

**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA

## ATTO DIRIGENZIALE

f.to digitalmente

**Dirigente di Sezione**

CAMPOBASSO  
GIOVANNI  
05.05.2021  
07:23:03 UTC

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input checked="" type="checkbox"/> Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**N. 126** del 05.05.2021  
del Registro delle Determinazioni

---

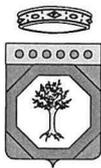
Codice CIFRA: 183\_DIR/2021/0126

**OGGETTO:** Approvazione "Protocollo Regione Puglia - Indicazioni operative presa in carico paziente eleggibile a trattamento con anticorpi monoclonali per Covid-19 – Pacchetto day-service"

---

### IL DIRIGENTE

- Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;
- Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;
- Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione sui siti informatici;
- Visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
- Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;
- Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità";
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015, ad oggetto "Art. 18 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n. 161 – Conferimento incarico di direzione Servizi incardinati nell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità";



- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *“Adozione del modello organizzativo denominato “Modello Ambidestro per l’Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA”. Approvazione Atto di Alta Organizzazione.”*.
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell’incarico di Dirigente della Sezione Strategie e governo dell’offerta.
- Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 7 del 15/03/2019 di definizione dei criteri per l’istituzione e il conferimento di incarichi di Posizioni Organizzative (P.O.)
- Vista la Determinazione del Dirigente Sezione Strategie e Governo dell’offerta 21/01/2020, n. 15 *“Conferimento dell’incarico di Posizione Organizzativa denominata “Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi” – Tipologia A con delega funzioni dirigenziali”*.

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, sulla base dell’istruttoria espletata dall’Istruttore e dal Responsabile P.O., confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell’Offerta Ospedaliera e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, riceve la seguente relazione.

L’Agenzia A.Re.S.S. Puglia ha elaborato il documento con il contributo delle Società Scientifiche SIMIT, AIPO, SIP- IRS, SIAARTI, SIMI, FADOI, SIMEO, maggiormente coinvolte nel percorso assistenziale del paziente COVID sospetto/positivo nonché del Coordinamento regionale gestione rischio clinico.

Con la deliberazione di Giunta regionale n. 84 del 19/01/2021 sono state approvate le *“Procedure gestione clinico assistenziale epidemia covid-19 Regione Puglia”* ed è stata prevista la istituzione del *“Gruppo di Lavoro per il monitoraggio dell’implementazione delle procedure gestione paziente COVID e per il per il relativo aggiornamento”*.

Tanto si è reso necessario al fine di fornire contestualmente uno schema di valutazione, monitoraggio e trattamento dei differenti quadri clinici che si possono presentare nel contesto della COVID-19 e la loro gestione.

In particolare le finalità che il percorso descritto intende perseguire, riportate nell’allegato documento alla D.G.R. n. 84 del 19/01/2021, sono:

- delineare gli aspetti principali della gestione domiciliare del paziente COVID sospetto/ positivo;
- definire uno schema condiviso di comunicazione ospedale (P.S. e degenza) - territorio (118, MMG/PLS, USCA, SISP) nella gestione del paziente COVID positivo/sospetto;
- delineare gli aspetti principali della gestione ospedaliera del paziente COVID positivo, articolata per livelli di intensità di cure;
- ridurre la variabilità dei comportamenti professionali dei dirigenti medici.



Per quanto riguarda i trattamenti farmacologici sono stati presi in considerazione quelli attualmente raccomandati dalle principali linee guida internazionali e dagli Enti regolatori, mentre altri trattamenti sono utilizzabili solo nell'ambito di trials clinici.

Con la citata deliberazione è stato previsto, tra l'altro, di:

- a) istituire il "Gruppo di Lavoro per il monitoraggio dell'implementazione delle procedure gestione paziente COVID e per il relativo aggiornamento" sulla base delle evidenze scientifiche, composto dal Responsabile P.O. della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta del Dipartimento Salute competente in materia e dal Direttore Area "Innovazione Sociale, Sanitaria e di Sistema-CRSS" di A.Re.S.S., nonché dalle Società scientifiche coinvolte nella stesura del presente documento, dal Coordinamento regionale Rischio clinico e da ulteriori esperti incaricati, dai Rappresentanti Cure primarie regionali dei MMG e PLS;
- b) nominare, con apposito atto dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta i predetti componenti. La partecipazione alle attività del citato Gruppo di Lavoro è da intendersi a titolo gratuito;
- c) apportare modifiche con determinazione dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" al documento allegato al predetto provvedimento, qualora intervengano nuove disposizioni nazionali o si ravvisano ulteriori esigenze assistenziali.

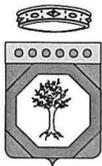
Con la determinazione dirigenziale n. 51 del 23/02/2021 sono stati nominati i componenti del Gruppo di lavoro, di cui alla D.G.R. n. 84 del 19/01/2021.

