

**PROCEDURA
OPERATIVA
AMBULATORIO
IMMUNOLOGIA
COVID**

S.C. PNEUMOLOGIA
S.S.D MEDICINA
LEGALE RISCHIO
CLINICO

PROCEDURA OPERATIVA AMBULATORIO IMMUNOLOGIA COVID

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica e Approvazione
31/03/2021	<p>Direttore S.C. Pneumologia Dott. G. D'Alagni</p> <p>Dirigente Medico S.C. Pneumologia Dr. A. Nico</p> <p>Direttore Medico PO Moscati Dr.ssa V. Vinci</p> <p>Direttore Medico PO San PIO Castellaneta Dr. E. Tatò</p> <p>Direttore Medico PO Giannuzzi Dr.ssa I. Pandiani</p> <p>Referenti Aziendali PDTA</p> <p>Dr.ssa C. Farilla</p> <p>Dr. G. Frascella</p> <p>Rischio Clinico Dr.ssa L. Nardelli</p>	<p>Direttore Sanitario ASL TA Dr. V.G. Colacicco</p> <p>Direttore Medico POC Dott.ssa M. Leone</p> <p>Resp. U.O. Rischio Clinico Dott. M. Chironi</p>

Sommario

PREMESSA	2
SCOPO/OBIETTIVO	3
CAMPO DI APPLICAZIONE	3
RIFERIMENTI NORMATIVI	4
MODALITÀ ORGANIZZATIVE	4
HUB PO MOSCATI	4
PO SAN PIO DA PIETRELCINA-CASTELLANETA	4
PO M. GIANNUZZI- MANDURIA	5
ALLEGATO A	7
Modulo Regionale per MMG/PLS/USCA “Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID 19”	7
ALLEGATO B	9
Scheda Paziente	9
ALLEGATO C	10
Pass-Auto	10
ALLEGATO D:	11
Consenso Informato	11

PREMESSA

Il presente documento definisce le modalità di utilizzo degli anticorpi monoclonali negli ambulatori individuati all'interno dei presidi Ospedalieri della ASL Taranto.

Nel parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, adottato il 4 febbraio 2021, viene specificato che *“la CTS, pur considerando l’immaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all’entità del beneficio offerto da tali farmaci, ritiene, a*

maggioranza, che in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, possa essere opportuno offrire comunque un'opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte. Si tratta, in particolare, di un setting a rischio per il quale attualmente non è disponibile alcun trattamento standard di provata efficacia”.

In considerazione di quanto definito dalla CTS dell'AIFA e della successiva determina del 9 marzo 2021 (GU n.58 del 9.3.21), la Direzione Sanitaria della ASL Taranto ha posto in essere le misure logistiche e organizzative per l'avvio repentino degli ambulatori di Immunologia Covid nei Presidi S.G .Moscati, San Pio di Castellaneta e M. Giannuzzi di Manduria.

SCOPO/OBIETTIVO

Lo scopo del presente documento è quello di:

- delineare gli aspetti organizzativi e logistici della gestione terapeutica del paziente COVID positivo in fase precoce e ad alto rischio di progressione verso la forma critica della patologia;
- definire uno schema condiviso del setting assistenziale in oggetto.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente percorso assistenziale si applica a tutti i pazienti COVID positivi di recente insorgenza accertata mediante positività del tampone naso-faringeo per SARS-CoV2, individuati dai Medici di Medicina Generale, dai Pediatri di Libera Scelta, dai Medici delle USCA e dai Medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID, in tempo utile per una somministrazione precoce della terapia con mAb **non oltre 10 gg dall'insorgenza dei sintomi.**

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Determina 9 marzo 2021 (GU n. 58 del 9 marzo 2021).
- Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivibam-imdevimab (Determina n. 340/2021)
- Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab ((Determina n. 318/2021)
- Nota regione Puglia n. AOO/081/1916 del 22/03/2021.

MODALITÀ ORGANIZZATIVE

HUB PO MOSCATI

La sede dell'Ambulatorio di Immunologia Covid è identificata nell'Auditorium. All'interno della struttura sono presenti 5 postazioni di somministrazione, ciascuna delle quali dotata di sistema di erogazione di ossigeno, aria, vuoto a parete e monitor multiparametrico. Nella porzione antistante alla sala di somministrazione, è identificata l'accettazione, che presenta due postazioni informatiche. Si specifica che sia l'accettazione che la sala di somministrazione sono *zone rosse* e che pertanto l'accesso a tali luoghi è subordinato all'utilizzo di appositi DPI da parte del personale sanitario e dell'utenza.

