	<b>Rete Ospedaliera</b> SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	<b>Codice</b>  <b>IO.DRO.52</b>	<b>Revisione</b>  1	<b>Pagina</b>  1 di 7
	<b>Istruzione Operativa</b> Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia			

## Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
30/03/2021	SOS Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero San Jacopo e San Marcello Dirigente Medico Giuditta Niccolai	<b>Processo</b> Direttore SOS Assistenza Infermieristica di gestione Pistoia, Monica Chiti	Direttore Rete Ospedaliera Daniela Matarrese
		Direttore SOC Malattie Infettive I Pierluigi Blanc	Direttore SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello Lucilla Di Renzo
		<b>SGQ</b> Direttore SOSD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	Direttore SOC Assistenza Infermieristica di gestione Pistoia Paolo Cellini


### Gruppo di redazione:

- Pierluigi Blanc, Direttore SOC Malattie Infettive I
- Andrea Cai, Direttore SOC Medicina d'urgenza San Jacopo
- Giulia Ciardi, medico in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Firenze
- Giuseppina Di Marzo, Direttore SOS Farmacia Ospedaliera San Jacopo
- Miria Lucchesi, Coordinatore Infermieristico Poliambulatorio San Jacopo
- Gabriele Nenci, Direttore facente funzione SOC Medicina Interna San Jacopo II
- Giuditta Niccolai, Dirigente Medico, SOS Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero San Jacopo e San Marcello
- Grazia Panigada, Direttore Area Medicina
- Silvia Pierinelli, Coordinatore Infermieristico setting D Medico, Ospedale San Jacopo.

### Supporto metodologico:

- SOSD Governance Clinico Assistenziale.

**Parole chiave:** anticorpi monoclonali, percorsi, terapie.

	<b>Rete Ospedaliera</b> SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	<b>Codice</b>  <b>IO.DRO.52</b>	<b>Revisione</b>  1	<b>Pagina</b>  2 di 7
	<b>Istruzione Operativa</b> Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia			

## Indice

1. Premessa .....	2
2. Scopo/ Obiettivi .....	2
3. Campo di applicazione .....	2
4. Responsabilità e descrizione delle attività.....	3
4.1 Criteri per l'arruolamento del paziente.....	3
4.2 Arruolamento del paziente .....	4
4.3 Modalità operative .....	4
5. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione .....	6
6. Monitoraggio e controllo .....	6
7. Strumenti / Registrosioni.....	6
8. Revisione.....	6
9. Riferimenti.....	6
10. Indice revisioni.....	7
11. Lista di diffusione .....	7

### 1. Premessa

I recenti progressi della ricerca scientifica hanno reso disponibili nuovi strumenti terapeutici per il trattamento dei pazienti affetti da COVID19.

Negli Stati Uniti, FDA già a novembre 2020 aveva approvato l'utilizzo di due coppie di anticorpi monoclonali (casirivimab/imdevimab sviluppato e prodotto da REGENERON-ROCHE e bamlanivimab/etesevimab sviluppato e prodotto da ELI-LILLY) da somministrare insieme per il trattamento di adulti e bambini oltre i 12 anni, positivi per SARS COV2 e ad alto rischio di sviluppare una grave sindrome clinica.

Il 04 Febbraio 2021 anche l'EMA procede alla revisione dei dati sull'uso degli anticorpi monoclonali contro COVID19, attraverso il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP).

Sempre in data 04 Febbraio 2021, l'AIFA, attraverso una CTS, rende disponibili, con procedura straordinaria, i suddetti farmaci.


In data 06 Febbraio 2021, il Ministero della Salute recepisce le indicazioni degli organi tecnici competenti e dispone Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19.

### 2. Scopo/ Obiettivi

Lo scopo della presente Istruzione Operativa è quello di definire un percorso per la gestione dei pazienti selezionati, per la somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID19, nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia.

