


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Ronapreve (casirivimab - imdevimab)		 <small>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</small>	
O	Campo obbligatorio	Profilassi _COVID-19			
Indicazione autorizzata: Profilassi di COVID-19 in pazienti adulti e in adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg					
Indicazione rimborsata SSN: Ronapreve (casirivimab - imdevimab) è indicato per la profilassi pre-esposizione e post-esposizione di COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, con grave stato di compromissione del sistema immunitario					
<p>L'efficacia degli anticorpi monoclonali può essere ridotta nei confronti di alcune varianti virali; di questo si dovrà tener conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale, per la quale si rimanda alle flash survey periodicamente pubblicate dall'ISS.</p> <p>Pur non essendo disponibili studi clinici pubblicati, esistono evidenze da studi in vitro che valutano l'efficacia neutralizzante dei diversi anticorpi monoclonali. Per avere una visione d'insieme aggiornata dell'efficacia in vitro nei confronti delle diverse varianti si raccomanda di consultare il sito della Stanford University (Stanford University's Coronavirus Antiviral & Resistance Database; https://covdb.stanford.edu/susceptibility-data/table-mab-susc/)</p> <p>Per il controllo delle varianti di SARS-Cov2 circolanti in Italia è opportuno consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link: https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti</p>					
1- Scheda Registrazione paziente (RP)					
E	Età (anni)		blocco se <12 anni	
O	Genere	F/M			
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)					
O	Ronapreve verrà somministrato per	Profilassi pre-esposizione COVID-19	Fumetto: "Profilassi di COVID-19 in soggetti con test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2 negativo, <u>prima</u> di un contatto stretto e non evitabile con un caso di COVID-19"	Combobox	
		Profilassi post-esposizione COVID-19	Fumetto: "Profilassi di COVID-19 in soggetti , con test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2 negativo, <u>dopo</u> un contatto stretto con un caso di COVID-19"		
E	Se risposto "Profilassi pre-esposizione COVID-19" alla domanda precedente: Il paziente ha già ricevuto un precedente trattamento per la Profilassi pre-esposizione?	Si	Blocca		
		No			
O	Se risposto "Profilassi post-esposizione COVID-19" alla domanda precedente: Il paziente ha già ricevuto un trattamento per la Profilassi post-esposizione nelle 12 settimane precedenti?	Si	blocco		
		No			
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si	blocco		
		No			
O	Data del test	.././....		formato calendarietto	

E	Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa		
		Positiva		
		Non disponibile		
E	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)	Blocca se non è selezionata ≥1 risposta	
		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 sierconversione		

○	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si		
		No		
○	<i>Se risposto "Si" "alla domanda " Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2":</i> Specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca	combobox	
		Comirnaty (Pfizer-BioNTech)		
		Johnson&Johnson		
		Moderna		
		altro		
	<i>Se "Altro" specificare</i>	<i>testo libero</i>	
○	<i>Se risposto "Si" "alla domanda " Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2":</i> Numero di dosi somministrate		
○	<i>Se risposto "Si" "alla domanda " Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2":</i> Indicare la data di somministrazione del vaccino (indicare la data dell'ultima)	.././....		