L'ambulatorio prevede inoltre una zona di svestizione per il personale sanitario, attraverso la quale si raggiunge la *zona bianca* dell'ala C del blocco COVID. L'uscita del paziente avviene attraverso una zona filtro (dotata di servizi igienici) e comunicante con una porta all'esterno, nelle immediate adiacenze della zona parcheggio dedicata.

L'ambulatorio è attivo dal lunedì al sabato dalle ore 08.00 alle ore 13.00 e sarà gestito dai medici afferenti alla S.C. di Pneumologia, S.C. di Malattie Infettive e anche da personale sanitario del PO Valle D'Itria (dr. Semeraro e dr.ssa Rinaldi).

PO SAN PIO DA PIETRELCINA-CASTELLANETA

La sede dell'Ambulatorio di Immunologia Covid è identificata in stanza dedicata nel Pronto

soccorso.

All'interno della struttura è presente 1 postazione di somministrazione dotata di sistema di erogazione di ossigeno, aria, vuoto a parete e monitor multiparametrico. Una porzione della sala è dotata di una postazione informatica per l'accettazione dei pazienti.

Il Paziente, giunto con modalità di biocontrollo dal domicilio al Pronto Soccorso con mezzo proprio arriverà al Presidio San Pio da Pietrelcina con ingresso dal Pronto Soccorso seguendo il percorso Covid istituito per i pazienti COVID in osservazione breve OBI/COVID, raggiungerà la sala dedicata alla accettazione - somministrazione ed osservazione seguendo la segnaletica "Percorso COVID";

alla dimissione seguirà il percorso COVID istituito per il paziente COVID – USCITA, dove provvederà al rientro biocontrollato al domicilio.

Si precisa che il Pronto Soccorso e la sala di somministrazione sono zone rosse e che i pazienti che accederanno sono Covid+ e pertanto l'accesso a tali luoghi è subordinato all'utilizzo di appositi DPI da parte del personale sanitario e dell'utenza.

L'ambulatorio è allocato in area rossa già dotata di spazi dedicati per la vestizione/svestizione del personale ed è attivo dal lunedì al sabato dalle ore 08.00 alle ore 13.00 (salvo diverse e specifiche necessità) e sarà gestito dai medici afferenti alla S.C. di Pronto Soccorso (dott. Cetera, dott. Termite, dott. Luzzi) e dal personale sanitario del PO San Pio.

PO M. GIANNUZZI- MANDURIA

È stata individuata la sede dell'Ambulatorio dove verranno somministrati gli anticorpi monoclonali anti COVID. Si tratta di un ambiente situato in zona rossa, dove viene già effettuata la dialisi ai pazienti COVID positivi. All'interno dell'Ambulatorio, saranno posizionate due poltrone con schienale reclinabile per la somministrazione del farmaco ed un Carrello d'Emergenza. La stanza dispone del sistema di erogazione di O2 ed è dotata di servizi igienici.

L'attività sarà gestita dai medici appartenenti alla S.C. di Medicina, si tratta di un infettivologo ed un immunologo già formati sull'argomento. La somministrazione del farmaco sarà a cura degli infermieri di Dialisi.

L'accesso alla sala di somministrazione è subordinato all'utilizzo di idonei DPI.

Nella zona antistante l'ambulatorio è presente una stanza per la vestizione, dalla quale si accede alla zona rossa. Al termine del trattamento, il paziente esce attraverso un corridoio dedicato e il personale procede a svestizione in area idonea e a successivo passaggio in zona pulita.

L'Ambulatorio Immunologia COVID sarà attivo dal lunedì al venerdì in orario antimeridiano.

Sarà cura dei medici assegnati all'Ambulatorio, compilare i registri AIFA previsti .