Con nota prot. n. AOO\_081\_1916 del 22/03/2021 è stata emanata dal Servizio "Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa" la circolare recante: "Determinazioni AIFA n. DG 274/2021 e n. DG 318/2021 in merito ai farmaci a base di anticorpi monoclonali anti COVID – 19 di cui al Decreto del Ministero Salute del 6 febbraio 2021. Disposizioni attuative".

Il Gruppo di Lavoro, di cui alla D.G.R. n. 84/2021, ha definito il documento avente ad oggetto: "Protocollo Regione Puglia - Indicazioni operative presa in carico paziente eleggibile a trattamento con anticorpi monoclonali per Covid-19 – Pacchetto day-service", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento. Il documento tiene conto anche della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0008676-26/04/2021-DGPROGS-MDS-P "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2", aggiornata al 26 aprile 2021.

Pertanto, sulla base di quanto sopra esposto, si propone di:

1. approvare il documento definito dal Gruppo di Lavoro, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 84 del 19/01/2021 e successiva determinazione dirigenziale n. 51 del 23/02/2021, recante: "Protocollo Regione Puglia - Indicazioni operative presa in carico paziente eleggibile a trattamento con anticorpi monoclonali per Covid-19 – Pacchetto day-service", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. approvare i pacchetti day- service "Somministrazione Monoclonali COVID-19 con Test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2. – PAC 75" e "Somministrazione Monoclonali COVID-19 con Test



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

**SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA**

molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2. – PAC 76”, di cui all’Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. modificare il nomenclatore della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 951/2013 e ss.mm.ii., per il tramite della Sezione Risorse Strumentali e tecnologiche, introducendo i due predetti codici di pacchetto day - service con la relativa tariffa;
4. stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie diano puntuale e tempestiva applicazione a quanto espressamente previsto dall’allegato protocollo;
5. notificare il presente provvedimento ai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, trattandosi di un protocollo “tempo- dipendente”, che richiede una forte integrazione ospedale-territorio;
6. stabilire che, per quanto attiene il trasferimento del paziente dal domicilio alla struttura ospedaliera di riferimento, si implementi un trasporto dedicato o, in alternativa, un percorso che garantisca la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari;
7. notificare il presente provvedimento, per il tramite della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS ed Enti del Servizio Sanitario nonché alle Case di Cura private accreditate, per il tramite delle Organizzazioni datoriali.

#### **VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03**

##### **Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell’atto all’Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

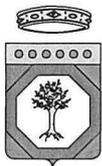
Ai fini della pubblicità legale, l’atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l’adozione dell’atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

#### **ADEMPIMENTI DI CUI AL D.LGS. 118/2011 e successive modificazioni ed integrazioni.**

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa a carico del bilancio regionale.

**VISTO di attestazione disponibilità finanziaria  
IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE SGO  
(dott. Giovanni Campobasso)  
f.to digitalmente**

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA  
DELL' ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE**



- Sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, letta la proposta formulata dall'Istruttore e dalla P.O.;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dalla P.O..

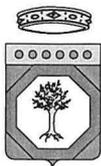
**D E T E R M I N A**

Per quanto in premessa espresso che quivi si intende integralmente riportato:

1. di approvare il documento definito dal Gruppo di Lavoro, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 84 del 19/01/2021 e successiva determinazione dirigenziale n. 51 del 23/02/2021, recante: "Protocollo Regione Puglia - Indicazioni operative presa in carico paziente eleggibile a trattamento con anticorpi monoclonali per Covid-19 – Pacchetto day-service", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare i pacchetti day- service "Somministrazione Monoclonali COVID-19 con Test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2. – PAC 75" e "Somministrazione Monoclonali COVID-19 con Test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2. – PAC 76", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di modificare il nomenclatore della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 951/2013 e ss.mm.ii., per il tramite della Sezione Risorse Strumentali e tecnologiche, introducendo i due predetti codici di pacchetto day - service con la relativa tariffa;
4. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie diano puntuale e tempestiva applicazione a quanto espressamente previsto dall'allegato protocollo;
5. di notificare il presente provvedimento ai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, trattandosi di un protocollo "tempo- dipendente", che richiede una forte integrazione ospedale-territorio;
6. di stabilire che, per quanto attiene il trasferimento del paziente dal domicilio alla struttura ospedaliera di riferimento, si implementi un trasporto dedicato o, in alternativa, un percorso che garantisca la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari;
7. di notificare il presente provvedimento, per il tramite della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, al Servizio "Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa", ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS ed Enti del Servizio Sanitario nonché alle Case di Cura private accreditate, per il tramite delle Organizzazioni datoriali.

**Il Dirigente della Sezione SGO  
(dott. Giovanni Campobasso)  
f.to digitalmente**

Il provvedimento viene redatto in forma integrale nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs. 196/03 s.m.i. in materia di protezione dei dati personali.



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- e) sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- f) Il presente atto, composto da n° 6 facciate, è adottato in originale.

