



**ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI  
ANTICORPI MONOCLONALI A DOMICILIO  
OVVERO IN ALTRA STRUTTURA AD ESSO EQUIPARATA**

**A cura di:**

**DIPARTIMENTO DI ASSISTENZA TERRITORIALE  
UOS FRAGILITÀ E COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE  
UOSAVS CENTRO TERRITORIALE MALATTIE RARE**



## SOMMINISTRAZIONE DI ANTICORPI MONOCLONALI anti SARS-CoV2 A DOMICILIO OVVERO IN ALTRA STRUTTURA AD ESSO EQUIPARATA

Come previsto dalle Disposizioni attuative regionali di cui alle note prot. AOO/081/1916 del 22/03/2021 e prot. AOO\_081/2594 del 29/04/2021 del 29/04/2021 ed all'Atto Dirigenziale Regione Puglia n. 126 del 5/05/2021 (nel Registro delle Determinazioni), il trattamento con anticorpi monoclonali è raccomandato *“nell’ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi”*.

Detta modalità di **somministrazione domiciliare** è garantita, nella ASL Bari, a cura di **Medici Specialisti in Anestesia e Rianimazione, operanti presso la UOS Fragilità e Complessità Assistenziale (UOS FCA)**.

### CRITERI DI ELEGGIBILITÀ ALLA SOMMINISTRAZIONE DOMICILIARE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI

**Sono candidabili alla somministrazione domiciliare degli anticorpi monoclonali (Ab Monoclonali):**

- 1. gli Assistiti residenti nel territorio dell'ASL Bari che siano in condizione di fragilità ed in assistenza domiciliare ad elevata complessità, con disabilità gravissima o non-autosufficienza gravissima che siano in carico dell'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale;**
- 2. gli Assistiti residenti nel territorio dell'ASL Bari affetti da Malattia Rara che siano assistiti sul territorio in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) ed in condizione di intrasportabilità;**
- 3. gli Assistiti residenti nel territorio dell'ASL Bari affetti da una delle condizioni previste nei criteri stabiliti dalla CTS dell'AIFA per la selezione dei pazienti candidabili alla terapia con Ab Monoclonali per COVID-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021) elencati nell'Allegato 1 e che siano assistiti sul territorio in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) ed in condizione di intrasportabilità.**

La “Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con Ab Monoclonali anti-COVID 19” redatta su modulo regionale da MMG/PLS/USCA, utilizzando il modulo allegato 1, deve essere indirizzata al seguente indirizzo mail: [fragilita.complessita@asl.bari.it](mailto:fragilita.complessita@asl.bari.it) dal lunedì al venerdì ore 8.00-13.00 specificando in oggetto: **PROPOSTA SOMMINISTRAZIONE DOMICILIARE ANTICORPI MONOCLONALI**.

Ricevuta la proposta, il medico specialista della UOS FCA la valuta e a seguire:

- contatta il MMG/PLS/USCA per la conferma della eleggibilità al trattamento, e richiede l'impegnativa per PCB26 (con esenzione P01) a cura del medico di scelta
- contatta il paziente ai recapiti registrati dal MMG/PLS/USCA sull' Allegato 1 per comunicare:
  - data e orario di somministrazione del farmaco
  - modalità operativa domiciliare della somministrazione
  - richiesta informazioni circa il percorso da effettuare per raggiungere il domicilio per la somministrazione della terapia;
- prescrive il Farmaco mediante:

- compilazione della scheda di arruolamento e follow-up sul sistema web-based Registri AIFA
- registrazione su Edotto della scheda di prescrizione mediante la funzione “Prescrizione on line”

Nell'ipotesi in cui lo specialista non condivida la proposta di eleggibilità, provvede a contattare il MMG/PLS/USCA proponente motivando le ragioni della mancata presa in carico domiciliare del paziente. In tale ipotesi sarà compito dello stesso MMG/PLS/USCA informare a sua volta il paziente delle ragioni della mancata presa in carico specialistica.

