


E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		Evusheld Profilassi pre-esposizione_COVID-19	
O Campo obbligatorio			
<p>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: Evusheld (tixagevimab + cilgavimab) è indicata per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG anti-Spike negativi) e che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, oclertuzumab) • Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton • Pazienti trattati con CarT • Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori • Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva • Pazienti trapiantati di polmone • Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto • Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B • Pazienti con immunodeficienze combinate gravi • Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm3 • Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sierocconversione 			
<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/covid19-casa-fa-iss-varianti</p>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E Età (anni)	---	blocco se <12 anni	
O Genere	F/M		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
E Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si No	blocco	
O Data del test	-././....	formato calendario/etto	
E Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa Positiva Non disponibile	blocco blocco	
O Il paziente è ad alto rischio di sviluppare una forma di COVID-19 grave per	Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, oclertuzumab) Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton Pazienti trattati con CarT Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva Pazienti trapiantati di polmone Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B Pazienti con immunodeficienze combinate gravi Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm3 Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sierocconversione	Blocca se non è selezionata ≥1 risposta	
O Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si No		
O Se risposta "Si" "alla domanda" Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox	
Se "Altro" specificare	testo libero	
O Se risposta "Si" "alla domanda" Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Numero di dosi somministrate		
O Se risposta "Si" "alla domanda" Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Indicare la data di somministrazione del vaccino (indicare la data dell'ultima)	-././....		

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La terapia di EVUSHELD è costituita da due iniezioni intramuscolo separate, una contenente 150 mg di tixagevimab e l'altra 150 mg di cilgavimab, da somministrare separate e sequenziali		<i>testo fisso</i>
EVUSHELD deve essere somministrato almeno 2 settimane dopo aver ricevuto il vaccino per il COVID-19		
EVUSHELD è controindicato nei pazienti con precedente grave reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, a qualsiasi componente di EVUSHELD		
EVUSHELD deve essere somministrato con cautela in pazienti con trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione		
<p>Nei pazienti ad alto rischio di eventi cardiovascolari, prima di iniziare la terapia con EVUSHELD devono essere considerati i rischi ed i benefici. A questi pazienti deve essere consigliato di rivolgersi immediatamente ad un medico, nel caso si manifestassero segni o sintomi di un disturbo cardiovascolare</p>		
I pazienti devono essere monitorati almeno per un'ora dopo la somministrazione di EVUSHELD		
La Richiesta Farmaco è unica		
<input type="checkbox"/> Data richiesta farmaco	././....	
<input type="checkbox"/> Peso corporeo (Kg)		<i>blocco se <40kg</i>
<input type="checkbox"/> Posologia	Una somministrazione da 150mg tixagevimab + una somministrazione da 150mg cilgavimab	

5 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
Lista AIC	Numero di confezioni	
Evusheld - confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino di tixagevimab, contenente 150mg in 1,5mL (100 mg/mL) + 1 flaconcino cilgavimab contenente 150mg in 1,5mL (100 mg/mL)		
O Data dispensazione	-/./...	
6 - 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 di Evusheld anche attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.		
O Data fine trattamento	-/./...	
O Causa Fine Trattamento	Causa non dipendente dal farmaco	
	Completamento della profilassi	
	Sviluppo infezione Covid_19	
	Ricovero ospedaliero o accesso al PS	
	Tossicità al farmaco	
Decesso		
Se selezionato "Sviluppo infezione Covid_19"		
O Infezione accertata tramite	Test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	
O Data del test	Sierologia (IgM, IgG, anticoproteina S) anti SARS-CoV-2	
O Infezione sintomatica	farmato calendario	
	Si	
	No	
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
O Data ospedalizzazione/accesso al PS	-/./...	
O Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19	
	causa non correlata al Covid-19	
Se selezionato Decesso		
O Data del decesso	-/./...	
O Causa del decesso	causa correlata al Covid-19	
	causa non correlata al Covid-19	
O Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	link alla RNFV	
	Si	
	No	
Se risposto "Si" specificare il tipo di reazione avversa	infarto	
	insufficienza cardiaca	
	Altro evento cardiovascolare	
	Prurito	
	Rash cutaneo	
Se altro - specificare altra reazione avversa	Reazione nel sito di somministrazione	
	Altro	
O Se risposto "Si" alla domanda Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	testo libero	
Ha avuto una reazione avversa grave	Si	
	No	