

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	mAbs_COVID-19	
O	Campo obbligatorio		
<p>Indicazione SSN:</p> <p>- Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;</p> <p>- Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2. In questi pazienti è possibile utilizzare solo la combinazione casirivimab+imdevimab al dosaggio 2.400mg (1.200mg+1.200mg)</p> <p>Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazione clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.</p>			<p>testo fisso</p>
<p>Si richiama l'attenzione sul fatto che gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili, pur presentando indicazioni d'uso sovrapponibili, si differenziano tra di loro, sulla base di recenti evidenze di letteratura, per capacità di neutralizzare le diverse varianti attualmente identificate.</p> <p>È pertanto necessario valutare l'utilizzo dei farmaci nello specifico contesto epidemiologico e fare riferimento ai rapporti periodici dell'ISS.</p> <p>L'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, differentemente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è assente nei confronti di due varianti scarsamente presenti in Italia in questo momento (beta (B.1.351) e gamma (P.1)), mentre tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2); quest'ultima è al momento responsabile, in Italia, della quasi totalità delle nuove infezioni da SARS-CoV-2.</p> <p>Per il controllo delle varianti di SARS-Cov2 circolanti in Italia è consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link: https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti</p>			

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età (anni) <i>blocco se <12 anni</i>
O	Genere	F/M
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2	Si No <i>blocco</i>
O	Data del test	.././.... <i>formato calendarietto</i>
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././.... <i>blocco se [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg , TRANNE SE: "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "Si" AND "Sierologia (IgM, IgG, anticoproteina S) anti SARS-CoV-2": "Negativa" OR "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "No" AND "Presenza di immunodeficienza primitiva o secondaria": "Si" AND "Sierologia (IgM, IgG, anticoproteina S) anti SARS-CoV-2": "Negativa"</i>
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si No
O	Se <i>Si</i> , specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Jonshon&Jonshon Moderna altro <i>combobox</i>
	Se <i>"Altro"</i> specificare	<i>testo libero</i>
O	Se <i>Si</i> , effettuate tutte le dosi previste	Si No
O	Se <i>Si</i> , Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente <i>valore numerico intero compreso tra 1-100</i>
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19	Si No
O	Se <i>Si alla domanda sopra</i> , ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si No <i>blocco TRANNE SE: "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "Si"</i>
E	Paziente in ossigenoterapia ad alti flussi o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19	Si No <i>blocco</i>
O	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si No <i>Se risposto "No" compire il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differenti dal COVID-19"</i>

Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "Si"			
E	Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa	
		Positiva	blocco
		Non disponibile	blocco
E	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocco
Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "No"			
E	Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?	Si	
		No	blocco
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	selezione multipla
		Anosmia	
		Astenia	
		Cefalea	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Sintomi gastrointestinali	
		Tachipnea	
O	Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥ 30	Si	La domanda compare se paziente età ≥ 18 anni
		No	
O	Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) $\geq 95^{\text{a}}$ percentile per età e genere	Si	La domanda compare se paziente età < 18 anni
		No	
O	Presenza d'insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi	Si	
		No	
O	Presenza di diabete mellito non controllato (HbA1c $> 9,0\%$ 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	Si	
		No	
O	Presenza di immunodeficienza primitiva o secondaria	Si	
		No	
E	Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa	
		Positiva	blocco SE [data valutazione - data esordio sintomi] $> 7\text{gg}$
		Non disponibile	blocco SE [data valutazione - data esordio sintomi] $> 7\text{gg}$
O	Paziente con età > 65 anni	Si	
		No	
O	Presenza di malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)	Si	
		No	
O	Presenza di epatopatia cronica	Si	Se risposto "Si" compare un alert "Gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa"
		No	
O	Presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva 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)	Si	
		No	
O	Presenza di emoglobinopatie	Si	
		No	
O	Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	Si	
		No	
O	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocco

