

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Dicembre 2021

LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE AFFETTO DA SARS-CoV-2 AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2021

Le linee di indirizzo per la gestione del paziente COVID-19 già dettagliate nel Numero Speciale Farmainforma Marzo 2021, sono state aggiornate, a seguito anche della nuova variante Omicron, e della Versione n.4 del 14/12/2021 delle **Raccomandazioni AIFA sui farmaci per la gestione domiciliare di COVID-19**, nonché della Revisione n.3 del 23/07/2021 della **Procedura aziendale per la somministrazione e monitoraggio clinico dei farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata non-ospedalizzati**.

In considerazione dell'attuale quadro epidemiologico e al fine garantire l'appropriatezza d'uso della terapie, tale numero speciale è stato focalizzato sul paziente con sintomatologia lieve/moderata domiciliato.

Terapia farmacologica nel paziente domiciliato COVID-19

Paziente con sintomatologia lieve/moderata: febbre, malessere, tosse, faringodinia, congestione nasale,cefalea, mialgie, diarrea, anosmia, disgeusia; in assenza di: dispnea, disidratazione, alterazione dello stato di coscienza. **Sintomatologia prevalente variante Omicron: stanchezza, mal di testa, prurito in gola, raffreddore leggero.**

FARMACI SINTOMATICI

❖ **PARACETAMOLO o FANS:** in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso. Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati su giudizio clinico.

FARMACI DA UTILIZZARE SOLO IN SPECIFICHE FASI DELLA MALATTIA CON QUADRO CLINICO INGRAVESCENTE

❖ **ANTICORPI MONOCLONALI:** Gli anticorpi monoclonali disponibili in Italia sono: l'associazione casirivimab/imdevimab, l'associazione bamlanivimab/etesevimab e il sotrovimab (disponibile a gennaio). Approfondimento nel box sotto riportato.

❖ **CORTICOSTEROIDI:** nella fase iniziale della malattia l'uso del cortisone NON È RACCOMANDATO, in quanto potrebbe avere un impatto negativo sulla risposta immunitaria. **L'uso dei corticosteroidi a domicilio può essere considerato nei pazienti che presentano fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia e qualora non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere.**

❖ **EPARINA:** solo per la PROFILASSI degli eventi trombo-embolici nel paziente con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità, per l'intero periodo dell'immobilità. L'utilizzo routinario NON È RACCOMANDATO nei soggetti non ospedalizzati e non allettati a causa dell'episodio infettivo, in quanto in questo *setting* di pazienti non esistono evidenze di un beneficio clinico.

❖ **NON MODIFICARE TERAPIE CRONICHE IN ATTO PER ALTRE PATOLOGIE**

FARMACI NON RACCOMANDATI

- ❖ **ANTIBIOTICI:** L'utilizzo routinario di antibiotici, da soli o associati ad altri farmaci, NON È RACCOMANDATO. Oltre ai casi nei quali l'infezione batterica è stata dimostrata da un esame culturale, l'uso di tali farmaci può essere considerato solo se il quadro clinico fa sospettare la presenza di una sovrapposizione batterica. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può inoltre determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future.
- ❖ **CLOROCHINA E IDROSSICLOROCHINA:** non raccomandate né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.
- ❖ **LOPINAVIR/RITONAVIR o DARUNAVIR/RITONAVIR O COBICISTAT:** L'utilizzo di lopinavir / ritonavir o darunavir / ritonavir o cobicistat NON È RACCOMANDATO né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.