### Approvvigionamento dell'Ab Monoclonale:

Il medico specialista della UOS FCA provvede a:

- trasmettere la scheda di arruolamento del Registro AIFA alla Farmacia Centralizzata (P.O. Di Venere) per l'erogazione del farmaco, unitamente alla richiesta del materiale di consumo necessario ai seguenti recapiti:  
[luisa.daprile@asl.bari.it](mailto:luisa.daprile@asl.bari.it)  
[fiorella.digiuseppe@asl.bari.it](mailto:fiorella.digiuseppe@asl.bari.it)  
[andrea.acquafredda@asl.bari.it](mailto:andrea.acquafredda@asl.bari.it)
- ritirare il farmaco e il materiale di consumo dalla Farmacia Centralizzata
- registrare l'avvenuta dispensazione del farmaco sulla piattaforma AIFA.

### Somministrazione domiciliare dell'Ab Monoclonale e Osservazione del paziente post-somministrazione

- La somministrazione degli Ab Monoclonali verrà effettuata a domicilio, ovvero in altra struttura ad esso equiparata, a cura dell'équipe domiciliare UOS FCA, nella data e ora comunicata all'utente ed al MMG/PLS/USCA, utilizzando i DPI previsti per accessi domiciliari a pazienti Covid +;
- Il paziente attenderà, presso il domicilio segnalato, gli operatori sanitari dell'équipe incaricati della somministrazione;
- prima della somministrazione domiciliare degli Ab Monoclonali lo specialista Anestesista Rianimatore somministratore, dopo aver opportunamente informato il paziente in maniera completa ed esaustiva sul farmaco da somministrare (Nota Informativa - Allegato 2), ne acquisirà il consenso scritto con firma leggibile (Allegato 3 o 3/BIS);
- La ricostituzione del farmaco e la sua somministrazione avverranno a cura dell'infermiere professionale dedicato, sotto attenta sorveglianza medica, secondo scheda tecnica del farmaco; un controllo delle attività di prescrizione, preparazione della soluzione da infondere e della somministrazione sarà effettuata utilizzando la checklist di cui all'Allegato 5;
- la durata della somministrazione è di circa un'ora;
- il paziente rimarrà in osservazione per almeno un'ora;
- al termine ed a completamento della fase di osservazione, al paziente sarà consegnata la scheda di somministrazione del farmaco (allegato 4) una copia della quale sarà inviata per mezzo mail al MMG/PLS/USCA.

La chiusura della scheda di trattamento sul registro AIFA *web-based* è a carico dei medici specialisti della UOS FCA. La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di *follow-up* e va eseguita dopo circa un mese dal trattamento, previo contatto telefonico/mail con il paziente con acquisizione di informazioni cliniche eventualmente correlabili alla somministrazione degli Ab monoclonali.

Nel setting domiciliare, ai fini di una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi, si prevede che l'équipe domiciliare abbia al seguito borsone attrezzato con almeno la seguente dotazione:

- Defibrillatore portatile
- Farmaci di emergenza selezionati a cura dell'anestesista rianimatore
- Materiale occorrente per la intubazione delle vie aeree in emergenza e ventilazione manuale
- Bombola di O<sub>2</sub>
- Aspiratore secrezioni
- Materiale di consumo (tubi endotracheali, sondini di aspirazione, ecc.).

Inoltre l'équipe domiciliare dovrà allertare la centrale operativa SEU 118 comunicando l'avvio delle procedure per la somministrazione terapia con Ab Monoclonali, per ricevere assistenza in caso di emergenza.

Conclusa l'attività domiciliare dovrà comunicare alla Centrale Operativa SEU 118 il termine delle operazioni.

### **ATTIVITÀ DI SUPPORTO DELLA PROTEZIONE CIVILE**

#### **PER LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO OVVERO IN ALTRA STRUTTURA AD ESSO EQUIPARATA**

L'équipe territoriale per la somministrazione di Anticorpi Monoclonali anti-COVID 19 a domicilio ovvero in altra struttura ad esso equiparata riceverà supporto della Protezione Civile Puglia che garantirà la presenza di un'Ambulanza (attrezzata come unità mobile di Rianimazione) con autista e due soccorritori durante tutte le attività oggetto della presente procedura.