### 3. Campo di applicazione

Tutti i pazienti positivi sintomatici/paucisintomatici candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali e rispondenti ai criteri presenti nel DM del 6 Febbraio 2021. La selezione dei pazienti è compito dei MMG/PLS (Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta). Al fine di garantire una tempestiva presa in carico del paziente, l'identificazione precoce dei soggetti che potrebbero soddisfare i criteri di eleggibilità, può avvenire anche da parte dei medici delle USCA, sempre in accordo con il MMG/PLS.

	<b>Rete Ospedaliera</b> SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	<b>Codice</b>  <b>IO.DRO.52</b>	<b>Revisione</b>  1	<b>Pagina</b>  3 di 7
	<b>Istruzione Operativa</b> Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia			

L'individuazione precoce dei soggetti eleggibili può avvenire inoltre anche da parte del medico del PS, facendo stazionare il paziente in isolamento, fino all'arrivo del referto di conferma del test diagnostico.

I Centri Ospedalieri abilitati alla prescrizione degli anticorpi monoclonali (bamlanivimab), secondo la determina AIFA DG n.274/2021 G.U. n.58- aggiornamento 10 Marzo 2021, sono quelli che comprendono i setting di Malattie Infettive.

#### 4. Responsabilità e descrizione delle attività

Viene previsto un team multidisciplinare costituito dai referenti clinici (medici infettivologi) e infermieristici, con la collaborazione della Farmacia e dei medici della Direzione Sanitaria di Presidio.

Il luogo designato al trattamento dei pazienti selezionati è la stanza P2B007, secondo piano lato B, all'interno del percorso dedicato Covid.

Le attività vengono eseguite in regime di Day Service, con sedute settimanali (tutti i lunedì, mercoledì e venerdì) dalle 9:00 alle 13:00.


##### 4.1 Criteri per l'arruolamento del paziente

L'utilizzo degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID19 è limitato alle seguenti indicazioni:

- Soggetti > 12 anni
- Positivi per SARS COV-2, confermata con esame virologico diretto per SARS-CoV-2
- Non ospedalizzati per Covid 19
- Non in ossigenoterapia per COVID19 e che sono ad alto rischio di progressione severa
- Con sintomatologia lieve-moderata e di recente insorgenza (da non oltre 10 gg).

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri (2 criteri per soggetti con età >65 anni):

- ✓ Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI)≥35
- ✓ Sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- ✓ Diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- ✓ Immunodeficienza primitiva
- ✓ Immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- ✓ Età≥55 anni E:
  - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), O
  - broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- ✓ Avere 12-17 anni E:
  - BM≥85esimo percentile per età e genere
  - anemia falciforme
  - malattie cardiache congenite o acquisite
  - malattia del neurosviluppo
  - dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)
  - asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

	<b>Rete Ospedaliera</b> SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	<b>Codice</b>  <b>IO.DRO.52</b>	<b>Revisione</b>  1	<b>Pagina</b>  4 di 7
	<b>Istruzione Operativa</b> Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia			

#### 4.2 Arruolamento del paziente

I pazienti candidati alla somministrazione del farmaco con età dai 12 ai 17 anni, vengono centralizzati all'Ospedale Meyer.

- Il medico proponente, in base ai criteri della "Scheda di pre-arruolamento" (**Strumento 1**), verifica l'eleggibilità al trattamento ed informa l'assistito della possibilità di effettuare un trattamento con anticorpi monoclonali.
- Il medico che effettua il pre-arruolamento del paziente prende contatto con il centro specialistico di riferimento per la presa in carico dell'assistito, telefonando al **0573351038- 1054** (9:00-13:00) e/o inviando richiesta formale per mail ([ambulatoriomalattieinfettive.sj@uslcentro.toscana.it](mailto:ambulatoriomalattieinfettive.sj@uslcentro.toscana.it)) e allegando la scheda di pre-arruolamento
- Lo specialista infettivologo, verificate le condizioni di eleggibilità e la prescrizione della terapia, si fa carico della:
  - ✓ Acquisizione del consenso informato (**Strumento 2**)
  - ✓ Compilazione del Registro AIFA (art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della di salute 6 febbraio 2021) secondo le indicazioni riportate nel sito <https://servizionline.aifa.gov.it> (**Strumento 3**)
  - ✓ Comunicazione il nominativo agli infermieri responsabili del Day Service Malattie Infettive, per l'inserimento in lista e la calendarizzazione delle sedute.
- L'appuntamento per il paziente viene comunicato al medico proponente
- Il medico proponente rilascia una prenotazione che è utilizzata come dichiarazione per poter interrompere l'isolamento fiduciario del paziente.

