



USL Umbria 1

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

Direzione Medica P.O. Alto Tevere

Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259

Prot. n. 49464
del 18/3/2021

Città di castello 19/3/21

Cortese Attenzione Direttori Distretti Usl Umbria 1

e p.c.:

Direttore Sanitario e Commissario Covid

Direttore Farmacia

Direttore DEU

**Oggetto: PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELL'ANTICORPO MONOCLONALE
BAMLANIVIMAB**

Come da accordi con il Commisario Covid Dr Massimo D'angelo e DS della Usl, invio la presente per comunicare lo schema operativo utile all'attivazione dell'iter per la prescrizione e somministrazione dell'Anticorpo monoclonale Bamlanivimab.

La disponibilità di anticorpi per ogni Distretto verrà comunicata dalla Regione Umbria entro la prossima settimana. Per ora comunque, al fine di rendere rapidamente individuabile il paziente elegibile, invio la presente con le indicazioni utili all' attivazione del Servizio di somministrazione. Su indicazione del Direttore Sanitario il Distretto del Perugino, della Media Valle del Tevere e dell'Assisano per motivi logistici dovranno fare riferimento all'Azienda Ospedaliera di Perugia di cui allego la procedura utile per l'invio dei pazienti. Il Distretto Dell'Alto Chiascio, del Trasimeno e dell'Alto Tevere faranno invece riferimento all'Ospedale di Città di Castello.

L'iter è comunque lo stesso e prevede una parte iniziale in cui viene **individuato il paziente, tramite la scheda che troverete di seguito**, e la cui compilazione è a carico del MMG.

Trattasi infatti di pazienti che sono positivi ma non ospedalizzati.

Solo dopo l'individuazione del paziente e la verifica della sussistenza dei criteri di elegibilità potranno essere attivati i centri di somministrazione: Azienda Ospedaliera di Perugia e Ospedale di Città di Castello che garantiranno la prescrizione del farmaco e la somministrazione secondo le procedure esplicate di seguito.

Riporto in modo molto sintetico lo schema operativo valido per tutti i Distretti indipendentemente dal centro di somministrazione di riferimento.



Direzione Medica P.O. Alto Tevere

Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259

ITER PER IL RECLUTAMENTO E LA SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DEL
BAMLANIVIMAB: schema operativo

- **MMG/PLS:** individua il paziente eleggibile secondo i criteri di cui all'Allegato 1 della Gazzetta Ufficiale del 9-3-21 pag.24 e verifica la disponibilità del paziente a ricevere la somministrazione di Anticorpo Monoclonale mediante informazione dettagliata su farmaco, sui benefici e sulle possibili reazioni. A seguire viene riportata la scheda da utilizzare per il paziente candidato.
- **MEDICO USCA:** visita il paziente al domicilio, verifica la corrispondenza dei criteri e contatta il Medico di Malattie Infettive Responsabile della somministrazione in Struttura Ospedaliera.
- **MEDICO DI MALATTIE INFETTIVE:** verifica la documentazione trasmessa dal collega dell'USCA e concorda giorno e ora della somministrazione con il MMG. Avvisa la Farmacia della somministrazione da effettuare almeno 24 h prima.
- **MMG/PLS:** attiva il trasporto dedicato del paziente dal domicilio alla struttura Ospedaliera
- **OSPEDALE:** il paziente giunge nel reparto/servizio individuato per la somministrazione attraverso percorso dedicato e viene visitato dall'infettivologo. Viene riverificata l'esistenza dei criteri di eleggibilità e al paziente viene data nuovamente informativa dettagliata (già informato e reso edotto dal MMG/PLS) e gli viene somministrato il consenso informato. L'infermiere prepara quindi il farmaco per la somministrazione (come da scheda tecnica) ed effettua l'infusione. Dopo un periodo di osservazione di circa un'ora il paziente viene ricondotto al domicilio sempre con trasporto dedicato. Una volta al domicilio, qualora insorgessero sintomi, al paziente viene comunicato di attivare tempestivamente l'USCA o il 118.



Direzione Medica P.O. Alto Tevere

Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259

Per l'attivazione dell'Ospedale di Città di Castello l'iter sarà il seguente:

- inviare la scheda di elegibilità (vedi più avanti scheda num.1) del paziente ai seguenti indirizzi mail SOLO dal Lunedì al Venerdì dalle 9.00 alle 12.00:
 - laura.martinelli@uslumbria1.it
 - gioia.calagreti@uslumbria1.it
 - marta.crispoltoni@uslumbria1.it
 - paolo.biagini@uslumbria1.it
 - silvia.franchi@uslumbria1.it
- una volta ricevuta la mail la struttura ospedaliera contatterà **via mail** il MMG (all'indirizzo tramite il quale ha inviato la scheda di attivazione del paziente) indicando ora e luogo di somministrazione.
- Il trasporto dal domicilio all'ospedale e dall'ospedale al domicilio sarà organizzato dal MMG secondo le direttive indicate dal Dr Borgognoni.
- Il Medico prescrittore avvisa la Farmacia della somministrazione da effettuare 24 h prima.