ANTICORPI MONOCLONALI

TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) DA LIEVE A MODERATA IN PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI (DI ETA' PARI O SUPERIORE A 12 ANNI) CON INFEZIONE CONFERMATA IN LABORATORIO DA SARS-cov-2 E CHE SONO AD ALTO RISCHIO DI COVID-19 SEVERA.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 , oppure $> 95^{\circ}$ percentile per età e per genere
- Insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- Diabete mellito non controllato ($\text{HbA1c} \geq 9.0\%$ o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- Immunodeficienza primitiva o secondaria
- Età > 65 anni
- Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigeno terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- Epatopatia cronica (con seguente box di warning: *"gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa"*)
- Emoglobinopatie
- Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative

COVID-19 DEVE ESSERE DI RECENTE INSORGENTA (E COMUNQUE DA NON OLTRE 10 GIORNI) E CONFERMATA DA POSITIVITÀ DI ESAME VIROLOGICO DIRETTO PER SARS-COV-2.

IL TRATTAMENTO È POSSIBILE OLTRE I 10 GIORNI DALL'ESORDIO SOLO IN SOGGETTI CON IMMUNODEFICIENZA CHE PRESENTINO SIEROLOGIA PER SARS-CoV-2 NEGATIVA E PROLUNGATA POSITIVITÀ AL TAMPONE MOLECOLARE.

TERAPIA ANTICORPI MONOCLONALI

Bamlanivimab/Etesevimab	L'associazione casirivimab/imdevimab è stata autorizzata dall'EMA, mentre gli anticorpi monoclonali bamlanivimab/etesevimab, e sotrovimab sono stati resi disponibili ai sensi dell'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 6 febbraio 2021 e del 12 luglio 2021).
Casirivimab/Imdevimab (600/600mg)	Per tutti i tre trattamenti è prevista un'unica somministrazione ai seguenti dosaggi: - bamlanivimab (700 mg) + etesevimab (1.400 mg) per via EV -casirivimab (600 mg) + imdevimab (600 mg) per via EV; l'associazione può essere somministrata alla stessa dosologia per via sottocutanea, qualora la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento. - sotrovimab (500 mg) per via EV
Sotrovimab	

IDENTIFICAZIONE PAZIENTE ELEGGIBILE AL TRATTAMENTO: MODALITÀ OPERATIVE

- ▶ L'assistito con diagnosi accertata di COVID-19, che sia considerato eleggibile al trattamento con anticorpi monoclonali, viene indirizzato dal medico (Specialista, USCAR, MMG/PLS) che ha posto la diagnosi e che ritiene il paziente eleggibile al trattamento, al **Centro per somministrazione monoclonali anti-SARS-CoV-2** dell'ASL di Frosinone, previo contatto telefonico e invio via e-mail del modulo COVID 19+ MAB (**Allegato: Modulo di richiesta MMG/USCAR**) compilato in tutte le parti, attestante la prima valutazione di eventuale eleggibilità al trattamento (Recapiti: tel. 0775/8822227; mail centromonoclonalicovid@aslfrasinone.it).
- ▶ Presso il Centro viene effettuata la valutazione clinica e redatta la scheda di eleggibilità AIFA disponibile sul sito (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1332394/Scheda_Registro_mAbs_COVID19_10.03.2021.zip)
- ▶ Una volta appurata l'eleggibilità del paziente, il Centro comunica la data e l'ora di somministrazione previste, comunicandole al Medico e/o al paziente, a mezzo mail o telefono.
- ▶ Effettuata la richiesta sul Registro AIFA, il Medico deve compilare il **“Modulo per la richiesta /consegna Anticorpi monoclonali COVID-19+”**, ai fini dell'erogazione da parte della UOC Farmacia, per il tramite della Farmacia del Presidio Ospedaliero F. Spaziani.

Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti e verranno aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche.

Gentile Dottoressa/Dottore,

in questa delicata fase nella quale è iniziata la vaccinazione anti SARS-CoV-2 presso la popolazione, chiediamo il Suo supporto qualora venisse a conoscenza di eventuali sospette reazioni avverse verificatesi a seguito della somministrazione dei vaccini.

Tale strumento risulta indispensabile, al fine di confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego dei vaccini anti SARS-CoV-2.

