

	<b>Rete Ospedaliera</b> SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	<b>Informativa e consenso informato</b> Informativa per il paziente sulla somministrazione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 Febbraio 2021 <sup>1</sup> .	<b>INF.DRO.03</b>	0	1 di 4

## **Informativa per il paziente sulla somministrazione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto del ministero della salute 6 febbraio 2021<sup>2</sup>.**

Gentile Sig.ra/Sig. \_\_\_\_\_, Lei rientra nei criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVID-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8.2.2021).

**COS'È BAMLANIVIMAB E A COSA SERVE** E' un anticorpo monoclonale che agisce contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettata per legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Bamlanivimab è stato progettato per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in modo da impedire al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Seppure questo medicinale non sia stato ancora completamente studiato, né approvato dall'Agencia europea per i medicinali (EMA), la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agencia Italiana del Farmaco, pur considerando l'imaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all'entità del beneficio offerto da questo farmaco, ha ritenuto opportuno, in considerazione della situazione di emergenza, rendere disponibile questa opzione terapeutica per i soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata, risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte. Dunque, con il Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021 è stata autorizzata la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. Inoltre, con Determina AIFA del 9 marzo 2021 sono state definite le modalità e le condizioni di impiego di Bamlanivimab in monoterapia, in quanto rappresenta ad ora l'unico anticorpo disponibile in attesa delle combinazioni.

**INDICAZIONI AL TRATTAMENTO** I soggetti candidabili al trattamento con Bamlanivimab sono gli adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, positivi per SARS-Cov-2, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (entro 10 gg), non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progressione severa. Bamlanivimab contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nel suo organismo e questo potrà aiutare il paziente a stare meglio più velocemente.

<sup>1</sup> **Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 (21A01534) GU Serie Generale n.58 del 8.2.2021**

<sup>2</sup> **Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 (21A01534) GU Serie Generale n.58 del 8.2.2021**

**CONTROINDICAZIONI** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, ossia L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI Ipersensibilità e reazioni correlate all'infusione:** con la somministrazione di Bamlanivimab si sono verificate reazioni di ipersensibilità significativa, che impongono di interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare una terapia appropriata; nel caso di reazioni correlate all'infusione che possono essere severe, si rallenta o si interrompe l'infusione e si somministrano cure di supporto.

**Interazioni con altri medicinali e alte forme di interazione:** non sono noti.

**Peggioramento clinico dopo la somministrazione di Bamlanivimab:** è stato riferito un possibile peggioramento clinico che include febbre, ipossia (riduzione dell'apporto di ossigeno) o aumento della difficoltà respiratoria, disturbo del ritmo aritmia (per esempio fibrillazione atriale), stanchezza, alterazione dello stato mentale. Alcuni di questi eventi hanno richiesto il ricovero in ospedale, ma non è noto se questi eventi fossero correlati all'uso di Bamlanivimab o alla progressione di Covid-19.

**Gravidanza e allattamento:** non esistono o sono in numero limitato i dati relativi all'uso di Bamlanivimab in donne gravidanza oppure in allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno dovrà informare il medico. Per la madre ed il nascituro, il beneficio di ricevere Bamlanivimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

**Fertilità:** non sono stati effettuati studi sulla fertilità

**Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari:** non sono noti effetti sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

**PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE** Può continuare a prendere le sue solite medicine. Prima della somministrazione del medicinale Le saranno effettuati una serie di analisi del sangue.

**MODALITA' DI SOMINISTRAZIONE** L'utilizzo di Bamlanivimab è limitato alle strutture sanitarie. La dose raccomandata è una singola infusione endovenosa di 700 mg somministrata nel più breve tempo possibile dall'esito positivo del test per SARS-CoV-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il tempo di infusione può variare da 16 a 60 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione. Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

**DOPO LA SOMMINISTRAZIONE** E' previsto un follow-up a circa 1 mese di distanza. Si precisa che Lei non potrà fare il vaccino per i successivi 3 mesi.

**POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI** Come tutti i medicinali, Bamlanivimab può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i soggetti li manifestino. Inoltre, essendo stato somministrato ad un numero limitato di persone, non è ancora nota la frequenza degli effetti indesiderati. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi ed inaspettati, fra cui l'**anafilassi**. Durante o dopo l'infusione si possono manifestare reazioni allergiche, i cui sintomi principali sono:

-**nausea**: è l'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza; **diarrea**; **capogiro**; **cefalea**; **prurito**; **vomito**. Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere: **breve dolore al sito di iniezione**, **sanguinamento**, **ecchimosi** (lividi), **indolenzimento**, **gonfiore** e **possibile infezione nel sito di infusione**.

**SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI** Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questa informativa, si rivolga al medico,

al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.vigifarmaco.it/>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI** Il principio attivo è Bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 ml contiene 700 mg. Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

**PROGNOSI E RISULTATO ATTESO** Nonostante le incertezze sui benefici della monoterapia, il Bamlanivimab è una opzione di trattamento per tutti quei soggetti che rientrano nei criteri di pre-arruolamento stabiliti dalla Determina AIFA. L'utilizzo del medicinale è associato a una riduzione della crescita virale e del numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19.

**CONSEGUENZE DELL'EVENTUALE RIFIUTO O RINUNCIA ALLA SOMMINISTRAZIONE** **Nonostante** le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia, cioè su quanto bene funziona Bamlanivimab per il trattamento di COVID-19 siano limitate, il non effettuare il trattamento potrebbe comportare un progressivo peggioramento della Sua condizione clinica.

**ALTERNATIVE TERAPEUTICHE** Non sono ad oggi ancora disponibili gli altri anticorpi monoclonali che prevedono l'utilizzo in associazione e cioè bamlanivimab-etesevimab e casirivimab-imdevima), combinazione che potrebbe avere un effetto maggiore rispetto all'uso in monoterapia.

PIANIFICAZIONE CONDIVISA DEL TRATTAMENTO PROPOSTO ALLA/AL SIG.RA/SIG.

\_\_\_\_\_

ULTERIORI INFORMAZIONI DI DETTAGLIO RISPETTO AL CASO CLINICO DA TRATTARE:

\_\_\_\_\_

CHIARIMENTI RICHIESTI DALLA/DAL PAZIENTE:

\_\_\_\_\_

INFORMAZIONI FORNITE DALLA/DAL DOTT \_\_\_\_\_ IN FASE DI PRIMO COLLOQUIO INFORMATIVO

DATA \_\_\_\_\_ FIRMA DEL MEDICO \_\_\_\_\_

FIRMA DELLA/DEL PAZIENTE \_\_\_\_\_

**Si ribadisce che quanto esposto emerge dallo stato attuale dell'arte e pertanto potrebbero verificarsi ulteriori indicazioni attualmente non descritte e che l'informativa è congrua con le indicazioni di cui alla legge 219 del 22.12.2017.**

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.

- DETERMINA AIFA DG n.274/2021 G.U. n.58- aggiornamento 10 Marzo 2021
- Decreto Presid. Giunta Regionale n. 43 del 26.2.2012

## FORMULA DI CONSENSO PER IL TRATTAMENTO PROPOSTO

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ sono stata/o informata/o in modo \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ me \_\_\_\_\_ comprensibile \_\_\_\_\_ dalla/dal \_\_\_\_\_ Dott. \_\_\_\_\_ sulla necessità di essere sottoposta/o alla **somministrazione di Bamlanivimab**.

Dichiaro di aver ricevuto informazioni chiare ed esaurienti sulle caratteristiche, sulle alternative terapeutiche, sulla modalità di effettuazione della procedura in oggetto, sui verosimili risultati attesi, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze del trattamento sopra specificato.

Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della **possibilità di revocare** il presente atto di adesione (consenso) in qualsiasi momento.

Nel caso in cui la/il paziente risulti capace di comprendere ma si trovi nella **impossibilità di apporre la sua firma o nel caso di soggetto non vedente**, saranno necessari due testimoni esterni al gruppo di lavoro (familiari o altri soggetti designati nel modulo della privacy).

Nel caso in cui l'informazione data all/al paziente avvenga **tramite interprete e/o mediatore culturale**, oltre alla sua firma, sarà necessario un testimone esterno al gruppo di lavoro (familiari o altri soggetti designati nel modulo della privacy).

Dichiaro di essere stato/a informato/a che tutti i miei dati personali e di salute saranno trattati ai sensi del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come successivamente integrato e modificato.

Ho avuto a disposizione tempo ed attenzione sufficienti per porre domande ed ottenere ulteriori chiarimenti, pertanto

**ACCONSENTO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI BAMLANIVIMAB**

**NON ACCONSENTO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI BAMLANIVIMAB**

Firma della/del Paziente o del Legale Rappresentante o del Fiduciario \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_

Data e luogo \_\_\_\_\_