Tale attività di supporto consentirà il trattamento in un setting che *consenta una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi* anche nel caso in cui il domicilio dell'Assistito presenti una situazione logistica che, nel caso di reazione avversa grave, sia in grado di determinare ostacolo alle procedure dell'eventuale supporto rianimatorio.

La somministrazione dell'Anticorpo Monoclonale anti COVID 19 potrà essere somministrato all'interno dell'ambulanza dotata di tutto quanto occorrente per le manovre di rianimazione comprese le apparecchiature per il monitoraggio cardiorespiratorio ed il supporto di ventilazione meccanica.

La decisione della sede più adeguata per la somministrazione dell'Anticorpo Monoclonale (domicilio/struttura ad esso equiparato ovvero ambulanza) è di esclusiva competenza del Medico Anestesista; questi una volta giunto a domicilio del paziente, all'atto della rivalutazione del paziente e delle attività di informazione e raccolta del consenso informato, effettuerà una valutazione delle caratteristiche del domicilio stesso e deciderà se effettuare la somministrazione presso in domicilio o all'interno dell'ambulanza.

In quest'ultimo caso il paziente sarà trasportato dal proprio domicilio presso l'ambulanza dopo aver indossato idonei DPI (maschera FFP2 o FFP3). All'interno dell'ambulanza verrà effettuata la somministrazione dell'Anticorpo Monoclonale prescritto secondo quanto descritto nella procedura. Anche in tal caso è prevista l'azione di controllo delle attività di prescrizione, preparazione della soluzione da infondere e della somministrazione utilizzando la checklist di cui all'Allegato 5.

### Modulo Regionale per MMG/PLS/USCA

#### CRITERI DI ELEGGIBILITÀ ALLA SOMMINISTRAZIONE DOMICILIARE DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI

Sono candidabili alla somministrazione domiciliare degli anticorpi monoclonali:

1. gli Assistiti residenti nel territorio dell'ASL Bari che siano in condizione di fragilità ed in assistenza domiciliare ad elevata complessità, con disabilità gravissima o non-autosufficienza gravissima che siano in carico dell'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale;
2. gli Assistiti residenti nel territorio dell'ASL Bari affetti da Malattia Rara che siano assistiti sul territorio in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) ed in condizione di intrasportabilità;
3. gli Assistiti residenti nel territorio dell'ASL Bari affetti da una delle condizioni previste nei criteri 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) elencati qui di seguito, che siano assistiti sul territorio in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) ed in condizione di intrasportabilità.

<b>“Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID 19” Criteri 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).</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• BMI <math>\geq</math> 35</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diabete mellito non controllato (HbA1c <math>&gt;</math>9.0% o <math>&gt;</math>75 mmol/mol) o con complicanze croniche</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunodeficienze primitive</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq</math> 65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq</math> 55 anni con               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)</li> <li>○ BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O<sub>2</sub>-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)</li> </ul> </li> </ul>
12-17 anni con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• BMI <math>\geq</math> 85esimo percentile per età e genere;</li> <li>• anemia falciforme;</li> <li>• malattie cardiache congenite o acquisite;</li> <li>• malattia del neurosviluppo,</li> <li>• dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc);</li> <li>• asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.</li> </ul>
<b>Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19</b>

**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 \_\_\_\_\_

**Dati del paziente:**

o Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_  
 o Sesso M  F  
 Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

ASL di residenza \_\_\_\_\_

**Criterio di eleggibilità alla somministrazione DOMICILIARE degli Ab Monoclonali (preesistenti co-morbilità)**


---



---



---

**Riferimenti del Centro Prescrittore proposto dal MMG/PLS/USCA (individuato tra quelli di cui alla Tab. 1 di cui alla Nota prot. AOO\_081/2594 del 29/04/2021) per conferma arruolamento, prescrizione e somministrazione anticorpo monoclonale anti-Covid 19:**

- **ASL BARI - U.O. Fragilità e Complessità Assistenziale** (Distretto Pol. Bitonto, Distretto Pol. Grumo Appula, Distretto Unico Bari Pol. CTO, P.O. Corato)
- **Codici Edotto:**
  - 098323 Distretto Pol. Bitonto
  - 970405 Distretto Pol. Grumo Appula
  - 970517 Distretto Unico Bari Pol. CTO
  - 970509 P.O. Corato