Il paziente deve rimanere in isolamento fiduciario anche dopo la somministrazione degli anticorpi monoclonali ed eseguire i tamponi prescritti dal MMG secondo le tempistiche già previste dalle vigenti normative.


#### 4.3 Modalità operative

Il trasporto del paziente è a carico del medico proponente, con ambulanza covid:

- ✓ Accesso tramite trasporto con ambulanza, attivata da MMG/USCA
- ✓ L'infermiere del Day Service di Malattie Infettive informa la Vigilanza che viene poi contattata al momento dell'arrivo del paziente in modo da scortarlo
- ✓ L'ambulanza, con il paziente, entrano dall'"uscita 118", passano dal corridoio interno lato PS, prendono l'ascensore L5/L6 e sbarcano al secondo piano, si dirigono verso il setting D, sempre attraverso il percorso interno, entrano nel setting e percorrono il corridoio adiacente fino alla stanza P2B007
- ✓ Il personale dell'ambulanza lascia il paziente in carico al personale di Day Service e viene informato dell'orario di conclusione della terapia: il personale dell'ambulanza attende fuori dalla Struttura ospedaliera
- ✓ A conclusione della terapia il paziente viene ripreso alla stanza P2B007, dal personale dell'ambulanza e accompagnato fuori dalla Struttura seguendo il percorso inverso.

L'infermiere:

- Prima dell'arrivo del paziente, si accerta che il farmaco sia disponibile e già prelevato dalla farmacia.
- Esegue l'accettazione del paziente e reperisce un accesso venoso.
- Effettua eventuali esami ematici prescritti:
  - ✓ Emocromo
  - ✓ PCR
  - ✓ IL-6
  - ✓ Ferritina
  - ✓ Test sierologico

	<b>Rete Ospedaliera</b> SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	<b>Codice</b>  <b>IO.DRO.52</b>	<b>Revisione</b>  1	<b>Pagina</b>  5 di 7
	<b>Istruzione Operativa</b> Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia			

- Prepara la soluzione per infusione secondo quanto indicato nell'Allegato 2 della Determina DG n. 274/2021 (21A01534), (GU Serie Generale n.58 del 09-03-2021)
- Registra data e ora di inizio e fine trattamento
- Controlla i parametri vitali prima dell'inizio, durante ed a fine trattamento e dopo 60 minuti dalla fine del trattamento.

Il medico:

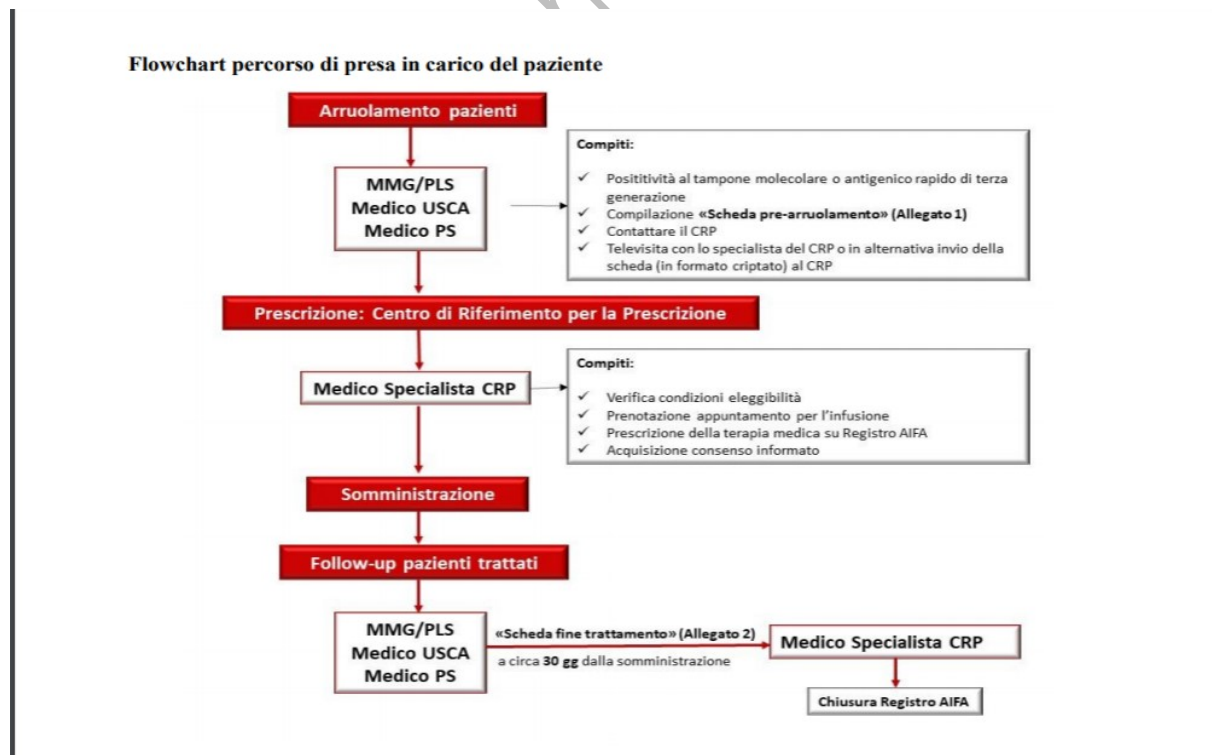
- Effettua l'anamnesi
- Verifica eventuali condizioni cliniche che possono controindicare l'ammissione alla terapia
- Acquisisce il consenso informato (**Strumento 2**)
- Autorizza l'infermiere alla somministrazione del farmaco: infusione endovenosa diluita in soluzione fisiologica in tempo minimo di 60 (sessanta) minuti, seguito da almeno altri 60 (sessanta) minuti di osservazione clinica in ambiente protetto
- Effettua la sorveglianza clinica del paziente insieme all'infermiere
- Redige lettera di dimissione, specificando che è previsto un follow-up dopo un 1 mese a carico del medico proponente e la sospensione alla vaccinazione per i successivi 3 mesi.


Si ricorda che in caso di eventi avversi, il medico deve trasmettere le sospette reazioni al servizio di farmacovigilanza dell'Azienda USL Toscana Centro ([farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it](mailto:farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it)).

#### Follow-up:

Per la conclusione del trattamento, il medico proponente deve compilare lo **Strumento 4** e inviarlo al referente prescrittore infettivologo. Tale monitoraggio deve essere effettuato a circa 1 mese dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali attraverso contatto a distanza (es: telefonico) con il paziente. Tale scheda permette la chiusura del trattamento da parte del medico infettivologo attraverso la compilazione della sezione 5 della Scheda AIFA (**Strumento 3**).

I pazienti che devono eseguire il follow up vengono registrati su foglio excel dall'infermiere di Day Service di Malattie Infettive, al fine di monitorare l'avvenuto follow-up.



	<b>Rete Ospedaliera</b> SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	<b>Codice</b>  <b>IO.DRO.52</b>	<b>Revisione</b>  1	<b>Pagina</b>  6 di 7
	<b>Istruzione Operativa</b> Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia			

## 5. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

La SOS DSPO San Jacopo e San Marcello:

- conserva l'email di approvazione dei firmatari del frontespizio e l'originale (documento dell'email di approvazione), con il pdf "Copia conforme all'originale" del presente documento
- invia per email il documento e comunica ai destinatari indicati nell'ultimo paragrafo Lista di diffusione (i quali con "modalità a cascata" diffondono agli operatori coinvolti) che il documento è consultabile sulla Repository "Gestione documenti", del Sito Intranet Aziendale, conservando l'email.