Dovranno essere segnalate tutte le reazioni avverse, siano esse attese che inattese, gravi o non gravi, entro 36 ore dal verificarsi dell'evento, osservate direttamente o riferite dall'assistito, così come disposto nel Decreto del Ministero della Salute del 30/04/2015.

Si ricorda, inoltre, che nella segnalazione di eventuali reazioni avverse al vaccino anti-SARS-CoV-2 dovrà obbligatoriamente essere indicato il numero di lotto del vaccino somministrato, reperibile sulla scheda di vaccinazione in possesso del paziente.

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/>

alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:

farmacovigilanza@aslfrosinone.it - uocfarmacia@aslfrosinone.it

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone - Tel. 0775/8822303

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito www.vigifarmaco.it.

Bibliografia

- 1- RACCOMANDAZIONI AIFA SUI FARMACI per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers. 4 – Agg. 14/12/2021
- 2- Procedura aziendale per la somministrazione e monitoraggio clinico farmaci a base di anticorpi monoclonali neutralizzanti in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e sintomatologia lieve-moderata non-ospedalizzati. Revisione n. 3 del 23/07/2021
- 3- Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali "Criteri di appropriatezza per i setting assistenziali di gestione dei pazienti affetti da COVI-19" - 19 febbraio 2021
- 4- Circolare del Ministero della Salute "Gestione domiciliare del paziente con infezione da SARS-CoV-2" del 01/12/2020
- 5- Ordinanza del Presidente della Regione Lazio n. Z00065 del 05.11.2020, "Percorso assistenziale del paziente affetto da COVID-19"
- 6- Sito AIFA al <https://www.aifa.gov.it/web/quest/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>
- 7- "Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", predisposto dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome. Settembre 2020
- 8- Procedura aziendale per la gestione dei trattamenti farmacologici per i pazienti covid-19 in ospedale e territorio. Procedura n.5/2020 Rev.00 del 22/04/2020 - Asl Frosinone
- 9- Nota Regione Lazio n.U0873221 del 12/10/2020: Strutture residenziali territoriali dedicate all'assistenza di pazienti non autosufficienti o parzialmente non autosufficienti COVID-19 positivi - Aggiornamento procedure e requisiti.

SITI CONSIGLIATI: <http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza> - <http://192.168.0.25/farmacovigilanza> Il presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Sabrina Crescenzi, Dr.ssa M.Lorena Marziale, Dr. Augusto Cosacco 4

Anticorpi Monoclonali per SARS-CoV-2+ MMG/USCAR

Assistito _____ Data di nascita _____

Luogo di nascita _____ Codice Fiscale _____

Peso _____ Altezza _____

Residenza _____

Recapito tel. paziente o caregiver: _____

Recapito mail paziente o caregiver: _____

**Sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza preferibilmente entro le 72 ore
(e comunque da non oltre 10 giorni)**

- Data dell'ultimo Tampone Molecolare/Antigenico III generazione _____ Esito _____ Positivo
- Se sintomatico, indicare data inizio sintomi _____
- Ha eseguito Vaccino anti SARS-CoV-2 no sì in data _____
- Ha una gravidanza in corso accertata o presunta no sì

Sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni)

- Indice di massa corporea (BMI) ≥30, oppure >95° percentile per età e per genere
- Insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- Diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9%) o con complicanze croniche
- Immunodeficienze primitive o secondarie
- Età >65 anni
- Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- Epatopatia cronica (box di warning: "gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa")
- Patologie del neuro sviluppo e patologie neurodegenerative

Sintomi di grado lieve-moderato di insorgenza da oltre 10 giorni in soggetti con immunodeficienza

- Sierologia per SARS-CoV-2 negativa
- Prolungata positività al tampone molecolare

Si segnala il Paziente al Centro per somministrazione monoclonali anti-SARS-CoV-2

MMG SCAR

Medico richiedente _____ Data _____

Telefono Medico _____ Mail Medico _____

Timbro e Firma _____