Il MMG/PLS/USCA proponente l'arruolamento del paziente, nelle more dell'implementazione informatizzata tramite il sistema Edotto, provvede a trasmettere il presente modulo ai Centri autorizzati dalla regione riportati nella Tab. 1 della Nota prot. AOO\_081/2594 del 29/04/2021 all'email [fragilita.complessita@asl.bari.it](mailto:fragilita.complessita@asl.bari.it) dal lunedì al venerdì ore 8.00-13.00, specificando in oggetto: "Proposta Somministrazione Domiciliare Ab Monoclonali"; contatta gli stessi per la conferma della eleggibilità al trattamento, la prescrizione e somministrazione DOMICILIARE degli Ab monoclonali anti-Covid 19 in base a quanto previsto dal DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021) e dai succitati criteri di eleggibilità alla somministrazione domiciliare degli Ab Monoclonali.

**Firma del MMG/PLS/USCA**

---



## U.O. FRAGILITÀ COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE – Trattamento Domiciliare

### NOTA INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19

(IN ACCORDO alla **LEGGE 22 Dicembre 2017, n. 219 - NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO**; vigente al 31-1-2018)

#### 1. COSA SONO GLI ANTICORPI MONOCLONALI?

Sono proteine, chiamate anche immunoglobuline, prodotte a partire dai linfociti B del nostro organismo. Si chiamano monoclonali perché ogni anticorpo origina da un clone di linfociti B, ovvero un aggregato di cellule tutte uguali, derivanti dalla proliferazione di una singola cellula. Ne consegue che ogni linfocita B produce uno e un solo tipo di anticorpo.

A differenza del vaccino che genera memoria nel sistema immunitario e necessita di qualche settimana per poter esercitare la sua azione con efficacia, l'anticorpo monoclonale non induce memoria e non insegna al sistema immunitario a riconoscere il nemico, bensì è un farmaco pronto all'uso che può difendere dall'infezione già in atto, subito dopo averlo ricevuto.

Oltre al trattamento dell'infezione già in atto, gli anticorpi monoclonali hanno nell'organismo ricevente una vita media limitata a qualche mese, e esplicano dopo la somministrazione, una azione protettiva temporanea prolungata nel tempo (da qualche settimana a qualche mese).

#### 2. QUALI SONO I CRITERI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI A CUI SOMMINISTRARE LA TERAPIA A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI?

L'uso di anticorpi monoclonali è attualmente autorizzato e indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID 19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID 19 e che sono ad **alto rischio di progressione a COVID 19 severa**, per la presenza di almeno uno dei seguenti criteri:

- Avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI)  $\geq 35$
- Essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- Avere il diabete mellito non controllato (HbA1c  $>9,0\%$  o  $>75$  mmol/mol) o con complicanze croniche
- Avere una immunodeficienza primitiva
- Avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- Avere un'età  $\geq 65$  anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- Avere un'età  $\geq 55$  anni e:
  - una malattia cardio cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), O
  - Bronco-pneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- Avere 12-17 anni e:
  - BMI  $\geq 85$ esimo percentile per età e genere
  - Anemia falciforme
  - Malattie cardiache congenite o acquisite
  - Malattia del neurosviluppo
  - Dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)
  - Asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

#### 3. A CHE PUNTO DELL'INFEZIONE È POSSIBILE SOMMINISTRARE LA TERAPIA A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI?

L'uso di anticorpi monoclonali trova indicazione nei casi di COVID 19 di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 10 giorni), confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Nessun beneficio è stato osservato nei pazienti ospedalizzati per COVID 19, che ricevono ossigenoterapia per COVID 19, o che necessitano a causa di COVID 19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

#### 4. COME SI SOMMINISTRA LA TERAPIA A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI?

I farmaci appartenenti a questa categoria attualmente autorizzati da AIFA si somministrano per via endovenosa, in ambiente ospedaliero, o comunque in un setting che consenta una pronta e appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi tali da richiedere manovre di supporto delle funzioni vitali e di rianimazione per la salvaguardia della salute.

