


<div>E</div>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	mAbs_COVID-19	<div> AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</div>
<div>O</div>	Campo obbligatorio		
<div>Indicazione SSN: - <i>Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;</i> - <i>Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2. In questi pazienti è possibile utilizzare solo la combinazione casirivimab+imdevimab al dosaggio 4.000mg+4.000mg.</i> <i>Se il paziente è già inserito, o in procinto di esserlo, in una sperimentazioni clinica e/o in un programma di uso compassionevole (anche nominale) non deve essere inserito nel presente registro AIFA.</i></div>			
<div><i>Si richiama l'attenzione sul fatto che gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili, pur presentando indicazioni d'uso sovrapponibili, si differenziano tra di loro, sulla base di recenti evidenze di letteratura, per capacità di neutralizzare le diverse varianti circolanti. Tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, differentemente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è fortemente inibita nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1). Pertanto, ove non sia stata effettuata la genotipizzazione/sequenziamento, e tenuto conto del contesto epidemiologico di riferimento, sono da considerarsi preferibili gli anticorpi monoclonali che al momento risultano efficaci su tutte le varianti (casirivimab/imdevimab e sotrovimab).</i> <i>Per il controllo delle varianti di SARS-Cov2 circolanti in Italia è consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link: https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti</i></div>			testo fisso
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
<div>E</div>	Età (anni)	blocca se <12 anni
<div>O</div>	Genere	F/M	

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2	Si	
		No	blocca
O	Data del test	.././....	formato calendarietto
E	Data esordio dei sintomi da COVID-19	.././....	blocca se [data valutazione - data esordio sintomi] >10gg, TRANNE SE: "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "Si" OR "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "No" AND "Presenza di immunodeficienza primitiva o secondaria": "Si"
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si	
		No	
O	Se Si, specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca	combobox
		Comirnaty (Pfizer-BioNTech)	
		Jonshon&Jonshon	
		Moderna	
		altro	
	Se "Altro" specificare		testo libero
O	Se Si, effettuate tutte le dosi previste	Si	
		No	
O	Se Si, Indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, indicare la data dell'ultima)	.././....	
O	Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente	valore numerico intero compreso tra 1-100
O	Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidità non correlate al COVID-19	Si	
		No	
O	Se Si alla domanda sopra, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	Si	blocca TRANNE SE: "Paziente ospedalizzato per COVID-19": "Si"
		No	
E	Paziente in ossigenoterapia ad alti flussi o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19	Si	blocca
		No	
O	Paziente ospedalizzato per COVID-19	Si	
		No	Se risposto "No" compare il fumetto: "Paziente non ospedalizzato, o ospedalizzato per motivazione differenti dal COVID-19"

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

	Se selezionato Paziente ospedalizzato per COVID-19 "No"		
E	Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?	Si	
		No	blocca
O	Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Ageusia/disgeusia	selezione multipla
		Anosmia	
		Astenia	
		Cefalea	
		Dispnea	
		Faringodinia	
		Febbre	
		Mialgie	
		Sintomi gastrointestinali	
		Tachipnea	
Tosse			
O	Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥30	Si	La domanda compare se paziente età ≥18 anni
No			
O	Indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥95° percentile per età e genere	Si	La domanda compare se paziente età < 18 anni
		No	
O	Presenza d'insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi	Si	
		No	
O	Presenza di diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche	Si	
		No	
O	Presenza di immunodeficienza primitiva o secondaria	Si	
		No	
E	Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa	
		Positiva	blocca SE [data valutazione - data esordio sintomi] >10gg
		Non disponibile	blocca SE [data valutazione - data esordio sintomi] >10gg
O	Paziente con età >65 anni	Si	
		No	
O	Presenza di malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)	Si	
		No	
O	Presenza di epatopatia cronica	Si	Se risposto "Si" compare un alert "Gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa"
		No	
O	Presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-	Si	
		No	
O	Presenza di emoglobinopatie	Si	
		No	
O	Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative	Si	
		No	
O	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si	
		No	blocca

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
La somministrazione dell'anticorpo monoclonale scelto deve avvenire per infusione endovenosa, effettuata seconda le tempistiche stabilite incluso un periodo di almeno 60 minuti di osservazione dal termine dell'infusione.			testo fisso
Il medico è consapevole che l'infusione avverrà in un ambiente ospedaliero o in un setting che consente una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi (es. shock anafilattico).			
La richiesta farmaco è unica			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....	
<input type="radio"/>	Peso corporeo (Kg)		Blocca se <40kg
<input type="radio"/>	Selezionare il mAb	bamlanivimab e etesevimab (Eli-Lilly)	
		casirivimab e imdevimab (Regeneron/Roche)	
		sotrovimab (GlaxoSmithKline)	
<input type="radio"/>	Posologia	2100 mg (700 + 1400 mg) ev in un'unic	per bamlanivimab/etesemivab
		2400 mg (1200 + 1200 mg) ev in un'un	per casirivimab/imdevimab
		8000 mg (4000 + 4000 mg) ev in un'unica infusione	per casirivimab/imdevimab, selezionabile solo SE alla domanda "Paziente ospedalizzato per COVID-19": SI
		500 mg in un'unica infusione	per sotrovimab

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

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