


E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		Evusheld Profilassi pre-esposizione_COVID-19	
O Campo obbligatorio			
Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: Evusheld (tixagevimab + cilgavimab) è indicata per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG anti-Spike negativi) e che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio : <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, 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 			
Per il controllo delle varianti di SARS-CoV2 circolanti in Italia è consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link: https://www.iss.it/covid19-casa-fa-iss-varianti			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E Età (anni)		---	blocco se <12 anni
O Genere		F/M	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
E Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2		Sì No	blocco
O Data del test		--/--/----	formata calendarietto
E Sierologia (IgM, IgG, antigenoproteina S) anti SARS-CoV-2		Negativa Positiva Non disponibile	blocco blocco
O Il paziente è ad alto rischio di sviluppare una forma di COVID-19 grave per		Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, 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	Blocca se non è selezionata ≥1 risposta
O Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2		Sì No	
O Se risposta "Sì" alla domanda " Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Specificare il vaccino somministrato		Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox
Se "Altro" specificare		----	testo libero
O Se risposta "Sì" alla domanda " Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Numero di dosi somministrate		-----	
O Se risposta "Sì" alla domanda " Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Indicare la data di somministrazione del vaccino (indicare la data dell'ultima)		--/--/----	

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

5 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
Lista AIC Evusheld - confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino di tixagevimab, contenente 150mg in 1,5mL (100 mg/mL) + 1 flaconcino cilgavimab contenente 150mg in 1,5mL (100 mg/mL)	Numero di confezioni		
<input type="radio"/> Data dispensazione	-/-/...		
6 - Scheda Fine Trattamento (FT)			
La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione di Evusheld anche attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente.			
<input type="radio"/> Data fine trattamento	-/-/...		
<input type="radio"/> Causa Fine Trattamento	Causa non dipendente dal farmaco		
	Completamento della profilassi		
	Sviluppo infezione Covid_19		
	Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
	Tossicità al farmaco		
	Decesso		
Se selezionato "Sviluppo infezione Covid_19"			
<input type="radio"/> Infezione accertata tramite	Test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2 Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2		
<input type="radio"/> Data del test		formato calendario	
<input type="radio"/> Infezione sintomatica	Sì No		
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	comobox	
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"/> Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Sì No	link alla RNFV	
Se risposto "Sì" specificare il tipo di reazione avversa	infarto insufficienza cardiaca Altro evento cardiovascolare Prurito Eruzione cutanea Reazione nel sito di somministrazione Altro		
	Se altro - specificare altra reazione avversa	testo libero	
	<input type="radio"/> Se risposto "Sì" alla domanda Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Sì No	
	Ha avuto una reazione avversa grave		