#### **5. QUALI REAZIONI POSSONO VERIFICARSI DURANTE E DOPO L'INFUSIONE DI ANTICORPI MONOCLONALI?**

Questi medicinali possono causare effetti indesiderati, anche gravi ed inaspettati, sebbene non tutte le persone li manifestino e, essendo stati somministrati a un numero limitato di persone, la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota.

Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena, compresi gli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19, possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

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

Inoltre possono verificarsi reazioni allergiche oppure reazioni durante o dopo l'infusione, i cui sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

#### **6. POSSONO ESSERE UTILIZZATI IN CORSO DI GRAVIDANZA E DURANTE L'ALLATTAMENTO? QUALI EFFETTI PRODUCONO SULLA FERTILITÀ?**

Non esistono attualmente dati relativi all'uso dei farmaci monoclonali per il trattamento di COVID 19 in gravidanza, o sono molto limitati. Inoltre non sono disponibili dati sulla loro presenza nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte. Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

#### **7. TRATTAMENTO DEI DATI**

Ai sensi della disciplina prevista dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 sul trattamento dei dati personali di carattere sensibile, e dell'informativa di cui all'art. 13 del suddetto Decreto, saranno oggetto di trattamento mediante inserimento in un database gestito dall'AIFA i seguenti dati:

- dati relativi alla diagnosi della patologia;
- dati relativi all'eleggibilità del medicinale tenuto conto dei dati soggettivi e del quadro specifico della malattia;
- dati relativi alla prescrizione e alla dispensazione del farmaco nelle varie fasi della cura.
- dati relativi al follow-up

La registrazione nel database dell'AIFA è finalizzata a garantire l'appropriatezza prescrittiva e gli eventuali rimborsi condizionati preventivamente pattuiti con le Aziende farmaceutiche titolari del farmaco. Tali procedure di controllo si rendono necessarie in forza di quanto previsto dall'art. 15, comma 6, lett. c), e comma 10 della legge 7 agosto 2012, n. 135.





## U.O. FRAGILITÀ COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE – Trattamento Domiciliare

### CONSENSO AL TRATTAMENTO A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19

(IN ACCORDO alla **LEGGE 22 Dicembre 2017, n. 219 - NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO**; vigente al 31-1-2018; acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare)

**Io sottoscritto/a** \_\_\_\_\_ **dichiaro di aver letto con attenzione l'informativa inerente il trattamento a base di anticorpi monoclonali per covid-19, di essere stato/a esaurientemente informato/a e di aver compreso quali sono le indicazioni, le controindicazioni, gli effetti indesiderati e le complicanze del medesimo trattamento.**

**Mi è stato spiegato che l'uso di anticorpi monoclonali è indicato:**

1. per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID 19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID 19 severa, per la presenza di almeno uno dei seguenti criteri:
  - Avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI)  $\geq 35$
  - Essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
  - Avere il diabete mellito non controllato (HbA1c  $>9,0\%$  o  $>75$  mmol/mol) o con complicanze croniche
  - Avere una immunodeficienza primitiva
  - Avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
  - Avere un'età  $\geq 65$  anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
  - Avere un'età  $\geq 55$  anni e:
    - una malattia cardio cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), O
    - Bronco-pneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
  - Avere 12-17 anni e:
    - BMI  $\geq 85$ esimo percentile per età e genere
    - Anemia falciforme
    - Malattie cardiache congenite o acquisite
    - Malattia del neurosviluppo
    - Dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)
    - Asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
2. nei casi di COVID 19 di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 10 giorni), confermati da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2, e che nessun beneficio è stato osservato nei pazienti ospedalizzati per COVID 19, che ricevono ossigenoterapia per COVID 19, o che necessitano a causa di COVID 19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbidità preesistente.