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La somministrazione dell'anticorpo monoclonale scelto deve avvenire per infusione endovenosa, effettuata seconda le tempistiche stabilite incluso un periodo di almeno 60 minuti di osservazione dal termine dell'infusione.		
Il medico è consapevole che l'infusione avverrà in un ambiente ospedaliero o in un setting che consente una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi (es. shock anafilattico).		testo fisso
RONAPREVE: Posologia e modo di somministrazione Ronapreve è solo per uso endovenoso o sottocutaneo (RCP, paragrafo 4,2) Iniezione sottocutanea Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di Ronapreve, vedere RCP, paragrafo 6.6. Le iniezioni sottocutanee di casirivimab e imdevimab devono essere somministrate consecutivamente in sedi corporee distinte (nella regione superiore delle cosce, nella parte superiore esterna delle braccia o nell'addome, evitando i 5 cm intorno all'ombelico e il girovita). (RCP, paragrafo 4,2) Si raccomanda di utilizzare la via di somministrazione sottocutanea solo se la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento. (RCP, paragrafo 4.4)		testo fisso
La richiesta farmaco è unica		
<input type="radio"/> Data richiesta farmaco	././....	
<input type="radio"/> Peso corporeo (Kg)		blocco se <40kg
<input type="radio"/> Selezionare il mAb	bamlanivimab e etesevimab (Eli-Lilly)	BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI
	casirivimab e imdevimab (Ronapreve®/Roche)	
	sotrovimab (GlaxoSmithKline)	BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI
<input type="radio"/> Posologia	2100 mg (700 + 1400 mg) ev in un'unica somministrazione	per bamlanivimab/etesevimab BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI
	1200 mg (600 + 600 mg) ev in un'unica infusione	per casirivimab/imdevimab BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI
	1200 mg (600 + 600 mg) per via sottocutanea	per casirivimab/imdevimab BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI
	2400 mg (1200 + 1200 mg) ev in un'unica infusione	per casirivimab/imdevimab, selezionabile solo SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI
	500mg (500mg) ev in un'unica infusione	per sotrovimab BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	././....
	Lista AIC	Numero di confezioni
	1 flaconcino di bamlanivimab da 700 mg/20 mL + 2 flaconcini di etesevimab da 700 mg/20 mL	<i>se in RF selezionato bamlanivimab/etesevimab</i>
O	confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino di casirivimab contenente 300 mg in 2.5 mL (120 mg/mL) + 1 flaconcino di imdevimab contenente 300 mg in 2.5 mL (120 mg/mL)	<i>se in RF selezionato casirivimab/imdevimab</i>
	confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino da 20 mL di casirivimab contenente 1332 mg in 11.1 mL (120 mg/mL) + 1 flaconcino da 20 mL di imdevimab contenente 1332 mg in 11.1 mL (120 mg/mL)	<i>se in RF casirivimab/imdevimab a partire dalla data 24/03/2021</i>
	1 flaconcino di sotrovimab da 500 mg/8ml (62,5 mg/mL)	<i>se in RF selezionato sotrovimab</i>

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.		testo fisso
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.		
La causa di FT, per pazienti che hanno effettuato la terapia in regime di ricovero, con il dosaggio 8000mg, deve essere selezionata tra le opzioni "Guarigione" o "Dimissione" o "Decesso";		
La causa di FT per i pazienti non ospedalizzati oppure ospedalizzati per motivazioni differenti dal COVID-19, deve essere selezionata tra le opzioni "Guarigione" o "Ricovero ospedaliero o accesso al PS" o "Decesso".		
<hr/>		
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	<input type="checkbox"/> Guarigione <input type="checkbox"/> Dimissione ospedaliera <input type="checkbox"/> Ricovero ospedaliero o accesso al PS <input type="checkbox"/> Decesso
		combobox
<hr/>		
Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "NO"		
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	././....
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	<input type="checkbox"/> causa correlata al Covid-19 <input type="checkbox"/> causa non correlata al Covid-19
		combobox
<hr/>		
Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "SI"		
Se selezionato Dimissione ospedaliera		
<input type="radio"/>	Data dimissione ospedaliera	././....
<hr/>		
Se selezionato Decesso		
<input type="radio"/>	Data del decesso	././....
<input type="radio"/>	Causa del decesso	<input type="checkbox"/> causa correlata al Covid-19 <input type="checkbox"/> causa non correlata al Covid-19
<input type="radio"/>	Esito test molecolare o test antigenico di terza generazione	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
<input type="radio"/>	Data del test	././....
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<input type="radio"/>	Se Sì, specificare il tipo di reazione avversa	<input type="checkbox"/> cefalea <input type="checkbox"/> diarrea <input type="checkbox"/> nausea <input type="checkbox"/> prurito <input type="checkbox"/> rash cutaneo <input type="checkbox"/> reazione da infusione <input type="checkbox"/> reazione da ipersensibilità <input type="checkbox"/> vertigini <input type="checkbox"/> vomito <input type="checkbox"/> altro
		selezione multipla
<input type="radio"/>	Se altro, specificare altra reazione avversa	testo libero
<input type="radio"/>	Se risposto "Sì" alla domanda Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Hha avuto una reazione avversa grave		