	Rete Ospedaliera SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato Informativa per il paziente sulla somministrazione degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimab, ai sensi del decreto del ministero della salute 6.2.2021 ¹	INF.DRO.04	0	1 di 4

Informativa per il paziente sulla somministrazione degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimab, ai sensi del decreto del Ministero della Salute 6.2.2021¹.

(¹ Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 (21A01534) GU Serie Generale n. 58 dell'8.2.2021)

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 6.2.2021 (GU n. 32 dell'8.2.2021).

COSA SONO BAMLANIVIMAB ED ETESEVIMAB E A COSA SERVONO. Sono anticorpi monoclonali in associazione che agiscono contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettata per legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Bamlanivimab ed Etesevimab sono stati progettati per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in modo da impedire al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Legandosi a diverse parti della proteina spike, il loro utilizzo in associazione può avere un effetto maggiore rispetto all'uso in monoterapia (Bamlanivimab). Seppure questi medicinali non siano ancora completamente studiati, né approvati dall' Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), la Commissione Tecnico Scientifica dell' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), pur considerando l'imaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all'entità del beneficio offerto da questi farmaci, ha ritenuto opportuno, in considerazione della situazione di emergenza, rendere disponibile questa opzione terapeutica per i soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia COVID-19 lieve/moderata, risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte. Dunque, con il Decreto del Ministero della Salute del 6.2.2021 è stata autorizzata la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. Inoltre, con Determina AIFA del 17.3.2021 sono state definite le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab.


INDICAZIONI AL TRATTAMENTO. Bamlanivimab ed Etesevimab in associazione sono indicati per il trattamento della malattia da coronavirus (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. L'associazione dei due anticorpi monoclonali contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nel Suo organismo e questo La potrà aiutare a stare meglio più velocemente.

CONTROINDICAZIONI. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, che per quanto riguarda Bamlanivimab, sono rappresentati da: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili. La soluzione di Etesevimab contiene invece i seguenti eccipienti: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI.

Ipersensibilità e reazioni correlate all'infusione: con Bamlanivimab ed Etesevimab somministrati insieme 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.

	Rete Ospedaliera SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato Informativa per il paziente sulla sommministrazione degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimab, ai sensi del decreto del ministero della salute 6.2.2021 ¹	INF.DRO.04	0	2 di 4

Peggioramento clinico dopo la somministrazione di Bamlanivimab: è stato riferito un possibile peggioramento clinico relativo al solo Bamlanivimab che include febbre, ipossia (riduzione dell'apporto di ossigeno) o aumento della difficoltà respiratoria, disturbo del ritmo aritmia (per esempio fibrillazione atriale, tachicardia sinusale, bradicardia), 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 ed Etesevimab 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 ed Etesevimab 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.


MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE. L'utilizzo dell'associazione Bamlanivimab-Etesevimab è limitato alle strutture sanitarie. Riceverà in una singola infusione endovenosa una dose di 700 mg di Bamlanivimab e una dose di 1400 mg di Etesevimab somministrati insieme e 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 21 a 70 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 il completamento dell'infusione.

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI. Come tutti i medicinali, Bamlanivimab-Etesevimab può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i soggetti li manifestino. Inoltre, essendo stati somministrati 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; **modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca**; **febbre**; **mancanza di respiro, respiro sibilante**; **gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)**; **eruzione cutanea**; **vomito**; **sudorazione**; **brividi**; **prurito**; **diarrea**; **mal di testa**; **dolori muscolari**. 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. Bamlanivimab ed Etesevimab sono due farmaci diversi, cioè sono due diversi principi attivi. Ogni flaconcino di Bamlanivimab da 20 mL

	Rete Ospedaliera SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato Informativa per il paziente sulla somministrazione degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimab, ai sensi del decreto del ministero della salute 6.2.2021 ¹	INF.DRO.04	0	3 di 4

contiene 700 mg e gli eccipienti, già indicati. Ogni flaconcino di Etesevimab da 20 mL contiene 700 mg, e gli eccipienti.

PROGNOSI E RISULTATO ATTESO. Nonostante questi medicinali non siano ancora completamente studiati, l'associazione Bamlanivimab ed Etesevimab è una opzione di trattamento per tutti quei soggetti che rientrano nei criteri di pre-arruolamento stabiliti dalla Determina AIFA. L'utilizzo di questa associazione 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 l'associazione Bamlanivimab ed Etesevimab per il trattamento di COVID-19 siano limitate, il non effettuare il trattamento potrebbe comportare un progressivo peggioramento della Sua condizione clinica.

ALTERNATIVE TERAPEUTICHE. È disponibile la monoterapia a base di Bamlanivimab e la associazione degli anticorpi monoclonali Casirivimab e Imdevimab.

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.

	Rete Ospedaliera SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	Codice	Revisione	Pagina
	Informativa e consenso informato Informativa per il paziente sulla somministrazione degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimab, ai sensi del decreto del ministero della salute 6.2.2021 ¹	INF.DRO.04	0	4 di 4

FORMULA DI CONSENSO PER IL TRATTAMENTO PROPOSTO

Io sottoscritta/o _____
sono stata/o informata/o in modo a me comprensibile dalla/dal Dott. _____
sulla necessità di essere sottoposta/o alla somministrazione di **Bamlanivimab ed Etesevimab**.

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 alla/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 30.6.2003, 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 ED ETESEVIMAB**
 NON ACCONSENTO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI BAMLANIVIMAB ED ETESEVIMAB

Firma della/del paziente o del legale rappresentante o del fiduciario

Firma del primo testimone _____

Firma del secondo testimone _____

Firma dell'interprete/mediatore culturale _____

Firma del medico _____

Data e luogo _____