**Ho compreso che:**

1. come tutti i medicinali, questi medicinali possono causare effetti indesiderati, anche gravi ed inaspettati, sebbene non tutte le persone li manifestino e, che, essendo stato somministrato a un numero limitato di persone, la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota.
2. l'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.
3. possono verificarsi reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione i cui sintomi possono includere:
  - modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
  - febbre
  - mancanza di respiro, respiro sibilante
  - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
  - eruzione cutanea

- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

4. che gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena, compresi gli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19, possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

**Mi è stato infine spiegato che:**

1. non esistono dati relativi all'uso dei farmaci monoclonali per il trattamento di COVID 19 in gravidanza, o sono molto limitati;
2. non sono disponibili dati sulla loro presenza nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte;
3. non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

**Concordo** sull'adozione di manovre di supporto delle funzioni vitali e di rianimazione che si dovessero rendere improvvisamente necessarie per la salvaguardia della mia salute.

Sono stata informato/a che, sulla base della mia condizione specifica, è emerso che posso essere esposto/a ai seguenti rischi aggiunti:

---

**Accetto** inoltre che il medico prescrittore interrompa il trattamento concordato, qualora lo dovesse ritenere necessario.

**Trattamento dei dati:**

Ai sensi della disciplina prevista dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 sul trattamento dei dati personali di carattere sensibile, e dell'informativa di cui all'art. 13 del suddetto Decreto, **sono stato informato** riguardo al fatto che saranno oggetto di trattamento mediante inserimento in un database gestito dall'AIFA i seguenti dati:

- dati relativi alla diagnosi della patologia;
- dati relativi all'eleggibilità del medicinale tenuto conto dei dati soggettivi e del quadro specifico della malattia;
- dati relativi alla prescrizione e alla dispensazione del farmaco nelle varie fasi della cura.
- dati relativi al follow-up

La registrazione nel database dell'AIFA è finalizzata a garantire l'appropriatezza prescrittiva e gli eventuali rimborsi condizionati preventivamente pattuiti con le Aziende farmaceutiche titolari del farmaco. Tali procedure di controllo si rendono necessarie in forza di quanto previsto dall'art. 15, comma 6, lett. c), e comma 10 della legge 7 agosto 2012, n. 135.

**PERTANTO CHIEDO**

- per **ME STESSO/A**
- per **MIO/A FIGLIOA** (tenuto conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua volontà)
- per la **PERSONA INTERDETTA** di cui sono tutore (sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità)
- per la **PERSONA INABILITATA** di cui sono amministratore di sostegno (il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere)

**DI POTERMI AVVALERE DEL TRATTAMENTO A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19, effettuato con:**

---

**Data**

**FIRMA DEL MEDICO**

**FIRMA DEL PAZIENTE** (ovvero genitore/ tutore/amministratore di sostegno/interprete)



## U.O. FRAGILITÀ COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE – Trattamento Domiciliare

### CONSENSO/DISENNO AL TRATTAMENTO A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19 PER PAZIENTI INCAPACI DI INTENDERE E VOLERE

**senza provvedimenti di interdizione o di amministrazione di sostegno**

#### Il/I sottoscritto/i:

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

#### In qualità di:

- genitore/i,
- coniuge/membro dell'unione civile/convivente,
- figlio/i,
- fratello-sorella

del paziente: Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

**dichiaro** di aver letto con attenzione l' informativa inerente il **trattamento a base di anticorpi monoclonali per covid-19**, di **essere stato/a esaurientemente informato/a** e di **aver compreso quali sono le indicazioni, le controindicazioni, gli effetti indesiderati e le complicanze del medesimo trattamento.**

#### **Mi è stato spiegato che l'uso di anticorpi monoclonali è indicato:**

1. per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID 19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID 19 severa, per la presenza di almeno uno dei seguenti criteri:
  - Avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI)  $\geq 35$
  - Essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
  - Avere il diabete mellito non controllato (HbA1c  $>9,0\%$  o  $>75$  mmol/mol) o con complicanze croniche
  - Avere una immunodeficienza primitiva
  - Avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
  - Avere un'età  $\geq 65$  anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
  - Avere un'età  $\geq 55$  anni e:
    - una malattia cardio cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), O
    - Bronco-pneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
  - Avere 12-17 anni e:
    - BMI  $\geq 85$ esimo percentile per età e genere
    - Anemia falciforme
    - Malattie cardiache congenite o acquisite
    - Malattia del neurosviluppo
    - Dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)
2. Asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo. nei casi di COVID 19 di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 10 giorni), confermati da positività di esame virologico diretto per SARS Cov 2, e che nessun beneficio è stato osservato nei pazienti ospedalizzati per COVID 19, che ricevono ossigenoterapia per COVID 19, o che necessitano a causa di COVID 19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbidità preesistente.