## 6. Monitoraggio e controllo

Ogni 6 mesi viene valutato il numero di pazienti presi in carico con il percorso definito al fine di apportare azioni di miglioramento; ogni anno viene valutato il numero complessivo di procedure effettuate.

## 7. Strumenti / RegISTRAZIONI

Cartella clinica ambulatoriale Argos.


- 1) Scheda di pre-arruolamento
- 2) Informativa e consenso informato bamlanivimab INF.DRO.03  
Informativa e consenso informato Bamlanivimab ed Etesevimab, INF.DRO.04  
Informativa e consenso informato Casirivimab e Imdevimab INF.DRO.05
- 3) Scheda Registro mAbs COVID19 AIFA
- 4) Scheda di fine trattamento.

## 8. Revisione

La presente procedura è revisionata ogni volta che intervengano sostanziali modifiche organizzative o eventuali modifiche della normativa vigente o di altri documenti ufficiali presi a riferimento e comunque entro 3 anni dalla data di applicazione.

## 9. Riferimenti

- Ministero della Salute: Decreto del 6 Febbraio 2021, "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di covid19", pubblicato in G.U. n°32 dell'8 Febbraio 2021
- Linee di Indirizzo per il trattamento di pazienti covid 19 con anticorpi monoclonali, Regione Toscana
- <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035002>
- <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647>
- <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2029849?articleTools=true>

	<b>Rete Ospedaliera</b> SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia SOS DSPO San Jacopo e San Marcello	<b>Codice</b>  <b>IO.DRO.52</b>	<b>Revisione</b>  1	<b>Pagina</b>  7 di 7
	<b>Istruzione Operativa</b> Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia			

## 10. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	26/03/2021	<b>PRIMA EMISSIONE</b>	Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia
1	30/03/2021	<b>SECONDA EMISSIONE</b> 1) Inserimento nella pagina 4 dell'orario: telefonando al <b>0573351038- 1054</b> (9:00-13:00). 2) Inserimento nella pagina 6, nel paragrafo Strumenti / Registrosi: Informativa e consenso informato Bamlanivimab ed Etesevimab, INF.DRO.04 Informativa e consenso informato Casirivimab e Imdevimab INF.DRO.05.	Gestione dei pazienti sottoposti a somministrazione di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19 nell'Ospedale San Jacopo di Pistoia

## 11. Lista di diffusione

- Direttore Rete Ospedaliera
- Direttore Dipartimento di Medicina Generale (Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta inerenti zona Pistoia Ospedale San Jacopo)
- Direttore Area Governo Clinico
- Direttore SOC Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Pistoia
- Direttori SOC/SOS Specialistiche chirurgiche dell'Ospedale San Jacopo Pistoia
- Direttori SOC/SOS Specialistiche mediche dell'Ospedale San Jacopo Pistoia
- Direttori SOC/SOS Dipartimento Oncologico dell'Ospedale San Jacopo Pistoia
- Direttori SOC/SOS Dipartimento Materno-Infantile dell'Ospedale San Jacopo Pistoia
- Direttore SOC Gestione Assistenza Infermieristica Pistoia (Direzione Infermieristica)
- Direttore SOS Gestione Assistenza Infermieristica Pistoia
- Direttore SOC Medicina d'urgenza San Jacopo
- Direttore SOC Anestesia e rianimazione San Jacopo
- Gruppo di redazione
- Personale medico e infermieristico delle SOC/SOS Specialistiche mediche dell'Ospedale San Jacopo Pistoia
- Servizio di Vigilanza dell'Ospedale San Jacopo Pistoia
- Addetti alla portineria dell'Ospedale San Jacopo Pistoia
- Gesat dell'Ospedale San Jacopo Pistoia.