Per l'attivazione dell'Azienda Ospedaliera allego la Procedura da loro elaborata.

Il trasporto dal domicilio all'ospedale e dall'ospedale al domicilio sarà organizzato dal MMG secondo le direttive indicate dal Dr Borgognoni.

Di seguito allego:

1. scheda di elegibilità da utilizzare per l'Ospedale di Città di castello (scheda 1)
2. procedura operativa per l'attivazione dell'Azienda Ospedaliera di Perugia
3. Gazzettino Ufficiale del 9/3/21

Con l'occasione porgo cordiali saluti.

Drssa Gioia Calagreti

Dirigente Medico

Area Funzionale Risk Management Aziendale



USL Umbria1

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1

Direzione Medica P.O. Alto Tevere

Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259

SCHEDA NUM. 1

Informazioni obbligatorie richieste (schede incomplete o inaccurate non saranno considerate perché in mancanza di informazioni il farmaco non è prescrivibile).

Dati del medico richiedente

Cognome.....Nome.....

Telefono.....Email.....

Dati del paziente proposto

Dati Anagrafici:

Cognome.....Nome.....Sesso.....

Data nascitaluogo nascita.....

CF.....

Residenza (regione/città/indirizzo).....

Telefono.....

Parametri vitali

Temperatura

Frequenza cardiaca.....Frequenza respiratoria.....

Pressione arteriosa.....

Stato di coscienza.....

Saturazione.....

PesoAltezza.....BMI.....

Il paziente acconsente alla somministrazione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab?

☐ SI ☐ NO

Allergie riferite dal paziente.....

Terapie croniche in atto.....

.....

Direzione Medica P.O. Alto Tevere
Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259

Segnalare dalla sottostante scheda di eleggibilità i criteri positivi riferiti al paziente proposto.

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2	Si No
O	Data del test	.././....
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....
E	Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?	Si No
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Febbre Tosse Ageusia/disgeusia Anosmia Faringodinia Astenia Cefalea Mialgie Sintomi gastrointestinali Dispnea Tachipnea
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente	
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si No
O	Se Sì, specificare il vaccino somministrato	Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Moderna Astra-Zeneca altro
O	Se Sì, effettuate tutte le dosi previste	Si No
O	Se Sì, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....
E	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si No
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19	Si No
E	Se Sì alla domanda sopra, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si No
E	Paziente in ossigenoterapia e/o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19	Si No
Se età <18 anni, si apre il campo sottostante		
E	Presenza di almeno una delle seguenti comorbidità	BMI ≥85° percentile per età e genere soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi diabete mellito non controllato (HbA1c ≥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 malattia cardiaca congenita o acquisita malattia del neurosviluppo dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetto con tracheotomia, gastrostomia, etc.) asma o altra malattia respiratoria che richiede medicazioni giornaliere per il suo controllo

Direzione Medica P.O. Alto Tevere

Risk Management Aziendale

e-mail: gioia.calagreti@uslumbria1.it

Telefono: 075-8509259

documento della Regione di A. Regione della Toscana di Perugia

Se età ≥18 anni	
E	BMI ≥35 Kg/m ²
	soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi
	diabete mellito non controllato (HbA1c ≥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)
E	malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con danno d'organo)
	BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica (fibrosi polmonare o paziente che necessita di O ₂ -terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
E	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente
	Sì No

Indicazioni da G.U. Bamlanivimab è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (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. Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei criteri indicati in tabella 1:

Tabella 1. 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).

- BMI>35
- Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
- Diabete mellito non controllato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- Immunodeficienze primitive
- Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
- >65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- 55 anni con malattia cardio cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O₂ terapia per ragioni differenti da SARS CoV 2)
- 12-17 anni con:
 - BMI 85esimo percentile per età e genere;
 - anemia falciforme;
 - malattie cardiache congenite o acquisite;
 - malattia del neuro-sviluppo,
 - dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc);
 - asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID 19 o che ricevono ossigenoterapia per COVID 19

N.B. Il medico che invia questa scheda dichiara con l'invio di questa scheda di aver verificato accuratamente la presenza dei criteri di selezione per il trattamento precoce con Bamlanivimab.

Data _____/_____/_____

Timbro e firma del Medico _____