#### **Ho compreso che:**

3. come tutti i medicinali, questi medicinali possono causare effetti indesiderati, anche gravi ed inaspettati, sebbene non tutte le persone li manifestino e, che, essendo stato somministrato a un numero limitato di persone, la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota.
4. l'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.
5. possono verificarsi reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione i cui sintomi possono includere:
  - modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
  - febbre
  - mancanza di respiro, respiro sibilante
  - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
  - eruzione cutanea
  - sensazione di malessere (nausea)
  - vomito
  - sudorazione
  - brividi
  - prurito
  - diarrea
  - mal di testa
  - dolori muscolari
6. che gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena, compresi gli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID 19, possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

**Mi è stato infine spiegato che:**

7. non esistono dati relativi all'uso dei farmaci monoclonali per il trattamento di COVID 19 in gravidanza, o sono molto limitati;
8. non sono disponibili dati sulla loro presenza nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte;
9. non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

Sono/siamo stato/i informato/i che, sulla base della condizione specifica, è emerso che sussistono i seguenti rischi aggiuntivi:

<b>Dichiaro di CONDIVIDERE e NON OPPORMI al:</b>
--

- trattamento sanitario proposto **A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19, effettuato con:**
- Interruzione del trattamento concordato, qualora il medico prescrittore lo dovesse ritenere necessario.
- adozione di manovre di supporto delle funzioni vitali e di rianimazione che si dovessero rendere improvvisamente necessarie per la salvaguardia della salute del paziente.
- Trattamento dei dati personali e sensibili nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy

Ai sensi della disciplina prevista dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 sul trattamento dei dati personali di carattere sensibile, e dell'informativa di cui all'art. 13 del suddetto Decreto, sono stato informato riguardo al fatto che saranno oggetto di trattamento mediante inserimento in un database gestito dall'AIFA i seguenti dati:

- dati relativi alla diagnosi della patologia;
- dati relativi all'eleggibilità del medicinale tenuto conto dei dati soggettivi e del quadro specifico della malattia;
- dati relativi alla prescrizione e alla dispensazione del farmaco nelle varie fasi della cura.
- dati relativi al follow-up

La registrazione nel database dell'AIFA è finalizzata a garantire l'appropriatezza prescrittiva e gli eventuali rimborsi condizionati preventivamente pattuiti con le Aziende farmaceutiche titolari del farmaco. Tali procedure di controllo si rendono necessarie in forza di quanto previsto dall'art. 15, comma 6, lett. c), e comma 10 della legge 7 agosto 2012, n. 135.

Bari, \_\_\_\_\_  
Firma dei soggetti informati

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

<b>Dichiaro di NON CONDIVIDERE e OPPORMI al:</b>
--

- trattamento sanitario proposto **A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19**
- DICHIARO nello specifico:
  1. Di aver compreso appieno le conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario consigliato
  2. Di esonerare la Struttura Sanitaria e gli specialisti per i danni conseguenti alla decisione

Bari, \_\_\_\_\_

Firma dei soggetti informati

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**(parte riservata al medico specialista prescrittore)**

Dal colloquio avuto è risultato che i suddetti hanno ricevuto le informazioni necessarie, avvalendosi anche della nota informativa relativa al trattamento e hanno espresso liberamente condivisione/non condivisione.

