	<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 degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, ai sensi del decreto del Ministero della Salute 6.2.2021 <sup>1</sup>	<b>INF.DRO.05</b>	0	1 di 4

## **Informativa per il paziente sulla somministrazione degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, ai sensi del decreto del Ministero della Salute 6.2.2021<sup>1</sup>**

(<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 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 CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB E A COSA SERVONO.** Sono una associazione di anticorpi monoclonali che agiscono contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettata per legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Casirivimab e Imdevimab si legano alla proteina spike del coronavirus, impedendo al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo e infettarle. 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'Agenda Europea per i Medicinali (EMA), la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenda 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 22.3.2021 sono state definite le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Casirivimab e Imdevimab.

**INDICAZIONI AL TRATTAMENTO.** Casirivimab e Imdevimab in associazione sono indicati per il trattamento della malattia da coronavirus (COVID-19) lieve o moderata, in pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a 12 anni) con infezione di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) confermata in laboratorio da SARS-CoV-2 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa. Il medicinale, con la sua azione può aiutare il Suo organismo a superare l'infezione virale e a ristabilirsi più rapidamente.


**CONTROINDICAZIONI.** Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti che sono rappresentati da: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI.**

**Ipersensibilità incluse reazioni correlate all'infusione:** con la somministrazione di Casirivimab e Imdevimab esiste la possibilità di reazioni da 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 stati effettuati studi di interazione.

**Gravidanza e allattamento:** non esistono o sono in numero limitato i dati relativi all'uso di Casirivimab e Imdevimab 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.

	<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 degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, ai sensi del decreto del Ministero della Salute 6.2.2021 <sup>1</sup>	<b>INF.DRO.05</b>	0	2 di 4

Casirivimab e Imdevimab saranno somministrati solo se i benefici potenziali del trattamento superano i rischi potenziali per la madre e il nascituro.

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

**Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari:** Casirivimab e Imdevimab non alterano o alterano in modo trascurabile la capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

**PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE.** Informi il medico di tutti gli altri medicinali che assume o ha assunto recentemente. Se deve essere vaccinato contro COVID-19, informi il medico che ha ricevuto anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

**MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.** L'utilizzo dell'associazione è limitato alle strutture sanitarie. Riceverà in una singola infusione endovenosa una dose di 1200 mg di Casirivimab e una dose di 1200 mg di Imdevimab somministrati insieme con un'infusione della durata di almeno un'ora. 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, Casirivimab-Imdevimab 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: **febbre; brividi; sensazione di nausea; mal di testa; difficoltà a respirare; diminuzione della pressione del sangue; gonfiore del viso; irritazione della gola; eruzione cutanea con orticaria; prurito; dolore muscolare; confusione mentale**. 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.** I principi attivi sono Casirivimab e Imdevimab. Ogni scatola contiene 2 flaconcini per confezione: 1 flaconcino da 20 mL di Casirivimab che contiene 1332 mg di Casirivimab e 1 flaconcino da 20 mL di Imdevimab che contiene 1332 mg di Imdevimab; oppure 1 flaconcino da 6 mL di Casirivimab che contiene 300 mg di Casirivimab e 1 flaconcino da 6 mL di Imdevimab che contiene 300 mg di Imdevimab, oltre agli eccipienti già indicati in precedenza.

**PROGNOSI E RISULTATO ATTESO.** Nonostante questi medicinali non siano ancora completamente studiati, l'associazione Casirivimab-Imdevimab 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.

	<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 degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, ai sensi del decreto del Ministero della Salute 6.2.2021 <sup>1</sup>	<b>INF.DRO.05</b>	0	3 di 4

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

**ALTERNATIVE TERAPEUTICHE.** Alternative terapeutiche sono rappresentate dalla monoterapia con l'anticorpo monoclonale Bamlanivimab e dall'associazione dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab- Etesevimab.

**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.**

	<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 degli anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, ai sensi del decreto del Ministero della Salute 6.2.2021 <sup>1</sup>	<b>INF.DRO.05</b>	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 **Casirivimab ed Imdevimab**.

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 CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB**

**NON ACCONSENTO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI CASIRIVIMAB E IMDEVIMAB**

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 \_\_\_\_\_

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI. - Determina AIFA 22.3.2021. Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Casirivimab-Imdevimab (Determina n. DG/340/2021). (21A01808) G.U. n. 71 del 23.3.2021.