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
Attività contro le varianti di SARS-CoV-2 Le decisioni relative all'uso di Ronapreve per il trattamento o la profilassi devono tenere conto delle caratteristiche note dei virus SARS-CoV-2 circolanti, comprese le differenze regionali o geografiche e le informazioni disponibili sui modelli di suscettibilità a Ronapreve. Vedere paragrafo 5.1. Quando si seleziona la terapia antivirale, se sono disponibili test molecolari o dati di sequenziamento, questi devono essere utilizzati per escludere varianti di SARS-CoV-2 che hanno dimostrato di avere una ridotta suscettibilità a Ronapreve.(RCP, paragrafo 4.4)	testo fisso	
La somministrazione deve avvenire in condizioni che rendano possibile la gestione delle reazioni da ipersensibilità severa, come l'anafilassi. Il monitoraggio dei pazienti dopo la somministrazione deve essere effettuato in base alla pratica clinica locale. (RCP, paragrafo 4.2)		
Posologia e modo di somministrazione Ronapreve è solo per uso endovenoso o sottocutaneo (RCP, paragrafo 4.2) Iniezione sottocutanea Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di Ronapreve, vedere RCP, paragrafo 6.6. Le iniezioni sottocutanee di casirivimab e imdevimab devono essere somministrate consecutivamente in sedi corporee distinte (nella regione superiore delle cosce, nella parte superiore esterna delle braccia o nell'addome, evitando i 5 cm intorno all'ombelico e il girovita). (RCP, paragrafo 4.2) Si raccomanda di utilizzare la via di somministrazione sottocutanea solo se la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento. (RCP, paragrafo 4.4) Infusione endovenosa L'infusione deve essere somministrata nell'arco di 20-30 minuti. La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi correlati all'infusione o altre reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4)		
Profilassi pre-esposizione La dose iniziale in pazienti adulti e in pazienti adolescenti, di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, è 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa oppure mediante iniezione sottocutanea (vedere Tabelle 1 e 2). La somministrazione delle dosi successive da 300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab in un'unica infusione endovenosa o mediante iniezione sottocutanea può essere effettuata ogni 4 settimane fino a quando la profilassi non risulterà più necessaria. Non esistono dati sulla somministrazione a dosi ripetute oltre le 24 settimane (6 dosi).(RCP, paragrafo 4.2)		
Profilassi post-esposizione Il dosaggio in pazienti adulti e in pazienti adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 kg è di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa oppure mediante iniezione sottocutanea (vedere Tabelle 1 e 2). La somministrazione di casirivimab e imdevimab deve essere effettuata il prima possibile dopo un contatto con un caso di COVID-19.		
Richiesta Farmaco: Profilassi pre-esposizione: da RF1 a RF7= 1 ciclo - il Registro prevede un unico ciclo Profilassi post-esposizione: RF=1 ciclo - il Registro prevede un unico ciclo		

O	Data richiesta farmaco	.././....		
O	Peso corporeo (Kg)		blocco se <40kg	
O	Posologia	1.200 mg (600mg casirivimab + 600mg imdevimab) sottocute dose iniziale	RF1 Se in EDC è stato selezionato: " Profilassi pre-esposizione "	
		600 mg (300mg casirivimab + 300mg imdevimab) sottocute ogni 4 settimane	da RF2 a RF6 Se in EDC è stato selezionato: " Profilassi pre-esposizione "	
		1.200 mg (600mg casirivimab + 600mg imdevimab) endovena dose iniziale	RF1 Se in EDC è stato selezionato: " Profilassi pre-esposizione "	
		600 mg (300mg casirivimab + 300mg imdevimab) endovena ogni 4 settimane	da RF2 a RF6 Se in EDC è stato selezionato: " Profilassi pre-esposizione "	
		600 mg (300mg casirivimab + 300mg imdevimab) endovena	Unica RF Se in EDC è stato selezionato: "Profilassi post-esposizione"	
		600 mg (300mg casirivimab + 300mg imdevimab) sottocute	Unica RF Se in EDC è stato selezionato: "Profilassi post-esposizione"	

5 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Lista AIC	Numero di confezioni	
	A.I.C.: 04976013/E - Confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 300 mg / 300 mg - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2.5 mL (120 mg / mL) + 2.5 mL (120 mg / mL) - 1 flaconcino monodose + 1 flaconcino monodose		
	A.I.C.: 049766025/E - Confezione combinata (combopack) contenente 2 flaconcini: 120 mg/mL/ 120 mg/mL - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo -flaconcino (vetro) 11.1 mL + 11.1 mL - 1 flaconcino multidose + 1 flaconcino multidose		
O	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 Ronapreve 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		
		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 calendarietto	
<input type="radio"/>	Infezione sintomatica	Si		
		No		
<input type="radio"/>	L'infezione ha avuto necessità di un ricovero ospedaliero	Si		
		No		
	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?	Si	link alla RNFV	
		No		
	Se risposto "Si" specificare il tipo di reazione avversa	Infarto		
		Insufficienza cardiaca		
		Altro evento cardiovascolare		
		Prurito		
		Rash cutaneo		
		Reazione nel sito di somministrazione		
		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		
	Ha avuto una reazione avversa grave	No		