Bari, \_\_\_\_\_

Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_

**(parte riservata al medico proponente il trattamento sanitario-MMG/PLS/USCA)**

*In caso di inesistenza o irreperibilità di almeno un familiare o nel caso di non unanimità di consenso, il medico curante (MMG/PLS) dovrà inviare richiesta di rilascio di autorizzazione al Giudice Tutelare, evidenziando la possibilità di rinviare le procedure terapeutiche fino a nomina di amministratore di sostegno oppure la necessità di intervenire entro le successive 24 ore ( in tal caso nella richiesta al Giudice Tutelare il medico dovrà precisare che in caso di mancato riscontro entro le 24 ore dall'invio, si riterrà implicitamente acquisita (silenzio/assenso) l'autorizzazione all'esecuzione del trattamento sanitario da parte del Giudice Tutelare.*

*La richiesta è inviata anche alla **Stazione dei Carabinieri** avente competenza territoriale per la ulteriore trasmissione di competenza al Magistrato di turno*

***In considerazione della patologia del paziente e delle attuali evidenze scientifiche a sostegno dei benefici del trattamento, in riferimento all'art.54 c.p.p. (stato di necessità) si procede all'erogazione del trattamento sanitario senza acquisire il consenso.***

Bari, \_\_\_\_\_

Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_



<b>U.O. FRAGILITÀ COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE – Trattamento Domiciliare</b>
---

### SCHEDA DI TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID 19

Al **MMG/PLS/USCA** del paziente \_\_\_\_\_

In data odierna il suo assistito è stato sottoposto al **trattamento a base di anticorpi monoclonali per COVID 19** con il prodotto farmaceutico \_\_\_\_\_  
lotto n. \_\_\_\_\_

La somministrazione è iniziata alle ore \_\_\_\_\_ e terminata alle ore \_\_\_\_\_

La somministrazione:

- NON È** stata interrotta  
 **È** stata interrotta

Durante la somministrazione del farmaco e nel successivo periodo il paziente

- NON HA** presentato alcuna sintomatologia clinica;  
 **HA** presentato la seguente sintomatologia clinica:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il paziente è rimasto in osservazione fino alle ore \_\_\_\_\_

Equipe di prescrizione-preparazione-somministrazione:

Dirigente Medico \_\_\_\_\_

Infermiere \_\_\_\_\_

Infermiere \_\_\_\_\_

Si consiglia attento monitoraggio clinico del paziente.

**Contatti del centro:**

mail: [fragilita.complexita@asl.bari.it](mailto:fragilita.complexita@asl.bari.it)

telefono: 080 5842417


**U.O. FRAGILITÀ COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE – Trattamento Domiciliare**
**CHECKLIST DI VERIFICA PRESCRIZIONE-PREPARAZIONE-SOMMINISTRAZIONE  
DI FARMACI A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19**
**PRESCRIZIONE**
**DATI PAZIENTE:**
**COGNOME** .....

**NOME** .....

**DATA DI NASCITA** ...../...../.....

**DENOMINAZIONE FARMACO A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI:**
**AVVENUTA REGISTRAZIONE IN AIFA**     SI     NO

**DOSE DI FARMACO** .....

**DILUITO IN/CON** .....

**PARI A UN VOLUME TOTALE DI ML** .....

**N° SOMM.NI** .....    **VELOCITA' DI INFUSIONE** .....

**VIA SOMMINISTRAZIONE:**     ENDOVENOSA PERIFERICA     ENDOVENOSA CENTRALE

**FIRMA DEL MEDICO DEL MEDICO PRESCRITTORE** .....

**PREPARAZIONE**
**DENOMINAZIONE FARMACO A BASE DI ANTICORPI MONOCLONALI:**
**DOSE DI FARMACO:** .....

**DILUITI IN ml:** .....

**TIPO DI SOLUZIONE DILUENTE:** .....

**CON UN VOLUME FINALE (ml):** .....

**DA SOMMINISTRARE PER VIA: ENDOVENOSA**
**FIRMA DELL' OPERATORE SANITARIO PREPARATORE**

.....

**SOMMINISTRAZIONE**

-VERIFICA PREPARAZIONE  SI  NO

-VERIFICA IDENTITÀ DEL PAZIENTE  SI  NO

-VERIFICA VELOCITÀ DI INFUSIONE  SI  NO

ORA INIZIO SOMMINISTRAZIONE:

VELOCITA' DI INFUSIONE: ..... ml/ora

LA SOMMINISTRAZIONE È STATA INTERROTTA  SI  NO

**FIRMA DELL'OPERATORE SANITARIO SOMMINISTRATORE**

.....