


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	
O	Campo obbligatorio	
<p style="text-align: center;">mAbs_COVID-19</p> <p><i>Indicazione SSN:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>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;</i> - <i>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 SARSCoV-2. In questi pazienti è possibile utilizzare solo la combinazione casirivimab+imdevimab al dosaggio 2.400mg (1.200mg+1.200mg)</i> <p><i>Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazioni clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.</i></p>		<p><i>testo fisso</i></p>
<p><i>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.</i></p> <p><i>È pertanto necessario valutare l'utilizzo dei farmaci nello specifico contesto epidemiologico e fare riferimento ai rapporti periodici dell'ISS. 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). I dati relativi all'efficacia sulla variante Omicron sono ancora preliminari, ma sembrano indicare una sostanziale inefficacia delle combinazioni bamlanivamb/etesevimab e casirivimab/imdevimab, mentre il sotrovimab sembra mantenere una adeguata attività neutralizzante</i></p> <p><i>Per il controllo delle varianti di SARS-Cov2 circolanti in Italia è opportuno consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link: https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti</i></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 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, antiglicoproteina 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, antiglicoproteina 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	combobox
		Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	
		Jonshon&Jonshon	
		Moderna	
		altro	
	Se <i>"Altro"</i> specificare		<i>testo libero</i>

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)	.././....	
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente	valore numerico intero compreso tra 1-100
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19	Si	
		No	
O	Se Sì alla domanda sopra, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si	blocco TRANNE SE: "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "Sì"
		No	
E	Paziente in ossigenoterapia ad alti flussi o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19	Si	blocco
		No	
O	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si	
		No	Se risposto "No" compare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differenti dal COVID-19"

Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "Si"			
E	Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa	
		Positiva	<i>blocco</i>
		Non disponibile	<i>blocco</i>
E	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	<i>blocco</i>

Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "No"			
E	Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa	
		Positiva	<i>blocco SE [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg</i>
		Non disponibile	<i>blocco SE [data valutazione - data esordio sintomi] >7gg</i>
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	<i>selezione multipla</i>
		Anosmia	
		Astenia	
		Cefalea	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Sintomi gastrointestinali	
		Tachipnea	
		Tosse	

○	Il paziente presenta almeno uno fra questi fattori di rischio associato all'evoluzione in malattia grave	Nessun fattore di rischio	
		Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	
		Insufficienza renale cronica	
		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)	
		Immunodeficienza primaria o acquisita	
		Obesita (BMI ≥30)	Se paziente età ≥18 anni
		Obesità (BMI ≥95° percentile per età e genere)	Se paziente età < 18 anni
		Malattia cardio-cerebrovascolare (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia, ipertensione con concomitante danno d'organo, ictus)	
		Diabete mellito non compensato (HbA1c>9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
		Paziente con età >65 anni	
		Epatopatia cronica	
		Emoglobinopatie	<i>Se selezionato compare un alert "Gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa"</i>
Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative			
○ E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	<i>Fumetto "Il modulo informativo è richiesto esclusivamente per l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e etesevimab"</i>	
	No		

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.		<i>testo fisso</i>	
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).			
RONAPREVE: Posologia e modo di somministrazione Ronapreve è solo per uso endovenoso o sottocutaneo (RCP, paragrafo 4,2)		<i>testo fisso</i>	
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)			
La richiesta farmaco è unica			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso corporeo (Kg)	<i>blocco se <40kg</i>	
<input type="radio"/>	Selezionare il mAb	bamlanivimab e etesevimab	<i>BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI</i>
		casirivimab e imdevimab	
		sotrovimab	<i>BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI</i>
<input type="radio"/>	Posologia	2100 mg (700 + 1400 mg) ev in un'unica somministrazione	<i>per bamlanivimab/etesevimab BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI</i>
		1200 mg (600 + 600 mg) ev in un'unica infusione	<i>per casirivimab/imdevimab BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI</i>
		1200 mg (600 + 600 mg) per via sottocutanea	<i>per casirivimab/imdevimab BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI</i>
		2400 mg (1200 + 1200 mg) ev in un'unica infusione	<i>per casirivimab/imdevimab, selezionabile solo SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI</i>
		500mg (500mg) ev in un'unica infusione	<i>per sotrovimab BLOCCO SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI</i>

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 etesevimb da 700 mg/20 mL	<i>se in RF selezionato bamlanivimab/etesevimb</i>
	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>
O	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>
	Eventuale quantità di farmaco aggiunta da partizione flacone	<i>mg</i>

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<p>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.</p>			<i>testo fisso</i>
<p>La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.</p>			
<p>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";</p> <p>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".</p>			
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Guarigione	<i>combobox</i>
		Dimissione ospedaliera	
		Ricovero ospedaliero o accesso al PS	
		Decesso	
	<i>Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "NO"</i>		
	<i>Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS</i>		
<input type="radio"/>	Data ospedalizzazione/accesso al PS	.././....	
<input type="radio"/>	Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19	<i>combobox</i>
		causa non correlata al Covid-19	

	<i>Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "SI"</i>		
	<i>Se selezionato Dimissione ospedaliera</i>		
<input type="radio"/>	Data dimissione ospedaliera	.././....	
	<i>Se selezionato Decesso</i>		
<input type="radio"/>	Data del decesso	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del decesso	causa correlata al Covid-19 _____ causa non correlata al Covid-19	
<input type="radio"/>	Esito test molecolare o test antigenico di terza generazione	Positivo Negativo	
<input type="radio"/>	Data del test	.././....	<i>formato calendarietto</i>
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si No	<i>link alla RNFV</i>
<input type="radio"/>	Se <i>Si</i> , specificare il tipo di reazione avversa	cefalea diarrea nausea prurito rash cutaneo reazione da infusione reazione da ipersensibilità vertigini vomito altro	<i>selezione multipla</i>
	<i>Se altro</i> , specificare altra reazione avversa		<i>testo libero</i>
<input type="radio"/>	<i>Se risposto "Si" alla domanda Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?</i>	Si No	
<input type="radio"/>	Hha avuto una reazione avversa grave		