ALLEGATO A

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

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).
• 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)
12-17 anni con: <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.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

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:

Cognome _____ Nome _____

Codice regionale _____

Tel. _____ Email _____

Dati del paziente:

Cognome _____ Nome _____

Codice Fiscale _____

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:

ASL Territorialmente competente _____

Presidio Ospedaliero (P.O.): _____

Unità Operativa (U.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 _____

ALLEGATO B

Scheda Paziente

Luogo e data _____

Cognome _____

Nome _____

Luogo _____ e _____ Data _____ di _____
nascita _____

Indirizzo _____

Tel/cell _____

E-mail _____

CF _____

Data esordio sintomi _____

Data tampone molecolare positivo per SARS-CoV2-2019 _____

Data eventuale vaccinazione anti-SARS-CoV2-2019 _____

Parametri all'ingresso:

ore _____ P.A. _____ mmHg; F.C. _____ bpm; SpO2 _____ % in AA;

T.C. _____ °C

Eleggibile al trattamento con il seguente anticorpo monoclonale:

Parametri al termine dell'infusione E.V.:

ore _____ P.A. _____ mmHg; F.C. _____ bpm; SpO2 _____ % in AA;

T.C. _____ °C

Reazioni

avverse _____

Parametri al termine dell'osservazione:

ore _____ P.A. _____ mmHg; F.C. _____ bpm; SpO2 _____ % in AA;

T.C. _____ °C

Reazioni

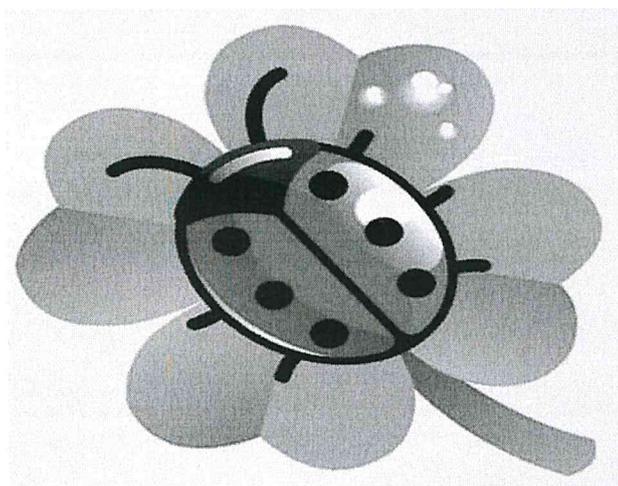
avverse _____

Appuntamento telefonico per chiusura registro AIFA (a 30 gg)

Il Medico Specialista
(timbro e firma)

ALLEGATO C

Pass-Auto

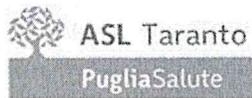


Terapia monoclonale anti SARS-CoV2- 2019

Data _____ Ora _____

Il Medico Specialista

ALLEGATO D:
Consenso Informato



PRESIDIO OSPEDALIERO CENTRALE
Plesso "SAN GIUSEPPE MOSCATI" – TARANTO
STRUTTURA COMPLESSA DI PNEUMOLOGIA
Direttore: Dott. Giancarlo D'Alagni
Tel. 099 4585 835 giancarlo.dalagni@asl.taranto.it

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI

Il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ dichiara di essere stato informato/a che per la patologia riscontrata (COVID 19) sono eleggibile alla somministrazione del farmaco _____

Gli anticorpi monoclonali (Bamlanivimab+ Etesevimab e Casirivimab+imdevimab) non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID 19 con Decreto del Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n.32.

Questi farmaci contribuiscono a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo e questo può aiutarla a stare meglio più velocemente.

Come tutti i medicinali, anche questi possono causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati.

L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

Questi farmaci possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione.

I sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o frequenza cardiaca;
- febbre e brividi;
- mancanza di respiro, respiro sibilante;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola (angioedema);

- eruzione cutanea pruriginosa;
- sensazione di malessere (nausea);
- vomito;
- sudorazione;
- prurito
- dolore addominale, diarrea;
- cefalea e dolori muscolari;

Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale per via endovenosa includono: dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi sulla pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione del sito di infusione.

Informi IMMEDIATAMENTE il medico o il personale infermieristico se manifesta uno qualsiasi degli effetti descritti. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questa nota informativa, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.vigifarmaco.it/>

Ciò premesso,

il/la Paziente alle ore _____

Dichiara di

- essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente
- non esserlo stato

Dichiara, altresì, di

- avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto
- non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti
- di porre le seguenti domande:

- a cui viene fornita esauriente risposta
 - NON viene fornita esauriente risposta
- Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

Acconsente

Non acconsente al trattamento medico proposto.

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del/della paziente _____

Firma del Medico