal MMG/PLS nel Portale Operatori e sarà accessibile anche (nelle more inviata per mail: monoclonalicoVIDmt@gmail.com) al Medico Specialista del Centro. Qualora si presentino alterazioni dello stato di salute o effetti collaterali, il MMG/PLS, anche per il tramite del medico USCA, provvederà ad informare lo Specialista di riferimento. Con riferimento alla possibile insorgenza di eventi avversi, il Medico che li rileva è tenuto altresì alla compilazione della scheda di segnalazione di reazione avversa. Il paziente, salvo diverse disposizioni ministeriali, dovrà rimanere in isolamento domiciliare anche dopo la somministrazione dei suddetti farmaci ed eseguire i tamponi per SARS-CoV-2 prescritti dai MMG/PLS, secondo le tempistiche già previste dalle disposizioni vigenti
- **COMPILAZIONE SCHEDA AIFA DI FINE TRATTAMENTO**
- Al fine di completare il monitoraggio e compilare la Scheda di Follow-up, il MMG/PLS provvederà a contattare, anche telefonicamente, il paziente per acquisire tutte le informazioni necessarie alla chiusura del caso. Laddove il test molecolare o test antigenico di terza generazione eseguito al 21° giorno dalla comparsa della sintomatologia, risultasse ancora positivo, il MMG/PLS deve prescrivere un successivo tampone al fine di poter chiudere il monitoraggio del paziente, il Medico Specialista, ai termine del periodo di osservazione, ovvero a circa 1 mese dalla somministrazione e acquisita la scheda di follow-up, in accordo al MMG/PLS del paziente, provvederà alla chiusura del caso e del Registro AIFA, attraverso la compilazione della scheda di fine trattamento.
- **FARMACOVIGILANZA**
- Tutte le sospette reazioni avverse da anticorpi monoclonali rilevate dagli operatori sanitari o riportate dal paziente devono essere opportunamente segnalate attraverso i canali ordinari messi a disposizione dall'AIFA, quale strumento indispensabile per confermare la sicurezza di tali medicinali e contribuire a definire un rapporto beneficio/rischio favorevole. Tutti gli operatori sanitari dovranno altresì attenersi ad eventuali indicazioni specifiche fornite da AIFA in relazione all'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali

ALLEGATI

1. CRITERI DI ELEGIBILITA' ALLA TERAPIA CON ANTICORPI MONOCLONALI

ALLEGATO 1

CRITERI DI ELEGIBILITA' ALLA TERAPIA CON ANTICORPI MONOCLONALI

Si raccomanda tuttavia che la somministrazione degli anticorpi monoclonali avvenga il più precocemente possibile dall'esordio e preferibilmente entro 5 giorni dalla comparsa della sintomatologia per ottenere il massimo beneficio [Chen, NEJM 2021].

- Tampone naso-faringeo (test molecolare o antigenico rapido di terza generazione) positivo per SARS-CoV-2
- Età >12 anni
- Peso uguale o superiore a 40kg
- Non necessità di ospedalizzazione per COVID-19
- Non necessità di ossigenoterapia per COVID-19
- Almeno uno dei seguenti sintomi da non più di 10 giorni: Febbre Tosse Anosmia Ageusia/disgeusia Faringodinia Astenia Cefalea Sintomi gastrointestinali Tachipnea
- Presenza di almeno uno dei seguenti fattori di rischio elencati per fascia di età
 - **12-17 anni** • BMI 85esimo percentile per età e genere • Soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi » Diabete mellito non controllato ($HbA_{1c} > 9,0 \%$ o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche • Immunodeficienza primitiva; immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente onco-ematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure) Anemia falciforme • Malattie cardiache congenite o acquisite » Malattia del neurosviluppo • Dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc.) • Asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo
 - **>18 anni** • BMI >35Kg/m²; • Soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi • Diabete mellito non controllato ($HbA_{1c} > 9,0 \%$ o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche Immunodeficienza primitiva • Immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente onco-ematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure)
 - **> 55 anni** » Tutti i fattori di rischio indicati per >18 » Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con danno d'organo) • BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica