



ASL Brindisi

PugliaSalute

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA
PROVINCIA DI BRINDISI

N. _623___ del registro delle deliberazioni

N. Prop. N. PDL00728-22 del 14/03/2022

Oggetto: Revisione del “Percorso Assistenziale: Setting Assistenziale Ospedale Territorio Gestione Clinica del Paziente Affetto da Infezione COVID-19”.

Il giorno 15/03/2022...presso la Sede dell’Azienda Sanitaria Locale BR sita in Brindisi alla via Napoli n. 8;

Sull’argomento in oggetto, la Dott.ssa Stefania Bello, Dirigente Medico della UOSD Gestione del Rischio Clinico, sulla base dell’istruttoria effettuata, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto segue:

premesse che gli attuali modelli organizzativi sanitari debbono prevedere una gestione integrata del paziente attraverso un’organizzazione dei servizi che favoriscono la continuità dell’assistenza;

considerato che i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) sono uno strumento di gestione clinica finalizzata alla definizione di risposte ai bisogni di salute che tengono conto di raccomandazioni e linee guida di riconosciuta validità, previa contestualizzazione e nell’ambito delle risorse disponibili;

considerato che i PDTA sono il frutto di una integrazione di differenti competenze che contribuiscono alla individuazione di percorsi necessari a fornire risposte efficaci ed efficienti ai bisogni di salute;

tenuto conto che è necessario fornire risposte sanitarie che rispondano ai criteri della Evidence Based Medicine;

rilevato che l’utilizzo razionale delle risorse deve prevedere la possibilità di valutare gli esiti secondo indicatori condivisi e che occorre quindi definire standard assistenziali per la verifica dell’appropriatezza dell’assistenza erogata;

considerato che i PDTA sono uno strumento di buona pratica a garanzia della sicurezza delle cure e strumento che consente il coordinamento di attività ed interventi in cui diverse competenze sono chiamate alla presa in carico globale del cittadino;

considerato che il PDTA consente di valutare le attività svolte in riferimento ad obiettivi, linee guida, riferimenti di letteratura, risorse disponibili;

tenuto conto dei seguenti riferimenti normativi:

- D Lgs n. 502/1992
- Legge n. 662/1996
- D Lgs n. 229/1999
- DPCM 29/11/2001
- DM 12/12/2001
- Intesa Stato Regioni Rep. N. 2271 del 23/03/2005
- Legge Regionale n. 23 del 19/09/2008
- Intesa Stato regioni Rep. N. 82 del 10/07/2014

- Intesa Stato regioni Rep. N. 98 del 05/08/2014
- DM n. 70 del 02/04/2015
- DPCM 12/01/2017
- DGR n. 658 del 24/04/2018
- DM 12/03/2019
- DGR n. 1195 del 03/07/2019
- DGR n. 1726 del 23/09/2019.

ritenuto necessario, per quanto in premessa, avviare un percorso virtuoso con la definizione di PDTA di notevole rilevanza clinica;

considerato che dagli specialisti della ASL BR, è emersa la necessità di sviluppare un PDTA aziendale per la gestione clinica dei pazienti affetti da COVID-19;

considerato che si è costituito un gruppo di lavoro coordinato dal Dr. Pietro Gatti, Direttore del Dipartimento Medico della ASL Brindisi e composto da un team multidisciplinare costituito anche da professionisti delle strutture territoriali, della medicina generale e delle strutture ospedaliere;

considerato che con delibera n. 2384 del 06/11/2020 della Direzione Strategica ASL è stato approvato il documento “Percorso Assistenziale: Setting Assistenziale Ospedale Territorio Gestione Clinica del Paziente Affetto da Infezione COVID-19”;

tenuto conto che con mail del 24/01/2022 il Dr. Pietro Gatti, Direttore del Dipartimento Medico della ASL Brindisi ha formulato una proposta di revisione del “Percorso Assistenziale: Setting Assistenziale Ospedale Territorio Gestione Clinica del Paziente Affetto da Infezione COVID-19”, in relazione alle nuove indicazioni ministeriali e regionali, ed alle aggiornate acquisizioni scientifiche sulla terapia farmacologica del COVID-19;

tenuto conto che con mail del 01/02/2022 questo Ufficio ha provveduto a verificare tale revisione del PDTA;

preso atto che con mail del 09/03/2022 il Dr. Pietro Gatti trasmetteva alla Direzione Sanitaria Aziendale la versione definitiva della revisione del PDTA, condivisa dal gruppo di lavoro, verificata e validata dalle figure preposte, ciascuno per gli ambiti di rispettiva competenza;

Tanto premesso si propone l'adozione dell'atto deliberativo come in premessa rilevato;

Il Dirigente Medico della UOSD Gestione Rischio Clinico (Dr.ssa Stefania Bello) ___fto_____

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Flavio Maria Roseto, nominato con deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n.97 del 07/02/2022, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dr. Andrea Chiari e dal Direttore Sanitario Dr. Vito Campanile;

ESAMINATA e fatta propria la proposta della UOSD di Gestione del Rischio Clinico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono integralmente riportati, quanto segue:

1. di approvare la revisione del “Percorso Assistenziale: Setting Assistenziale Ospedale Territorio Gestione Clinica del Paziente Affetto da Infezione COVID-19”, che ne costituisce parte integrante;

2. di dare incarico al coordinatore del gruppo di lavoro, di provvedere all'aggiornamento periodico del "Percorso Assistenziale: Setting Assistenziale Ospedale Territorio Gestione Clinica del Paziente Affetto da Infezione COVID-19";
3. di trasmettere il presente atto, a mezzo procedura informatizzata interna Openwork, ai Direttori medici dei Presidi Ospedalieri (che ne assicureranno la diffusione tra i Direttori ed i Responsabili delle Unità Operative interessate), ai Direttori del Dipartimento di Prevenzione, Dipartimento di Salute Mentale, delle Strutture Sovradistrettuali delle Dipendenze Patologiche e del Servizio Pneumotisiologico, del Servizio di Emergenza Territoriale 118, dei Distretti Socio-Sanitari;
4. di dare incarico ai Direttori Medici dei PO e ai Direttori dei Distretti di monitorare la implementazione e l'osservanza del predetto PDTA e riferire alla Direzione Sanitaria della ASL;
5. di pubblicare detto documento sul sito internet aziendale, nella sezione dedicata a documenti e regolamenti aziendali;
6. di rendere parte integrante della presente delibera il documento "Percorso Assistenziale: Setting Assistenziale Ospedale Territorio Gestione Clinica del Paziente Affetto da Infezione COVID-19";
7. il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Amministrazione.


Il Direttore Amministrativo (Dr. Andrea CHIARI) _____ *fto* _____

Il Direttore Sanitario (Dr. Vito CAMPANILE) _____ *fto* _____

Il Direttore Generale (Dr. Flavio Maria ROSETO) _____ *fto* _____

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BRINDISI

PER COPIA CONFORME AD USO AMMINISTRATIVO	CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE
Brindisi _____ Il Responsabile _____	PUBBLICATA ALL'ALBO PRETORIO ON LINE DI QUESTA AZIENDA SANITARIA Dal __15/03/2022__ al _____ Data _____ Il Responsabile _____

	COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19	PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR
---	--	--

SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO
GESTIONE CLINICA DEL PAZIENTE AFFETTO DA INFEZIONE COVID-19
PRODUZIONE, APPROVAZIONE, VERIFICA, VALIDAZIONE, AUTORIZZAZIONE

PRODUZIONE	Dr. Pietro Gatti, Direttore UOC Medicina Interna PO Perrino Dr. Massimo Calò, Direttore UOC Anestesia e Rianimazione PO Perrino Dr. Eugenio Sabato, Direttore UOC Pneumologia PO Perrino Dr. Salvatore Minniti, Direttore UOC Malattie Infettive PO Perrino Dr. Vincenzo Marcone, Direttore UOC Pronto Soccorso PO Perrino Dr. Angelo Santoro, Direttore UOC Patologia Clinica PO Perrino Dr.ssa Eloisa Muscogiuri, Direttore ff UOC Radiologia PO Perrino Dr. Pietro Pierluigi Bracciale, Direttore UOC Pneumologia PO Ostuni Dr.ssa Emanuela Ciraci, Direttore ff UOC Medicina Interna PO Ostuni Dr. Pietro Fedele Direttore UOC Anestesia e Rianimazione PO Francavilla F. Dr. Pasquale Dibari, Direttore UOC Pronto Soccorso PO Ostuni Dr. Donato Monopoli, Medico di Medicina Generale Dr. Francesco Legrottaglie, Medico di Medicina Generale Dr. Elisabetta Quaranta, Pediatra di Libera Scelta Dr. Massimo Leone, Direttore Servizio Emergenza Territoriale 118
APPROVAZIONE	Dr. Pietro Gatti, Direttore UOC Medicina Interna Dr. Pierpaolo Peluso, Dirigente Medico UOC Anestesia e Rianimazione PO Perrino
VERIFICA	Dr.ssa Stefania Bello, Dirigente Medico UOSD Risk Management Dr. Giuseppe Lecce, Dirigente Medico UOSD Risk Management
VALIDAZIONE	Dr. Arturo Oliva, Presidente Ordine dei Medici di BR Dr. Angelo Greco, Direttore Dipartimento Cure Primarie Dr. Stefano Termite, Direttore Dipartimento Prevenzione ASL BR
AUTORIZZAZIONE	Dr. Flavio Roseto, Direttore Generale ASL BR Dr. Vito Campanile, Direttore Sanitario ASL BR

STATO DELLE REVISIONI

REV. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0.0			06.11.2020
1.0	Intero documento	Evoluzione scientifica e normativa	22.02.2022
	Decorso clinico del covid e rationale di trattamento	Circolare Ministero della Salute n. 24970 del 30.11.2020 Circolare Ministero della Salute n. 17948 del 26.04.2021	
	Gestione domiciliare: criteri di attuazione e standard operativi	Circolare Ministero della Salute n. 60136 del 30.12.2021 Circolare del Ministero della Salute n. 36254 del 11.08.2021 Circolare Ministero della Salute n. 3435 del 10.02.2022	



ASL Brindisi

PugliaSalute


COVID/19 2022

SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE
TERRITORIO
Gestione Clinica del paziente affetto da
Infezione COVID-19

**PERCORSO
ASSISTENZIALE
ASL BR**

INDICE

Scopo/obiettivo	3
Campo di Applicazione	3
Luogo di Applicazione	3
Decorso clinico del COVID e razionale di trattamento	4
Setting assistenziali e competenze	7
Setting assistenziale domiciliare	8
Setting assistenziale ospedaliero ad alta intensità di cure	31
Setting assistenziale ospedaliero a bassa intensità di cure	33
Farmaci utilizzabili per il trattamento del COVID-19 in setting ospedaliero	35
Raccomandazione diagnostica di laboratorio e monitoraggio	37
Diagnostica radiologica	38
Trattamento profilattico per i pazienti negativi per COVID-19 ad altissimo rischio di evoluzione e prognosi infausta	39
Monitoraggio delle attività	41
Bibliografia	41

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

SCOPO/OBIETTIVO

Lo scopo del presente percorso assistenziale è:


- delineare gli aspetti principali della gestione ospedaliera del paziente COVID positivo, suddivisa per intensità di cure,
- disciplinare i punti cardine della comunicazione ospedale territorio nella gestione del paziente COVID positivo
- delineare gli aspetti principali della gestione domiciliare del paziente COVID positivo.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente percorso assistenziale si applica a tutti i pazienti COVID positivi afferenti al territorio della ASL Brindisi.

LUOGO DI APPLICAZIONE

Il presente percorso assistenziale si applica alle strutture ospedaliere COVID della ASL Brindisi (P.O. Perrino di Brindisi: Pronto Soccorso, UOC Malattie Infettive, UOC Medicina Interna, UOC Malattie dell'Apparato Respiratorio, UOC Anestesia e Rianimazione, struttura multidisciplinare COVID; PO di Ostuni: UUOO COVID), alle strutture ospedaliere post COVID ed ai servizi territoriali (MMG, PLS, USCA, Specialistica Ambulatoriale – Medici Specialisti).

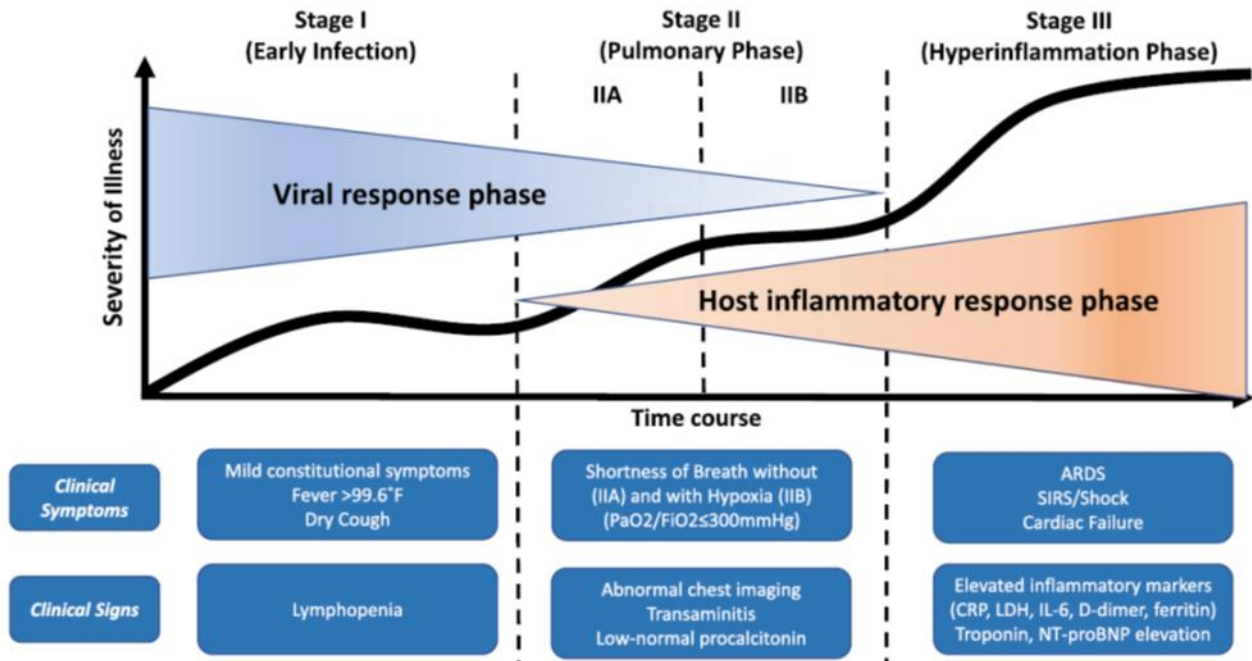
	<p style="text-align: center;">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p style="text-align: center;">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	---	---

DECORSO CLINICO DEL COVID E RAZIONALE DI TRATTAMENTO

Il decorso clinico dell'infezione può essere riassumibile in tre fasi (Circolare Ministero della Salute n. 24970 del 30.11.2020 e Circolare Ministero della Salute n. 17948 del 26.04.2021):

- **una fase iniziale:** durante la quale SARS-CoV-2, dopo essersi legato ad ACE2 ed essere penetrato all'interno delle cellule dell'ospite, inizia la replicazione. In un'elevata percentuale di casi, specie nei soggetti più giovani, l'infezione è del tutto asintomatica. Nei casi sintomatici, questa fase si caratterizza clinicamente per la presenza di malessere generale, febbre e tosse secca. I casi in cui il sistema immunitario dell'ospite riesce a bloccare l'infezione in questo stadio (la maggior parte) hanno un decorso assolutamente benigno;
- **una seconda fase con interessamento polmonare:** la malattia può poi evolvere verso una seconda fase, caratterizzata da alterazioni morfofunzionali a livello polmonare causate sia dagli effetti citopatici del virus sia dalla risposta immunitaria dell'ospite. Tale fase si caratterizza per un quadro di polmonite interstiziale, molto spesso bilaterale, associata ad una sintomatologia respiratoria che, nella fase precoce è generalmente limitata, ma che può, successivamente, sfociare verso una progressiva instabilità clinica con insufficienza respiratoria. Il fenomeno della cosiddetta "ipossiemia silente", caratterizzato da bassi valori di ossigenazione ematica in assenza di sensazione di dispnea soggettiva, è caratteristico di questa fase di malattia;
- **una terza fase, iperinfiammatoria:** in un numero limitato di persone, la malattia può evolvere verso un quadro clinico ingravescente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinfiammatorio, che determina conseguenze locali e sistemiche e rappresenta un fattore prognostico negativo producendo, a livello polmonare, quadri di vasculopatia arteriosa e venosa con trombizzazione dei piccoli vasi ed evoluzione verso lesioni polmonari gravi e, talvolta, permanenti (fibrosi polmonare). Le fasi finali di questo gravissimo quadro clinico portano ad una ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) grave e in alcuni casi all'innescio di fenomeni di coagulazione intravascolare disseminata. In questa fase, si è osservata un'alterazione progressiva di alcuni parametri infiammatori quali PCR, ferritina, e citochine pro-infiammatorie (IL2, IL6, IL7, IL10, GSCF, IP10, MCP1, MIP1A e TNF α) e coagulativi, quali aumentati livelli dei prodotti di degradazione della fibrina come il D-dimero, consumo di fattori della coagulazione, trombocitopenia.

Mentre le scelte terapeutiche della prima fase e della seconda fase iniziale (IIA) dovrebbero mirare al contenimento della crescita virale, nella seconda fase avanzata (IIB) e nella terza fase della malattia l'obiettivo dovrebbe essere il contenimento dell'iperinfiammazione e delle sue conseguenze.



Sulla base di queste tre fasi patogenetiche, i National Institutes of Health (NIH) statunitensi hanno formulato una classificazione, fondata anche su criteri radiologici, in cui si individuano 5 stadi clinici della malattia COVID-19, riassunti nella Tabella che segue.

Tabella 1: Stadi clinici della malattia COVID-19 in base alla classificazione NIH.

Stadio	Caratteristiche
Infezione asintomatica o presintomatica	Diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 in completa assenza di sintomi
Malattia lieve	Presenza di sintomatologia lieve (es. febbre, tosse, alterazione dei gusti, malessere, cefalea, mialgie) ma in assenza di dispnea e alterazioni radiologiche
Malattia moderata	SpO ₂ ≥ 94% e evidenza clinica o radiologica di polmonite
Malattia severa	SpO ₂ < 94%, PaO ₂ /FiO ₂ < 300, frequenza respiratoria > 30 atti/min (nell'adulto), o infiltrati polmonari > 50%
Malattia critica	Insufficienza respiratoria, shock settico, e/o insufficienza multiorgano

I dati di letteratura attualmente disponibili hanno evidenziato un'associazione significativa tra l'incidenza di forme clinicamente severe d'infezione da SARS-CoV-2 e le seguenti condizioni:

- età > 65 anni;
- sesso maschile;
- abitudine tabagica;
- patologie croniche quali:
 - neoplasie,



ASL Brindisi

PugliaSalute

COVID/19 2022

SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE
TERRITORIO
Gestione Clinica del paziente affetto da
Infezione COVID-19

**PERCORSO
ASSISTENZIALE
ASL BR**

- stati di immunodepressione,
- obesità (BMI ≥ 30 kg/m²),
- malattia cerebrovascolare,
- demenze,
- malattie cardiovascolari (come ipertensione arteriosa, fibrillazione atriale, scompenso cardiaco, cardiomiopatie, malattia coronarica),
- diabete mellito di tipo I e di tipo II,
- insufficienza renale cronica,
- pneumopatie croniche (BPCO, asma grave o moderata, fibrosi cistica, interstiziopatie, ipertensione polmonare).



ASL Brindisi


PugliaSalute

COVID/19 2022
SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE
TERRITORIO
Gestione Clinica del paziente affetto da
Infezione COVID-19

PERCORSO
ASSISTENZIALE
ASL BR

SETTING ASSISTENZIALI E COMPETENZE


SETTING	COMPETENZA	NOTE
1 Setting assistenziale domiciliare	MMG/PLS USCA Specialistica ambulatoriale	Specialista in: - Malattie App. Respiratorio - Medicina Interna - Malattie Infettive
2 Setting assistenziale ospedaliero ad alta intensità di cure	PO Perrino: Pronto Soccorso UOC Malattie Infettive COVID UOC Medicina Interna COVID UOC Malattie App. Resp. COVID UOC An. e Rianimazione COVID Struttura Multidisciplinare COVID PO di Ostuni: Pronto Soccorso UUOO COVID	Specialisti in funzione delle necessità assistenziali
3 Setting assistenziale ospedaliero a bassa intensità di cure	Pronto Soccorso PPOO Perrino e Ostuni Ospedale Post COVID di II livello Ospedale Post COVID di I livello	Specialisti in funzione delle necessità assistenziali

	<p style="text-align: center;">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p style="text-align: center;">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	---	---

SETTING ASSISTENZIALE DOMICILIARE

A. Gestione domiciliare: criteri di attuazione e standard operativi

- Applicabilità delle misure di isolamento domiciliare (vedi disposizioni WHO) e delle misure di prevenzione e controllo dell'infezione da parte del paziente e dei conviventi/familiari.
- Monitoraggio e gestione domiciliare dei pazienti che non richiedono ospedalizzazione, anche mediante consultazione a distanza con l'ausilio di dispositivi, App o device in possesso del paziente.
- Limitazione il più possibile del numero di caregivers incaricati di assistere il paziente affetto da COVID-19 (se possibile, un solo caregiver). Il caregiver dovrà essere un individuo in buona salute, che non presenti nessuna delle caratteristiche a rischio per lo sviluppo di malattia grave. Il caregiver dovrà essere istruito sulle norme di comportamento, all'utilizzo dei presidi, App o devices di monitoraggio a domicilio, nonché alla valutazione dei sintomi che possano rappresentare il rischio di evoluzione della malattia.
- Garanzia del mantenimento dell'isolamento domiciliare come da Circolare del Ministero della Salute n. 60136 del 30.12.2021, Circolare del Ministero della Salute n. 36254 del 11.08.2021 e Circolare Ministero della Salute n. 3435 del 10.02.2022:
 - **Casi positivi sintomatici:** possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi accompagnato da un test molecolare o antigenico con risultato negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test). Per i soggetti contagiati che abbiano precedentemente ricevuto la dose booster, o che abbiano completato il ciclo vaccinale da meno di 120 giorni, l'isolamento può essere ridotto da 10 a 7 giorni dalla comparsa dei sintomi accompagnato da un test molecolare o antigenico con risultato negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (7 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test).
 - **Casi positivi asintomatici:** possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo (10 giorni + test). Per i soggetti contagiati che abbiano precedentemente ricevuto la dose booster, o che abbiano completato il ciclo vaccinale da meno di 120 giorni, l'isolamento può essere ridotto da 10 a 7 giorni, al termine del quale risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo (7 giorni + test).
 - **Casi asintomatici, positivi a lungo termine:** le persone che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare o antigenico per SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia da almeno una settimana (riscontro di positività al test molecolare o antigenico effettuato al 10° e 17° giorno), potranno comunque interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi. Nei casi asintomatici l'isolamento si interrompe comunque al 21° giorno in quanto le evidenze disponibili non

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

documentano alcun caso di presenza di virus competente per la replicazione. Questo criterio potrà essere modulato tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato).

B. Soggetto affetto da COVID-19 che richiede gestione domiciliare

Una corretta gestione del caso fin dalla diagnosi consente di attuare un flusso che abbia il duplice scopo di mettere in sicurezza il paziente e di non affollare in maniera non giustificata gli ospedali e soprattutto le strutture di pronto soccorso.

Il MMG/PLS effettua il triage telefonico e, in caso di sospetto COVID (presenza di febbre, malessere generale, tosse, faringodinia, congestione nasale, cefalea, mialgie, diarrea, anosmia, disgeusia) prende in carico il paziente ai fini della gestione clinica e del percorso diagnostico del paziente, e richiede test antigenico o molecolare

Annoterà anche nel proprio gestionale di cartella clinica tutti i pazienti sintomatici ed asintomatici che dovessero già aver effettuato test antigenico o molecolare con esito positivo registrato nel sistema informativo regionale "IRIS".

Le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (U.S.C.A.) sono volte ad implementare la gestione dell'emergenza sanitaria per l'epidemia da COVID-19 al fine di consentire al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta o al medico di continuità assistenziale di garantire l'attività assistenziale ordinaria.


Le U.S.C.A. garantiscono l'assistenza dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero con turni attivi diurni nelle fasce orarie 8-20.

L'attivazione del medico USCA avviene tramite chiamata del MMG/PLS o direttamente del medico di PS, in caso di accesso di paziente COVID positivo non necessitante di ricovero, al numero dedicato del coordinatore USCA. Per il funzionamento delle USCA, si rimanda alle relative procedure.

In caso di **positività al test molecolare o antigenico**, il MMG/PLS, congiuntamente con il medico USCA, continuerà il monitoraggio clinico (e/o il telemonitoraggio laddove possibile) del paziente. Resta a carico del MMG/PLS l'eventuale attivazione dell'ADI COVID e la prescrizione di eventuali accertamenti specialistici/esami laboratoristici/strumentali (ad es. valutazione pneumologica, valutazione internistica, malattie infettive ecc.) e/o la prescrizione di farmaci, in accordo con il medico USCA.

In caso di **negatività al test molecolare o antigenico**, la gestione diretta del paziente resta di competenza del MMG/PLS.

A scopo puramente esplicativo, si elencano di seguito le condizioni che possono rendere necessaria l'attivazione delle USCA:

 ASL Brindisi PugliaSalute	COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19	PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR
--	--	--


1) Paziente positivo a COVID-19 asintomatico	Nessun intervento, sorveglianza telefonica del MMG/PLS
2) Paziente positivo con sintomi respiratori lievi (febbre >/ 37,5°C; tosse e sintomi da raffreddamento, senza dispnea)	Contatto telefonico quotidiano del MMG e valutazione caso per caso in relazione ad età del paziente e comorbilità note
3) Paziente positivo con sintomi respiratori lievi ma con età > 70 anni e/o comorbilità o rischio di aumentata mortalità (febbre >/ 37,5° c; tosse da lieve a moderata o incremento progressivo della tosse)	Attivazione USCA
4) Paziente positivo che non necessita di ricovero o dimesso con patologia COVID 19 diagnosticata e con sintomatologia come da punto 3	Attivazione USCA
5) Paziente con sintomi respiratori anche modesti ma febbre che perdura oltre 4 gg o presenza di dispnea anche senza una positività	Attivazione USCA
6) Paziente con sintomi severi (ARDS o insufficienza respiratoria globale, scompenso emodinamico, insufficienza multiorgano)	118

I pazienti a basso rischio sono definiti dall'assenza di fattori di rischio aumentato (ad esempio patologie neoplastiche o immunodepressione) e sulla base delle seguenti caratteristiche:

- sintomatologia simil-influenzale (ad esempio rinite, tosse senza difficoltà respiratoria, mialgie, cefalea);
- assenza di dispnea e tachipnea (documentando ogni qualvolta possibile la presenza di una SpO2 > 92%);
- febbre ≤38 °C o >38°C da meno di 72 ore;
- sintomi gastro-enterici (in assenza di disidratazione e/o plurime scariche diarroiche);
- astenia, ageusia / disgeusia / anosmia.

Va sottolineato che alcuni parametri considerati per la valutazione del paziente con COVID-19 potrebbero essere di difficile riscontro negli anziani. In questa popolazione, infatti, la presenza dei sintomi tipici dell'infezione, quali ad esempio febbre, tosse, disturbi gastrointestinali, ageusia/disgeusia e anosmia, sono riscontrati meno frequentemente rispetto ai giovani. Inoltre, i deficit di comunicazione comunemente associati ad alcune patologie dell'età avanzata (per esempio demenza) possono rendere difficile l'identificazione di tali sintomi. Nel paziente anziano, quindi, è importante considerare alcuni sintomi atipici di COVID-19 come indicatori di presenza/severità di malattia, quali delirium, cadute, apatia, sonnolenza, confusione/disorientamento, modifica dello stato funzionale.

I MMG e i PLS, in collaborazione con i medici USCA, si occuperanno, quindi della:

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

- identificazione precoce di parametri e/o condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia con conseguente necessità di ospedalizzazione;
- identificazione degli assistiti a rischio di sviluppare forme severe di COVID-19;
- identificazione di segni e/o sintomi di natura psichica per cui possa essere opportuna una valutazione da parte del Dipartimento di Salute Mentale (in corso di COVID-19 è documentato da alcuni studi che aumenti il rischio di ansia, sintomi depressivi e rischio suicidario);
- segnalazione alle strutture di riferimento dei pazienti che beneficerebbero di trattamento specifico precoce (anticorpi monoclonali, trattamento antivirale precoce) in base alle condizioni indicate di seguito.

B.1. Paziente Pediatrico

Per quanto riguarda il paziente in età pediatrica è necessario:


1. attivare un triage telefonico approfondito e strutturato per sintomi
2. utilizzare strumenti e sistemi di consultazione e valutazione clinica a distanza che consentano la videochiamata o la rapida condivisione di file immagine, audio, audio-video. Con tali sistemi i genitori, adeguatamente guidati dal proprio Pediatra di Libera Scelta, possono integrare i dati raccolti attraverso il classico triage telefonico con altri importanti elementi clinici necessari alla migliore definizione del caso presentato.

Nel caso di paziente pediatrico, date le sue peculiarità, il medico USCA inviato dal PLS a seguito di triage sospetto per COVID, valuterà il caso clinico con il supporto telefonico del PLS; verranno valutate non solo le condizioni cliniche del paziente (ad es. presenza di febbre, valutazione di saturazione di ossigeno, Frequenza Respiratoria in relazione all'età, etc), ma anche la presenza di eventuali fattori di rischio del paziente. Il medico USCA ed il MMG dovranno inoltre contattare il PLS nel caso di puerpera COVID positiva, al fine di procedere al monitoraggio ed alla gestione del relativo neonato o lattante.

B.2. Gestione clinica del paziente COVID positivo al domicilio

Per rendere omogenea e confrontabile la valutazione iniziale del paziente è importante utilizzare uno score che tenga conto della valutazione di diversi parametri vitali. La valutazione dei parametri al momento della diagnosi di infezione e il monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico o in forma di tele visita. È importante che il paziente e il suo caregiver, se presente, siano resi edotti della necessità di comunicare tempestivamente al MMG/PLS una eventuale variazione dei parametri.

Uno degli score utilizzabili, anche al fine di adottare un comune linguaggio a livello nazionale è il Modified Early Warning Score (MEWS), il quale ha il pregio di quantificare la gravità del quadro clinico osservato e la sua evoluzione, pur dovendosi tenere in conto eventuali limiti

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

legati, per esempio, alla valutazione dello stato di coscienza in soggetti con preesistente deterioramento neurologico. Il MEWS, in associazione al dato pulsossimetrico a riposo o sotto sforzo, deve essere utilizzato oltre che nella valutazione iniziale anche durante il periodo di follow up. L'instabilità clinica è correlata all'alterazione dei parametri fisiologici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, livello di coscienza, saturazione di ossigeno) e permette di identificare il rischio di un rapido peggioramento clinico o di morte.

Attraverso la scala MEWS, i pazienti vengono stratificati nei seguenti gruppi di rischio:

- rischio basso/stabile (score 0-2);
- rischio medio/instabile (score 3-4);
- rischio alto/critico (score 5).


MODIFIED EARLY WARNING SCORE

Parametri	3	2	1	0	1	2	3	Valore
Frequenza respiratoria		<9		9-14	15-20	21-29	>30	
Frequenza cardiaca		<40	41-50	51-100	101-110	111-129	>130	
Pressione Arteriosa Sistolica	<70	71-80	81-100	101-199		>200		
Livello di coscienza (AVPU)				Vigile	Risponde alla voce	Risponde al dolore	Non risponde	
Temperatura corporea (°C)		<35		35-38,4		>38,5		
Comorbidità								Totale (Score)

È opportuno sottolineare che il MEWS è uno score dinamico proprio perché mirato ad identificare precocemente eventuali variazioni nelle condizioni cliniche del paziente; si ribadisce, pertanto, l'importanza del monitoraggio quotidiano. Per un'efficace valutazione la misurazione dei parametri previsti dallo score deve essere effettuata almeno ogni 12 ore.

Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno a domicilio attraverso il pulsossimetro:

Il MMG/PLS/medico USCA deciderà il giusto livello assistenziale del paziente attraverso valutazione della SpO2 periferica a riposo con pulsossimetro digitale ed al "walking test". La

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

saturazione a riposo ed il walking test permettono di valutare la funzionalità respiratoria basale e sotto sforzo.

B.2.1 Walking Test

Il walking test si svolge facendo camminare il soggetto lungo una superficie piana per 6 minuti, oppure fino ad esaurimento delle energie o a segnali di superamento della capacità respiratoria o cardiovascolare (SpO₂, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Durante tutta la durata dell'esame, viene misurata la SpO₂ periferica del soggetto con un pulsossimetro digitale. Inoltre, l'operatore sanitario osserva l'eventuale comparsa di dispnea, tachipnea o grave affaticamento. Tutte le volte che il paziente avesse necessità di fermarsi, verranno misurati i parametri vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e respiratoria).

Nel paziente che presenta desaturazione a riposo (SpO₂ <95%) o in corso di walking test, è indicata una valutazione multidisciplinare (USCA, MMG e Specialista Ospedaliero/territoriale) per la valutazione del trattamento.

Il riscontro di una saturazione a riposo o sotto sforzo <92% è indicazione all'allerta del 118.

Il walking test presenta alcune controindicazioni assolute e relative.

Le controindicazioni assolute sono:

- un recente episodio di angina instabile o infarto del miocardio;
- lo scompenso cardiaco;
- la dispnea a riposo;
- le tachiaritmie e qualsiasi aritmia grave.


Altre controindicazioni sono l'angina stabile (la prova è sconsigliata in pazienti con COVID-19 e cardiopatia ischemica in generale) e l'ipertensione arteriosa grave (pressione sistolica > 180 mmHg o diastolica > 100 mmHg).

C. Principi di gestione della terapia farmacologica

Le presenti raccomandazioni si riferiscono alla gestione farmacologica in ambito domiciliare dei casi lievi di COVID-19.


In linea generale, per soggetti con queste caratteristiche cliniche non è indicata alcuna terapia al di fuori di una eventuale terapia sintomatica di supporto.

Dal punto di vista diagnostico si sottolinea che tra le metodiche di imaging del torace può essere utilizzata anche l'ecografia, che può essere effettuata anche al domicilio del paziente da personale adeguatamente formato.

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

In particolare, nei soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici, sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili, si forniscono le seguenti indicazioni di gestione clinica:

- vigile attesa (intesa come costante monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente);
- misurazione periodica della saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria;
- trattamenti sintomatici (ad esempio 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;
- appropriate idratazione e nutrizione, in particolare nei pazienti anziani. Nel paziente immobilizzato, visto l'aumentato rischio di sarcopenia va garantito un appropriato apporto proteico;
- promuovere, nei limiti consentiti dalle condizioni cliniche del paziente, l'attività fisica a domicilio che, anche se limitata, contribuisce a prevenire le conseguenze dell'immobilizzazione e dell'allettamento e può consentire una riduzione dell'indicazione all'utilizzo dell'eparina;
- raccomandare di assumere preferenzialmente, durante il riposo e compatibilmente con le condizioni del paziente, la posizione prona;
- valutazione, nei pazienti a rischio di progressione di malattia, della possibilità di trattamento precoce con anticorpi monoclonali o trattamento antivirale da parte delle strutture abilitate alla prescrizione;
- i pazienti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante;
- non utilizzare routinariamente corticosteroidi. L'uso dei corticosteroidi è raccomandato esclusivamente nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. L'impiego di tali farmaci a domicilio può essere considerato solo in pazienti con fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia ove non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere. L'utilizzo della terapia precoce con steroidi si è rivelata inutile se non dannosa in quanto in grado di inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria;
- non utilizzare eparina. L'uso di tale farmaco è indicato solo nei soggetti immobilizzati per l'infezione in atto;
- evitare l'uso empirico di antibiotici. Il loro eventuale utilizzo è da riservare esclusivamente ai casi nei quali l'infezione batterica sia stata dimostrata da un esame microbiologico e a quelli in cui il quadro clinico ponga il fondato sospetto di una sovrapposizione batterica;

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

- non utilizzare idrossiclorochina la cui efficacia non è stata confermata in nessuno degli studi clinici randomizzati fino ad ora condotti;
- non somministrare farmaci mediante aerosol se in isolamento con altri conviventi per il rischio di diffusione del virus nell'ambiente;
- non modificare, a meno di stringente ragione clinica, le terapie croniche in atto per altre patologie (es. terapie antiipertensive, ipolipemizzanti, ipoglicemizzanti, anticoagulanti o antiaggreganti, terapie psicotrope), in quanto si rischierebbe di provocare aggravamenti di condizioni preesistenti che possono avere anche un importante impatto sulla prognosi;
- evitare l'uso di benzodiazepine, soprattutto ad alto dosaggio, in considerazione dei possibili rischi di depressione respiratoria.

Si segnala che non esistono, a oggi, evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di supplementi vitaminici e integratori alimentari (ad esempio vitamine, inclusa vitamina D, lattoferrina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato.

Si riportano di seguito le Raccomandazioni AIFA sui farmaci per la gestione domiciliare di COVID-19, come da ultima versione n. 7, aggiornata al 09/02/2022

Si raccomanda la consultazione del sito AIFA per gli eventuali ulteriori aggiornamenti.



RACCOMANDAZIONI AIFA SUI FARMACI per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers. 7 – Agg. 09/02/2022	
FARMACI SINTOMATICI	
Terapia sintomatica	Paracetamolo o FANS possono essere utilizzati 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	
Antivirali Remdesivir – Veklury [®] informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19 Nirmatrelvir/ritonavir – Paxlovid [®] Informazioni per gli operatori sanitari https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/paxlovid Molnupiravir – Lagevrio [®] informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-oral-per-covid-19	Recentemente sono stati resi disponibili tre antivirali (remdesivir, nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) per il trattamento di soggetti adulti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19. Il paziente non deve essere ospedalizzato a causa di COVID-19, deve presentare una forma di grado lieve-moderato e almeno uno fra i seguenti fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia severa: <ul style="list-style-type: none"> • Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva • Insufficienza renale cronica • Broncopneumopatia severa • Immunodeficienza primaria o acquisita • Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30] • Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) • Diabete mellito non compensato Il remdesivir è un farmaco antivirale (profarmaco analogo nucleotidico dell'adenosina), già autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare, ha ottenuto a dicembre 2021 l'autorizzazione per l'estensione di indicazione relativa al trattamento del COVID-19 negli "adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa". Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. Il dosaggio raccomandato di remdesivir negli adulti è: <ul style="list-style-type: none"> • giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa • dal giorno 2 in poi: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa. La durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni. I pazienti devono essere monitorati durante il trattamento con remdesivir. La somministrazione del farmaco in ambiente ambulatoriale deve essere



ASL Brindisi

PugliaSalute

COVID/19 2022
SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE
TERRITORIO
Gestione Clinica del paziente affetto da
Infezione COVID-19

PERCORSO
ASSISTENZIALE
ASL BR

monitorata secondo la pratica locale. L'utilizzo deve avvenire in condizioni in cui è possibile trattare le reazioni di ipersensibilità severa, inclusa l'anafilassi.

Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti è prevista la compilazione di un registro web AIFA.

Paxlovid® (**nirmatrelvir-ritonavir**) è il primo farmaco antivirale orale ad essere stato autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 in soggetti adulti, non ospedalizzati e ad alto rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19. Il medicinale contiene due principi attivi, nirmatrelvir e ritonavir, presenti in due compresse distinte: nirmatrelvir agisce riducendo la capacità del SARS-CoV-2 di replicarsi nell'organismo, mentre ritonavir (farmaco già da tempo utilizzato nel trattamento dell'infezione da HIV) non ha attività antivirale ma funziona da booster farmacologico prolungando l'azione di nirmatrelvir.

Paxlovid® deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il trattamento consiste nell'assunzione di due compresse di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir, due volte al giorno, per 5 giorni.

Per le avvertenze e precauzioni d'impiego si veda il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto - RCP

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_en.pdf).

Si richiama l'attenzione dei prescrittori sulla necessità di indagare in maniera accurata l'anamnesi farmacologica del paziente in quanto il ritonavir ha importanti interazioni farmacologiche con molti farmaci, in relazione alle quali nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid sono state incluse avvertenze e raccomandazioni. Per un ulteriore supporto nella valutazione delle possibili interazioni farmacologiche si consiglia di consultare il sito: <https://www.covid19-druginteractions.org/>.

Il **molnupiravir** è un farmaco antivirale (profarmaco metabolizzato all'analogo ribonucleosidico N-idrossicitidina), non ancora autorizzato da EMA, ma reso disponibile ai sensi dell'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 26 novembre 2021).

Molnupiravir deve essere somministrato il prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

La dose raccomandata di molnupiravir è di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.

Per le avvertenze e precauzioni d'impiego si vedano le informazioni per gli operatori sanitari (<https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19>). Si richiama l'attenzione sulla necessità di seguire appropriate misure contraccettive.

Nelle donne potenzialmente fertili utilizzare un metodo di contraccezione efficace (che includa necessariamente un metodo di barriera), per l'intera durata del trattamento e per almeno 4 giorni dopo la fine del trattamento stesso.



	<p><u>Negli uomini, partner di donna potenzialmente fertile, la contraccezione deve avvenire per l'intera durata del trattamento e per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento con molnupiravir.</u></p> <p>Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti a 30 giorni è prevista la compilazione di un registro web AIFA, inoltre, non essendo il farmaco autorizzato da EMA, ma disponibile in Italia tramite procedura emergenziale, è prevista la firma del consenso informato da parte del paziente.</p>
<p>Anticorpi Monoclonali</p> <p>bamlanivimab/etesevimab informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali</p> <p>casirivimab/imdevimab – Ronapreve® (600/600 mg) informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali</p> <p>sotrovimab – Xevudy® informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali</p>	<p>Gli anticorpi monoclonali disponibili in Italia sono: l'associazione casirivimab/imdevimab, l'associazione bamlanivimab/etesevimab e il sotrovimab.</p> <p>Gli anticorpi monoclonali casirivimab/imdevimab e il sotrovimab sono stati autorizzati dall'EMA, mentre l'associazione bamlanivimab/etesevimab, è stata resa disponibile ai sensi dell'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 6 febbraio 2021 e del 12 luglio 2021).</p> <p>La popolazione candidabile alla terapia con i tre trattamenti è rappresentata da soggetti di età pari o superiore a 12 anni (e almeno 40 Kg), positivi al SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato e che sono ad alto rischio di COVID-19 severa. Tra i possibili fattori di rischio si includono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • età >65 anni; • avere un indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥30, oppure >95% percentile per età e per genere; • insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi; • diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche; • immunodeficienza primitiva o secondaria; • malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) • 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); • Epatopatia cronica • Emoglobinopatie • Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative. <p>COVID-19 deve essere di recente insorgenza (comunque da non oltre 7 giorni). Il trattamento è possibile oltre i sette giorni dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.</p> <p>Per tutti i tre trattamenti è prevista un'unica somministrazione ai seguenti dosaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 posologia per via sottocutanea,



qualora la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento.

- sotrovimab (500 mg) per via EV

Per le modalità e la durata si vedano le informazioni per gli operatori sanitari (<https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali>).

La somministrazione deve essere monitorata fino ad un'ora dopo il termine dell'infusione da parte di un operatore sanitario adeguatamente formato ed in grado di gestire eventuali reazioni avverse gravi.

Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti a 30 giorni è prevista la compilazione di un registro web AIFA. Per l'associazione bamlanivimab/etesevimab, non ancora autorizzato da EMA, ma disponibile in Italia tramite procedura emergenziale, è inoltre prevista la firma del consenso informato da parte del paziente.

L'efficacia degli anticorpi monoclonali potrebbe essere ridotta nei pazienti che presentano anticorpi anti SARS-COV-2 o per alcune varianti virali; di questo si dovrà tener conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale. Sulla base dei dati disponibili, si riporta nella tabella di seguito l'efficacia nei confronti delle VOC per ciascuno degli anticorpi monoclonali disponibili in Italia

Efficacia in vitro rispetto alle VOC circolanti degli anticorpi monoclonali disponibili in Italia
<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/emerging-variants/emerging-covid-19-variants/>

Variante (WHO label/ Pango lineage)	Bamlanivimab + etesevimab	casirivimab + imdevimab (Ronapreve)	Sotrovimab (Xevudy)
Omicron B.1.1.529	Attività neutralizzante assente	Attività neutralizzante assente	Attività neutralizzante conservata
Delta B.1.617.2	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata
Gamma P.1	Attività neutralizzante marcatamente ridotta	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata
Beta B.1.351	Attività neutralizzante marcatamente ridotta	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata
Alpha B.1.1.7	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata

Corticosteroidi

Scheda Informativa

AIFA: <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>

L'uso dei **corticosteroidi** è raccomandato nei soggetti ospedalizzati con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. Tale raccomandazione si basa sul fatto che attualmente esistono evidenze di un beneficio clinico di tali farmaci solo in questo setting di pazienti/fase di malattia. Si sottolinea, inoltre, che nella fase iniziale della malattia (nella quale prevalgono i fenomeni connessi alla replicazione virale) l'utilizzo del cortisone potrebbe avere un impatto negativo sulla risposta immunitaria sviluppata.

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.

Lo studio che ha dimostrato la riduzione di mortalità con basse dosi di corticosteroidi ha utilizzato il desametasone al dosaggio di 6 mg per un




	<p>massimo di 10 giorni. Eventuali altri corticosteroidi dovrebbero essere utilizzati a dosaggi equivalenti (metilprednisolone 32 mg, prednisone 40mg, idrocortisone 160mg).</p> <p>È importante, infine, ricordare che in molti soggetti con malattie croniche l'utilizzo del cortisone può determinare importanti eventi avversi che rischiano di complicare il decorso della malattia virale. Valga come esempio a tutti noto, quello dei soggetti diabetici in cui sia la presenza di un'infezione, sia l'uso del cortisone possono gravemente destabilizzare il controllo glicemico.</p>
<p>Eparine</p> <p>Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19</p>	<p>L'uso delle eparine (solitamente le eparine a basso peso molecolare) nella profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità è raccomandato dalle principali linee guida e deve continuare per l'intero periodo dell'immobilità.</p> <p>L'utilizzo routinario delle eparine non è raccomandato nei soggetti non ospedalizzati e non allettati a causa dell'episodio infettivo, in quanto non esistono evidenze di un beneficio clinico in questo setting di pazienti / fase di malattia. Nel caso di soggetto allettato possono essere usati i dosaggi profilattici dei vari composti eparinici disponibili.</p> <p>È importante ricordare che l'infezione da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione a continuare la terapia anticoagulante orale (con AVK o NAO) o la terapia antiaggregante anche doppia già in corso.</p>
FARMACI NON RACCOMANDATI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19	
<p>Antibiotici</p> <p>Scheda AIFA Informativa (relativa ad azitromicina): https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19</p>	<p>L'utilizzo di antibiotici non è raccomandato per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2.</p> <p>Recenti studi clinici randomizzati ben condotti (che nella maggior parte dei casi valutavano l'efficacia dell'azitromicina) hanno dimostrato che l'utilizzo di un antibiotico, da solo o associato ad altri farmaci, con particolare riferimento all'idrossiclorochina, non modifica il decorso clinico della malattia.</p> <p>L'uso di un antibiotico può essere considerato solo quando si sospetta la presenza di una sovrapposizione batterica, in rapporto al quadro clinico generale del paziente.</p> <p>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.</p>
<p>Idrossiclorochina</p> <p>Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19</p>	<p>L'utilizzo di cloroquina o idrossiclorochina non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.</p> <p>Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono per una sostanziale inefficacia del farmaco a fronte di un aumento degli eventi avversi, seppure non gravi. Ciò rende negativo il rapporto fra i benefici e i rischi dell'uso di questo farmaco.</p>



della-malattia-covid19	
<p>Lopinavir / ritonavir Darunavir / ritonavir o cobicistat Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19</p>	<p>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. Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono tutti per un'inefficacia di questi approcci farmacologici.</p>
<p>Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti e verranno aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche. Per un maggiore dettaglio sulle singole schede è possibile consultare il sito istituzionale dell'AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19.</p> <p>Dalle linee di indirizzo fornite è esclusa l'ossigenoterapia che rappresenta un presidio terapeutico essenziale in presenza di insufficienza respiratoria e per il cui corretto utilizzo si rimanda alle raccomandazioni specifiche. In aggiunta a tali raccomandazioni occorre precisare che i soggetti in trattamento cronico (ad esempio con antipertensivi, ACE-inibitori o statine) è raccomandato che proseguano il loro trattamento fino a differenti disposizioni del proprio medico. I soggetti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante.</p>	

Si sottolinea che la tabella riprodotta sopra è soggetta a costante aggiornamento, oltre che nella tipologia dei principi attivi anche nei dosaggi e nella tempistica di somministrazione dei vari farmaci. Pertanto, è fortemente raccomandato, per i curanti dei pazienti COVID, prescrivere farmaci nella gestione del COVID-19, che siano preventivamente riconosciuti dalle più recenti raccomandazioni AIFA.

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

C.1. Modalità di segnalazione ed invio dei pazienti candidabili a trattamento con anticorpi monoclonali e trattamento antivirale precoce


In accordo con le specifiche determinate autorizzative dell'AIFA e con la nota regionale n. AOO/081/1916 del 22/03/21 (ed ultime integrazioni con note regionali n. AOO/197/29 del 04/01/22 e n. AOO/197 de 08/02/22), la selezione del paziente da trattare con **anticorpi monoclonali e/o antivirali** è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici delle USCA e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati.

Questi devono essere indirizzati rapidamente ai centri regionali abilitati alla prescrizione soggetti a registro di monitoraggio AIFA disponibili al link <https://www.aifa.gov.it/-/centri-abilitati-mab-covid-19>.

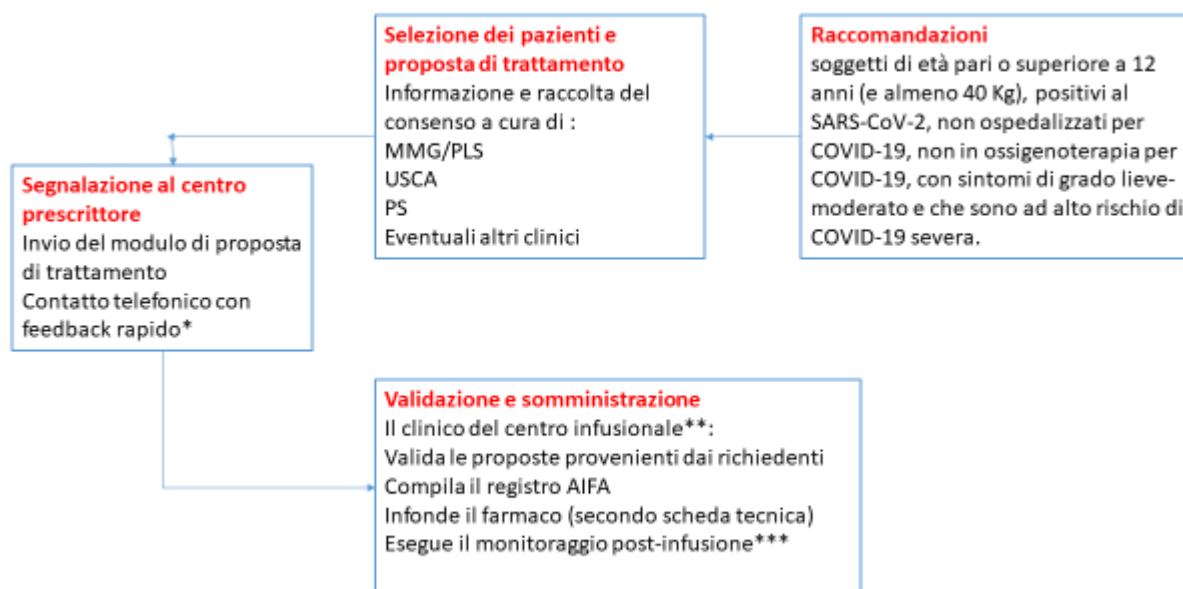
In particolare, l'ASL BR ha individuato, quali centri autorizzati, quelli dei reparti COVID del PO Perrino di Brindisi e del PO di Ostuni.

La segnalazione dovrà avvenire attraverso l'invio del modulo di proposta (vedi allegati).

Una volta validata la proposta terapeutica, se il paziente è candidato al trattamento con anticorpi monoclonali, la modalità di infusione e monitoraggio post-infusione potrà avvenire come segue:

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p>PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
--	---	---


Opzione 1: somministrazione degli anticorpi monoclonali in ambiente ospedaliero.



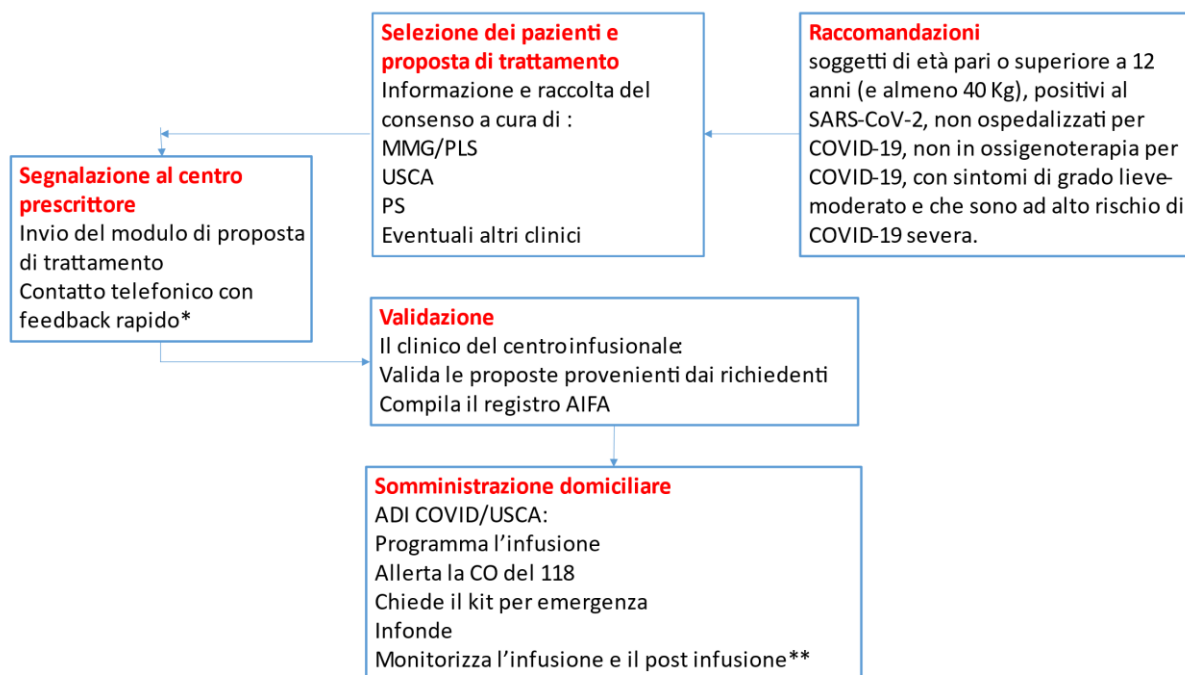
*La somministrazione degli anticorpi monoclonali deve avvenire il più precocemente possibile e, comunque, non oltre 7 giorni dalla comparsa dei sintomi

**Il centro infusionale è designato in base alla struttura in grado di garantire i percorsi per l'accesso di un paziente con COVID in atto ed in grado di garantire un'appropriata gestione degli eventi avversi

***Il monitoraggio durante l'infusione e nell'ora successiva prevede controlli di sO₂, PA, FC.

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
--	--	--

Opzione 2: somministrazione degli anticorpi monoclonali al domicilio del paziente




*La somministrazione degli anticorpi monoclonali deve avvenire il più precocemente possibile e, comunque, non oltre 7 giorni dalla comparsa dei sintomi

**Il monitoraggio durante l'infusione e nell'ora successiva prevede controlli di sO₂, PA, FC.

La terapia con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2 deve essere riservata, in base alle evidenze di letteratura, a pazienti con COVID di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 7 giorni) con infezione confermata da SARS-CoV-2 e definiti ad alto rischio di sviluppare forme gravi.

È raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o, comunque, in un contesto che consenta una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi.

Recenti evidenze indicano che alcuni degli anticorpi monoclonali in uso o di prossimo utilizzo possano non essere efficaci contro determinate varianti virali. Di questo verrà tenuto conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale. In base all'avanzamento delle conoscenze, potrà essere considerata l'opportunità di determinare la variante virale implicata nell'infezione prima di decidere su quale anticorpo o combinazione di anticorpi monoclonali orientare la scelta terapeutica.

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

Recentemente sono stati resi disponibili tre antivirali (remdesivir, nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) per il trattamento di soggetti adulti con COVID-19 di grado lieve-moderato che non necessitano di ossigenoterapia supplementare, non ospedalizzati e che presentino almeno uno fra i seguenti fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia severa:

- Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva,
- Insufficienza renale cronica,
- Broncopneumopatia severa,
- Immunodeficienza primitiva o acquisita,
- Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥ 30],
- Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia),
- Diabete mellito non compensato.

Per il farmaco **remdesivir** è stata recentemente autorizzata da EMA un'estensione di indicazione relativa al trattamento dei soggetti non in ossigeno-terapia ad alto rischio di COVID-19 grave e il farmaco può essere utilizzato fino a 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La durata del trattamento, che consiste in una somministrazione endovenosa, è di 3 giorni. Anche per questa nuova indicazione è previsto l'utilizzo di un Registro di monitoraggio che è accessibile sul sito dell'Agenzia.

Paxlovid®, associazione di nirmatrelvir (anche noto come PF-07321332) e ritonavir, è il primo farmaco antivirale orale ad essere stato autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 in soggetti adulti, non ospedalizzati e ad alto rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19.

Paxlovid® deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID 19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il trattamento consiste nell'assunzione di due compresse di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir, due volte al giorno, per 5 giorni.

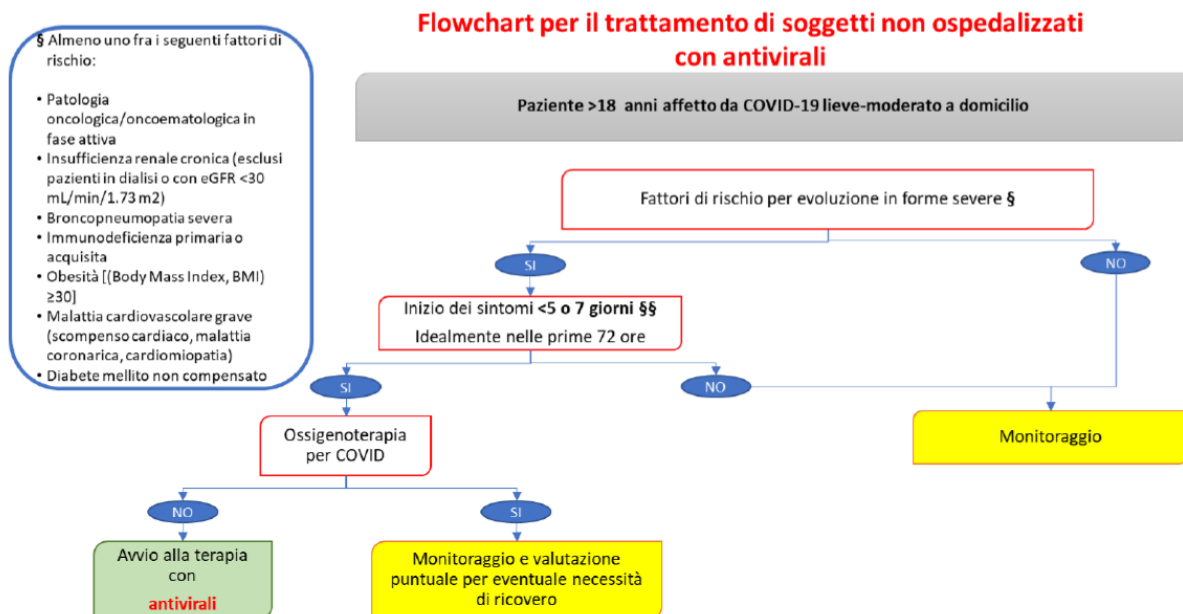
Paxlovid® è un inibitore del CYP3A e può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei medicinali principalmente metabolizzati dal CYP3A. Pertanto, è controindicata la co-somministrazione di Paxlovid® con medicinali altamente dipendenti dal CYP3A per la clearance e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate sono associate a eventi gravi e/o potenzialmente fatali. Inoltre, i medicinali che inducono il CYP3A possono ridurre le concentrazioni plasmatiche di PF-07321332 e ritonavir e ridurre l'effetto terapeutico di Paxlovid®. Ulteriore controindicazione all'utilizzo di Paxlovid è rappresentata da un filtrato glomerulare < 30 mL/min e la posologia andrebbe ridotta a 1 capsula di nirmatrelvir + 1 di ritonavir due volte al giorno per valori di eGFR compresi tra 30 e 60 mL/min.

Il **molnupiravir** è un antivirale orale non ancora autorizzato da EMA, ma reso disponibile ai sensi dell'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 26 novembre 2021).




Molnupiravir deve essere somministrato il prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La dose raccomandata di molnupiravir è di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni. Sebbene i pazienti con compromissione renale severa siano stati esclusi dagli studi clinici e sebbene vi sia solo un'esperienza limitata sull'uso di molnupiravir in soggetti con qualsiasi grado di compromissione epatica, sulla base dei dati di farmacocinetica disponibili, non sono necessari aggiustamenti di dosaggio in caso di compromissione renale o epatica. Si richiama, inoltre, l'attenzione sulla necessità di seguire appropriate misure contraccettive efficaci:

- per le donne potenzialmente fertili la contraccezione deve avvenire attraverso metodi efficaci (che includano necessariamente un metodo di barriera) per l'intera durata del trattamento e per almeno 4 giorni dopo la fine dello stesso;
- per gli uomini partner di donne potenzialmente fertili, la contraccezione deve avvenire per l'intera durata del trattamento con molnupiravir e per almeno 3 mesi dopo la fine dello stesso.



I centri prescrittori sono, anche per i trattamenti antivirali, i reparti COVID del PO Perrino di Brindisi e del PO di Ostuni.


A seguito della segnalazione, tramite invio del Modulo Regionale, da parte del medico che è entrato in contatto con il paziente, il medico del centro prescrittore procederà ad una valutazione telematica del paziente attraverso la quale verificherà l'indicazione (tempo di insorgenza dei sintomi, fattori di rischio) ed eventuali controindicazioni (interazioni farmacologiche, alterazioni della funzionalità epatica o renale, gravi allergie) al trattamento. A seguito di tale valutazione il medico del centro prescrittore potrà procedere alla

	<p align="center"> COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19 </p>	<p align="center"> PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR </p>
---	--	--

validazione della proposta, ad un rigetto della stessa o ad una modifica della prescrizione verso il farmaco ritenuto più opportuno.

All'atto del ritiro del farmaco, lo stesso sarà accompagnato da una relazione clinica redatta sulla scorta della valutazione telematica e, per il farmaco Molnupiravir, da "Informativa per il paziente", come da Determina AIFA DG 1644/2021, la cui consegna sarà controfirmata da chi ritira il farmaco.

In allegato i moduli regionali per i MMG/PLS/USCA di "Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale e/o antivirali anti-COVID19".

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

**Modulo Regionale per MMG/PLS/USCA
 “Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID 19”**

<p>Criteria stabiliti dalla CTS dell’AIFA per la 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).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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)
<p>12-17 anni con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BMI >= 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
<p>Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19</p>

Compilazione dati a cura del MMG/PLS/USCA proponente l’eleggibilità paziente.

Il paziente risulta potenzialmente candidabile al trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021) in quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell’AIFA. La valutazione finale in merito all’eleggibilità al trattamento è demandata al Centro specialistico autorizzato dalla Regione alla prescrizione e somministrazione di anticorpi monoclonali anti-COVID.

Dati del MMG/PLS/USCA proponente:

o Cognome _____ Nome _____

o Codice regionale _____

o Tel. _____ Email _____



ASL Brindisi
PugliaSalute

COVID/19 2022
SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE
TERRITORIO
Gestione Clinica del paziente affetto da
Infezione COVID-19

PERCORSO
ASSISTENZIALE
ASL BR

Dati del paziente:

o Cognome _____ Nome _____ Codice Fiscale _____

o Sesso M F

Indirizzo _____ Tel. _____ Email _____

ASL di residenza _____

Riferimenti del Centro Prescrittore proposto dal MMG/PLS/USCA (individuato in base a residenza assistito tra quelli di cui alla Tab. 1 di cui alla Nota prot. AOO_081/1916 del 22/03/2021) per conferma arruolamento, prescrizione e somministrazione anticorpo monoclonale anti-Covid 19:

o ASL Territorialmente competente _____

o Presidio Ospedaliero (P.O.): _____

o Unità Operativa (U.O.): _____

o Codice Edotto U.O. _____

Il MMG/PLS/USCA proponente l'arruolamento del paziente, nelle more dell'implementazione informatizzata tramite il sistema Edotto, provvede a trasmettere il presente modulo al Centro Ospedaliero autorizzato dalla regione (ai recapiti di cui alla Tab. 1 della Nota prot. AOO_081/1916 del 22/03/2021) e contatta lo stesso per la conferma della eleggibilità al trattamento, la prescrizione e somministrazione dell' anticorpo monoclonale anti-Covid 19 di cui al DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).

Firma del MMG/PLS/USCA



Modulo Regionale per MMG/USCA

**“Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con i farmaci antivirali anti-COVID 19
LAGEVRIO (Molnupiravir) PAXLOVID (PF-07321332+Ritonavir)”**

Criteria stabiliti dalla CTS dell'AIFA per la selezione dei pazienti candidabili alla terapia con farmaci antivirali per COVID-19 LAGEVRIO (Molnupiravir) PAXLOVID (PF-07321332+Ritonavir) di cui alle Determinine AIFA n. DG/1644/2021 e n. DG/35/2022
• Trattamento di COVID 19 negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19.
a) Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva
b) Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR <30 mL/min/1.73 m ²)
c) Broncopneumopatia grave
d) Immunodeficienza primaria o acquisita
e) Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30]
f) Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)
g) Diabete mellito non compensato

Compilazione dati a cura del MMG/USCA proponente l'eleggibilità paziente.

Il paziente risulta potenzialmente candidabile al trattamento con uno dei seguenti farmaci antivirali anti COVID-19:

LAGEVRIO (Molnupiravir)

PAXLOVID (PF-07321332+Ritonavir)

in quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell'AIFA di cui alle Determinine AIFA n. DG/1644/2021 e n. DG/35/2022. La valutazione finale in merito all'eleggibilità al trattamento è demandata al Centro specialistico autorizzato dalla Regione alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antivirali anti-COVID-19.

Dati del MMG/PLS/USCA proponente:

o Cognome _____ Nome _____

o Codice regionale _____

o Tel. _____ Email _____


Dati del paziente:

o Cognome _____ Nome _____ Codice Fiscale _____

o Sesso M F

Indirizzo _____ Tel. _____ Email _____

ASL di residenza _____

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALIERO AD ALTA INTENSITÀ DI CURE

A. Criteri per l'appropriatezza dei ricoveri in reparti di media complessità

I pazienti che presentino al domicilio o in altro setting non ospedaliero (se possibile eseguire tutti gli accertamenti) oppure al Pronto Soccorso, una o più tra le seguenti caratteristiche cliniche necessitano di valutazione per il ricovero a giudizio del clinico che accoglie il malato:

- Presenza di ipossiemia moderata ($PaO_2 < 60$ mmHg in aria ambiente o $SpO_2 < 92\%$ in aria ambiente), aumento del gradiente alveolo-arterioso di ossigeno (almeno il doppio rispetto al valore atteso), $P/F < 300$, infiltrati polmonari $> 50\%$ (effettuare la prima determinazione emogasanalisi in aria ambiente);
- Dispnea a riposo o dispnea per sforzi lievi (es. difficoltà nell'eloquio);
- Riduzione della SpO_2 al di sotto del 92% in aria ambiente durante il test del cammino;
- Punteggio del MEWS ≥ 5 ;
- Alterazioni dello stato del sensorio (es. confusione, cambio nel comportamento) e/o altri segni o sintomi di ipo-perfusione e/o ipossia (es. ipotensione, anuria, cianosi, sindrome coronarica acuta), sincope ripetuta;


L'accesso del paziente COVID positivo ai reparti COVID (PO Perrino o PO Ostuni) avviene direttamente dal territorio alle UUOO COVID su indicazione del medico USCA (che preavviserà del ricovero il MMG/PLS), posta dopo consulenza di specialista ospedaliero/territoriale. In particolare, dopo l'indicazione al ricovero da parte dell'USCA, il trasporto sarà garantito dal Servizio di Emergenza territoriale del 118 per l'ospedalizzazione con successivo accesso diretto presso reparto COVID. Detto ricovero diretto avverrà quindi tramite coordinamento tra Pronto Soccorso e reparto di destinazione.

Per i pazienti con diagnosi di positività al COVID effettuata presso il Pronto Soccorso, è previsto l'accesso presso reparto COVID dopo consulenza specialistica e gli accertamenti ritenuti opportuni.

L'accesso del paziente positivo ai reparti COVID da PS o direttamente dal territorio su indicazione di USCA avverrà con barella di biocontenimento e personale dedicato stabilito da Coordinatore Assistenza Primaria e PO I Livello Emergenza COVID-19 (non afferente al reparto sospetti COVID-19).

Il ricovero presso i reparti di gestione dei pazienti COVID-19, avverrà secondo le seguenti modalità:

- Paziente stabile con $P/F > 250$: reparto di "Area medica" (Medicina interna/Malattie Infettive), previo contatto con il medico del reparto accettante;
- Paziente stabile con P/F tra 150 e 250: Reparto di Semintensiva Respiratoria, previa valutazione dello pneumologo o del medico del reparto di semintensiva accettante (Medicina interna)
- Paziente con $P/F < 150$: valutazione del consulente rianimatore.

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

Sarà compito del medico del reparto di gestione dei pazienti COVID-19 inviare e-mail con dati anagrafici del paziente e recapito telefonico ai seguenti indirizzi: stefano.termite@asl.brindisi.it; sisp@asl.brindisi.it

B. Paziente Pediatrico

Il paziente pediatrico (30 gg - 16 aa) in caso di positività e di necessità, sarà ricoverato, presso il reparto di pediatria COVID sito presso la struttura Multidisciplinare Covid al II piano del P.O. Perrino.

Nel Reparto COVID pediatrico sono allestiti 10 posti letto per pazienti affetti da SarsCOV2. In caso di ricovero di pazienti pediatrici i 2 infermieri della struttura Multidisciplinare saranno affiancati da un infermiere dell'Unità Operativa di Pediatria.

Il reparto COVID pediatrico dovrà essere dotato di:

1. Un ecografo
2. Erogatori di ossigeno ad alti flussi
3. Monitor
4. Pompe di infusione

La gestione dei posti letto pediatrici sarà ad opera della UOC di pediatria in extralocazione presso la Struttura Multidisciplinare COVID.


I ricoveri saranno intesi per tutti i pazienti pediatrici (sino a 16nni) con tampone positivo per SARS-CoV-2, indipendentemente dalla patologia che ne ha richiesto il ricovero. A questo si aggiunga che i suddetti posti letto potranno essere utilizzati anche per l'Osservazione Breve di pazienti con tampone positivo.

Flow chart del percorso assistenziale pediatrico

1. Paziente positivo con caregiver positivo o negativo: ricovero nel reparto COVID
2. Paziente negativo con caregiver positivo (qualora impossibilitati a trovare un caregiver negativo): ricovero nel reparto COVID
3. Paziente negativo contatto stretto: ricovero in pediatria in stanza singola con sorveglianza giornaliera della negatività secondo le disposizioni da Circolare del Ministero della Salute n. 60136 del 30 dicembre 2021.

La responsabilità della disposizione del Ricovero del paziente pediatrico con test antigenico o molecolare positivo è del Pediatra in turno.

La gestione del paziente avverrà secondo le modalità previste dalle procedure in essere all'interno del reparto di Pediatria.

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

C. Pazienti positivi al tampone per SARS-CoV-2, affetti da altre patologie acute, asintomatici o paucisintomatici per COVID-19.

La gestione clinica di tutti i pazienti con test antigenico o molecolare positivo, asintomatici o paucisintomatici per COVID-19, ma con comorbidità acute che necessitano di ricovero sarà effettuata presso la Struttura Multidisciplinare Covid sita nel Reparto di Chirurgia Plastica del P.O. Perrino. La gestione medica dei pazienti sarà affidata ai Dirigenti Medici della UOC di competenza per patologia del paziente che dovranno visitare i degenti presso la UOC di Chirurgia Plastica almeno due volte al giorno (1 al mattino e 1 il pomeriggio) e nei casi di urgenza su chiamata del personale del reparto.

Durante la degenza i pazienti dovranno ricevere almeno una valutazione internistica/infettivologica al fine di poter individuare precocemente quei pazienti che presentano le caratteristiche per il trattamento precoce con antivirali o con anticorpi monoclonali.

La gestione clinica della donna gravida e/o dei pazienti in età neonatale (0-30 gg) con sospetto di COVID-19 o con COVID-19 confermato sarà appannaggio degli specialisti di branca secondo i protocolli aziendali inerenti la “Assistenza alla gestante ed al neonato”.

SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALIERO A BASSA INTENSITA' DI CURE


Si individuano in questo setting due livelli assistenziali entrambi a bassa intensità di cure, ma caratterizzate da un decorso clinico di possibili riacutizzazioni o da definitiva stabilità dei sintomi.

In tale contesto vengono individuati:

- 1) Reparto di degenza post COVID di Mesagne che viene inteso come di II di livello e quindi a più alta intensità di cure
- 2) Reparto di degenza post COVID di Ceglie Messapica, con I livello assistenziale.
- 3) Reparto di degenza post COVID di Ceglie Messapica, con I livello assistenziale.

I reparti post COVID potranno accogliere pazienti provenienti da reparti COVID dei PPOO in via di guarigione ma che necessitano ancora di un periodo di osservazione medica o di cure di supporto. Ai reparti post COVID potranno accedere anche pazienti direttamente dal territorio (USCA) o da altri reparti di degenza o da PS ma, in questi casi solo dopo consulenza specialistica di un Medico appartenente ai reparti COVID o degli specialisti preposti sul territorio.

A quanto sopra si aggiunge che qualsiasi soggetto COVID positivo con accesso al PS o soggetti in via di guarigione dai reparti COVID e post COVID che non necessassero di setting assistenziale ospedaliero sarà dimesso a domicilio. Il trasporto, in caso di non possibilità autonoma del soggetto, sarà effettuato attraverso il servizio di trasporto per pazienti COVID. In caso di impossibilità di isolamento domiciliare è previsto ricovero in struttura COVID residenziali dopo autorizzazione dell'assistente sociale del Dipartimento Cure Primarie.

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p>PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
--	---	---

Il trasferimento presso i Reparti di degenza POST COVID sarà chiesto dai Reparti di degenza ove è ricoverato il paziente alla Direzione Medica di Presidio che si occuperà di chiamare l'autoambulanza (di Presidio, o dove non disponibile, privata).

Sono fatte salve in ogni setting assistenziale, le principali misure di protezione degli operatori mediante utilizzo di idonei DPI in funzione dell'attività svolta, l'utilizzazione da parte dei pazienti degli idonei DPI (mascherina), la costante igienizzazione delle mani (anche mediante gel idroalcolico) e le opportune misure di sanificazione degli ambienti, mezzi e strumentari utilizzati.



FARMACI UTILIZZABILI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19 IN SETTING OSPEDALIERO (Raccomandazione AIFA aggiornata al 4.10.2021)

LINEE DI INDIRIZZO AIFA SULLE PRINCIPALI CATEGORIE DI FARMACI DA UTILIZZARE IN AMBITO OSPEDALIERO	
Farmaco	Note
Desametasone	● Standard di cura in soggetti che necessitano di ossigenoterapia supplementare (con o senza ventilazione meccanica)
Eparine a basso peso molecolare a dosaggio profilattico	● Uso raccomandato, in assenza di controindicazioni specifiche, nella profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità. ● Nelle fasi avanzate della malattia per contenere gli effetti sulla coagulazione della tempesta citochinica le più recenti evidenze di letteratura indicano che l'utilizzo di dosi profilattiche potrebbe essere preferito rispetto a dosi intermedie/terapeutiche.
Eparine a basso peso molecolare a dosaggio intermedio/alto	● Uso raccomandato nel trattamento di fenomeni trombotici o trombo embolici del sistema venoso o arterioso. In tale caso le EBPM (e le eparine non frazionate) dovranno essere utilizzate a dosi terapeutiche secondo le indicazioni registrate.
Casirivimab e imdevimab (al dosaggio 4000/4000 mg)	● Pur non rappresentando uno standard di cura consolidato, l'uso di tali farmaci è raccomandato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 12 anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2. ●
Remdesivir	● Uso da considerare solo in casi selezionati di soggetti in ossigenoterapia standard (a bassi flussi) e con insorgenza di sintomi <10 giorni.
Tocilizumab	● Uso da considerare solo in pazienti ospedalizzati con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti: <ul style="list-style-type: none"> ● Pazienti recentemente ospedalizzati ricoverati in terapia intensiva da meno di 24/48 ore che ricevono ventilazione meccanica o ossigeno ad alti flussi; oppure pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L). ● Soggetti ospedalizzati in rapida progressione clinica dopo 24/48 ore di utilizzo di desametasone, o altri cortisonici. Per rapida progressione clinica si intende fabbisogno di ossigeno in rapido aumento, pur senza necessità di ventilazione non invasiva o ossigeno ad alti flussi, e con elevati livelli di indici di flogosi (CRP≥75 mg/L).




ASL Brindisi

PugliaSalute

COVID/19 2022
 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE
 TERRITORIO
 Gestione Clinica del paziente affetto da
 Infezione COVID-19

PERCORSO
 ASSISTENZIALE
 ASL BR


Anakinra	●	Uso da considerare per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con $pO_2/FiO_2 > 150$, e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6 ng/ml.
Baricitinb	●	Uso da considerare, alla luce della potenziale carenza delle alternative già disponibili in L648/96 per la medesima indicazione, in pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP ≥ 75 mg/L).
Sarilumab	●	Uso da considerare, alla luce della potenziale carenza delle alternative già disponibili in L648/96 per la medesima indicazione, per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. In particolare, si considerano candidabili al trattamento con sarilumab i pazienti ospedalizzati con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti: <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti recentemente ospedalizzati ricoverati in terapia intensiva da meno di 24/48 ore che ricevono ventilazione meccanica o ossigeno ad alti flussi; oppure pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi (CRP ≥ 75 mg/L). • Soggetti ospedalizzati in rapida progressione clinica dopo 24/48 ore di utilizzo di desametasone, o altri cortisonici. Per rapida progressione clinica si intende fabbisogno di ossigeno in rapido aumento, pur senza necessità di ventilazione non invasiva o ossigeno ad alti flussi, e con elevati livelli di indici di flogosi (CRP ≥ 75 mg/L).
Idrossiclorochina/clorochina +/- antibiotico-terapia	●	Non raccomandato nella pratica clinica**
Lopinavir/ritonavir o darunavir/ritonavir	●	Non raccomandato nella pratica clinica***
Uso routinario di antibiotici	●	Non raccomandato
<p><i>Legenda: verde = standard di cura; giallo = utilizzabile in casi selezionati; rosso= non raccomandato nella pratica clinica</i></p> <p><i>* l'utilizzo è possibile nell'ambito di studi clinici</i></p> <p><i>** l'utilizzo è possibile nell'ambito di studi clinici sul territorio</i></p> <p><i>*** Ulteriori studi clinici randomizzati sono necessari per valutare l'efficacia del farmaco nei vari livelli di gravità della malattia.</i></p>		

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

Si sottolinea che la tabella riprodotta sopra è soggetta a costante aggiornamento, oltre che nella tipologia dei principi attivi anche nei dosaggi e nella tempistica di somministrazione dei vari farmaci. Pertanto, è fortemente raccomandato, per gli specialisti dei reparti COVID, prescrivere farmaci contro il Sars-COV-2, che siano preventivamente riconosciuti dalle più recenti raccomandazioni AIFA.


RACCOMANDAZIONI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO E MONITORAGGIO

- Esami biochimici standard, emocromo, PCR, PCT, coagulazione, D-dimero;
- Emogasanalisi in aria ambiente;
- Nel sospetto di co-infezioni batteriche, virali o fungine:
 - ✓ Antigeni per Legionella e Streptococcus pneumoniae;
 - ✓ Tampone nasale/orofaringeo per la ricerca di altri virus respiratori diversi dal SARS-CoV-2;
 - ✓ Due set di emocolture;
 - ✓ Esame colturale dell'espettorato (aspirato tracheale nei pazienti intubati) per germi comuni e (nel caso di sospetto clinico) per funghi (da associare a ricerca del galattomannano).
- Facoltativi:
 - ✓ IL-6;
 - ✓ Pro-ADM;
 - ✓ marcatore Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR)
 - ✓ Pannello pan-sindromico (espettorato o aspirato tracheale nei pazienti intubati).
- Il test diagnostico standard per la diagnosi di infezione da SARS-Cov-2 è la ricerca di RNA virale dal tampone combinato naso-faringeo (TNF) mediante RT-PCR. Oppure test antigenico di III generazione.
- Il test RT-PCR da campioni respiratori profondi (espettorato, espettorato indotto, aspirato tracheale, BAL) va considerato un'alternativa al test su TNF, e può essere utilizzato nei casi sospetti o probabili di infezione da SARS-CoV-2 con TNF o TOF negativo.
- Nella decisione di prelevare campioni respiratori profondi va tenuto conto della necessità di evitare, per quanto possibile, le procedure di aerosolizzazione per motivi di sicurezza degli operatori sanitari.
- La diagnostica microbiologica supplementare da campioni respiratori (PCR multiplex da TNF, antigene urinario di *Legionella pneumophila* e *Streptococcus pneumoniae*) ed esami microbiologici da altri campioni (emocolture per germi aerobi e anaerobi) esami sierologici (Anticorpi anti-Mycoplasma pneumoniae), altri esami sierologici per escludere altre comorbidità infettive croniche (anti-HIV, HBsAg, anti-HBc, Quantiferon TB) vanno considerati come esami complementari nella gestione clinica.
- L'uso di emogasanalisi arteriosa (EGA) nel COVID-19 è raccomandato per l'inquadramento della severità della forma clinica e per la gestione del supporto ventilatorio.
- Il monitoraggio clinico del COVID-19 mediante marcatori infiammatori e pro-coagulativi (conta linfociti, proteina C-reattiva, LDH, d-dimero, ferritina, fibrinogeno) è da considerare raccomandato.

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

DIAGNOSTICA RADIOLOGICA

- La radiografia del torace, pur con dei limiti di sensibilità e specificità specie nelle fasi iniziali di malattia, consente un primo inquadramento dei pazienti soprattutto in pronto soccorso e può indirizzare la diagnosi differenziale verso altre possibili patologie diverse dal COVID-19. L’Rx del torace al letto del paziente, rappresenta indagine di ausilio all’ecografia per il monitoraggio della patologia.
- La TC del torace senza mezzo di contrasto (HR-CT) ha un’elevata sensibilità (60-98%) per il riconoscimento della polmonite interstiziale e consente con maggiore accuratezza rispetto all’Rx del torace una diagnosi differenziale con altre patologie con sintomatologia simile. L’HR-CT è l’indagine più accurata per valutare l’estensione e le variazioni nel tempo della polmonite COVID-19 correlata e, data la sua elevata specificità, nei pazienti con reperti altamente suggestivi di polmonite da COVID-19 anche in caso di tampone negativo, suggerisce la necessità di eseguire nuovamente la diagnostica molecolare.
- L’angio-TC polmonare è raccomandata nel paziente COVID-19 nel sospetto clinico di trombo-embolia polmonare, in caso di peggioramento del quadro respiratorio non altrimenti giustificabile o in presenza di un aumento marcato (>6 volte i valori massimi normali) dei valori di d-dimero.
- L’ecografia toracica eseguita al letto del paziente rappresenta un valido strumento di monitoraggio anche per valutare l’efficacia delle manovre di prono-supinazione. In questo senso l’applicazione sistematica dell’ecografia toracica può ridurre l’utilizzo delle risorse dell’Imaging diagnostico, riducendo anche il personale esposto al pericolo di contagio e aiutare ad ottimizzare le terapie soprattutto nei pazienti critici.

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

TRATTAMENTO PROFILATTICO DEI PAZIENTI NEGATIVI PER COVID-19 AD ALTISSIMO RISCHIO DI EVOLUZIONE NEGATIVA

A seguito della pubblicazione della determinazione AIFA nella GU n. 42 del 19.02.2022, è possibile utilizzare l'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab), 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:


- Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab)
- 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 sieroconversione.

La selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di individuare i pazienti che necessitano di una profilassi pre-esposizione al virus Sars-Cov2, nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS e indicati nell'ambito del registro di monitoraggio.

La prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione. E' raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;


La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale Evusheld, a base di tixagevimab e cilgavimab, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 20

 <p>ASL Brindisi PugliaSalute</p>	<p>COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p>PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
--	---	---

gennaio 2022. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale Evusheld, a base di tixagevimab e cilgavimab, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>, in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva.

La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali è tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--


MONITORAGGIO DELLE ATTIVITA'

Al fine di monitorare la corretta implementazione delle attività definite nel presente documento verranno effettuate analisi dei seguenti indicatori:

- 1) Numero pazienti COVID seguiti da MMG/PLS e USCA / numero di pazienti COVID totali
- 2) Numero di pazienti avviati in PS/ numero totale di pazienti accettati in terapia intensiva / numero decessi in PS;
- 3) Numero di pazienti avviati in PS / numero di pazienti deceduti a domicilio.

BIBLIOGRAFIA

1. Circolare del Ministero della Salute n. 24970 del 30 novembre 2020 “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2”
2. Circolare Ministero della Salute n. 17948 del 26 aprile 2021 “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2”, aggiornamento.
3. Circolare Ministero della Salute n. 3435 del 10 febbraio 2022 “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2”, aggiornamento.
4. National Institutes of Health. COVID-19 Treatment Guidelines. Management of persons with COVID-19. Bethesda, MD NIH; 2020.
<https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/covid19treatmentguidelines.pdf>
5. World Health Organization (WHO). Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts Interim guidance. 2020 [updated 12 August 2020].
6. Circolare del Ministero della Salute n. 60136 del 30 dicembre 2021 “Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)”
7. Circolare del Ministero della Salute n. 36254 del 11 agosto 2021 “Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-CoV-2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta (lignaggio B.1.617.2)”
8. RACCOMANDAZIONI AIFA sui farmaci per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers. 7 – Agg. 09/02/2022
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers5_12.01.2022.pdf

	<p align="center">COVID/19 2022 SETTING ASSISTENZIALE OSPEDALE TERRITORIO Gestione Clinica del paziente affetto da Infezione COVID-19</p>	<p align="center">PERCORSO ASSISTENZIALE ASL BR</p>
---	--	--

9. Raccomandazione AIFA “Trattamenti utilizzabili nei pazienti COVID-19 nel setting ospedaliero” aggiornata al 4.10.2021
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC_ospedaliera_04.10.2021.pdf
10. Regione Emilia Romagna: Gli anticorpi monoclonali nella terapia domiciliare del COVID-19 di recente insorgenza di grado lieve-moderato. Documento di indirizzo regionale.
11. Determinazione AIFA n. DG 1644/2021 su G.U. n. 308 del 29.12.2021.
12. Determinazione AIFA N. DG/35/2022 su GU N. 31 del 07.02.2022.
13. Protocollo d’Intesa Regione Puglia del 7 gennaio 2022 – Gestione casi Covid-19 Medicina Assistenza Primaria.
14. Determinazione AIFA n. DG/87/2022 su GU n. 42 del 19.02.2022