**Il Dirigente della Sezione SGO  
(dott. Giovanni Campobasso)  
f.to digitalmente**

La sottoscritta attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

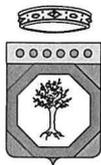
**Il Responsabile P.O: Antonella CAROLI**

CAROLI  
ANTONELLA  
05.05.2021  
10:09:49 UTC

**Il Dirigente del Servizio Strategie**

**e Governo dell'Offerta Ospedaliera: Vito Carbone**

Firmato digitalmente da:  
VITO CARBONE  
Regione Puglia  
Firmato il: 05-05-2021 10:00:20  
Seriale certificato: 644121  
Valido dal 02-04-2020 al 02-04-2023



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA



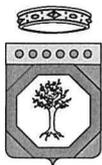
CAMPOBASSO  
GIOVANNI  
05.05.2021  
07:07:02  
UTC

**PROTOCOLLO REGIONE PUGLIA**

**INDICAZIONI OPERATIVE PRESA IN  
CARICO PAZIENTE ELEGGIBILE A  
TRATTAMENTO CON ANTICORPI  
MONOCLONALI PER COVID-19 –  
PACCHETTO DAY-SERVICE**

*Documento predisposto dal Gruppo di Lavoro, di cui alla D.G.R. n. n. 84 del 19/01/2021 e successiva determinazione dirigenziale n. 51 del 23/02/2021*

Versione\_1 \_ Maggio 2021



## INDICE

1.Premessa	Pag. 3
2. Scopo e Campo di applicazione	Pag. 3
3. Riferimenti bibliografici	Pag. 6
4.Termini e Definizioni	Pag. 8
5.Attività Operativa	Pag. 8
5.1 Eleggibilità e arruolamento del paziente	Pag. 8
5.2 Modalità di Prenotazione	Pag. 9
5.3 Programmazione Trattamento con Anticorpi Monoclonali	Pag. 10
5.4 Accesso e Percorso del Paziente	Pag. 11
5.5 Rendicontazione delle prestazioni	Pag. 11
6. Protocollo Clinico-Terapeutico	Pag. 14
6.1 Sistema di Farmacovigilanza	Pag. 14
6.2 Consenso Informato	Pag. 15
Allegato 1: Criteri Selezione Pazienti	Pag. 16
Allegato 2: Modulo Regionale per MMG/PLS/USCA “Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID-19”	Pag. 17
Allegato 3: Integrazione dati personali del paziente e conferma di eleggibilità A trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19	Pag. 19
Allegato 4: Modulo di Consenso Informato	Pag. 20
Allegato 5: Attestato di avvenuta somministrazione di Terapia con Anticorpi Monoclonali per Covid-19	Pag. 22



## **PREMESSA**

Le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono patologie a potenziale evoluzione rapidamente progressiva causate da patogeni in grado di provocare epidemie su vasta scala o pandemie.

L'eziologia è prevalentemente virale, anche se sono frequenti condizioni di co-infezione batterica-virale. Meno frequenti sono le SARI ad eziologia esclusivamente batterica.

Tra le SARI rientra la COVID-19 (*coronavirus disease 19*) o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, nuovo coronavirus responsabile di un *cluster* di polmonite in Cina dal 31 dicembre 2019. La trasmissione inter-umana del virus avviene per via aerea. L'OMS, il CDC e l'ECDC hanno definito le misure di prevenzione della diffusione del virus.

Il Ministero della Salute con Decreto del 06/02/2021, pubblicato in G.U. n. 32 del 08/02/2021 ha disposto l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 e l'AIFA con Determinazione n. DG 274-2021 del 09/03/2021 e Determinazione n. DG 318-2021 del 17/03/2021 e DG n. 340/2021 ha definito le modalità e le condizioni di impiego degli anticorpi monoclonali demandando alle Regioni il percorso di identificazione dei pazienti eleggibili al trattamento.

La Regione Puglia, con nota prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021 e con integrazione nota prot. n. AOO/081/2083 del 30/03/2021 ha recepito le indicazioni ministeriali e le determinazioni AIFA sopra citate e ha delineato le indicazioni operative per la prescrizione e somministrazione del trattamento con anticorpi monoclonali anti-COVID19.

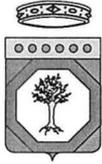
## **2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Scopo del documento è delineare il modello organizzativo aziendale di presa in carico del paziente eleggibile a trattamento con anticorpi monoclonali anti-COVID19, nonché definire le indicazioni operative clinico-assistenziali in linea con quanto determinato da AIFA e dal Ministero della Salute.

Le Direzioni Strategiche Aziendali, accanto alle misure di prevenzione primaria della diffusione di SARS-CoV-2 (vaccinoprofilassi e misure di sicurezza e prevenzione), dovranno impegnarsi in una diffusa campagna di prevenzione secondaria di COVID-19 con l'avvio del percorso protetto di trattamento con anticorpi monoclonali anti-COVID19.

È un intervento di grande rilevanza in tema di Sanità Pubblica con un rilevante impatto sulla salute della popolazione affetta e non da COVID-19.

In accordo con le specifiche determinate autorizzative dell'AIFA, la selezione del paziente da trattare con anticorpi monoclonali è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati.



Questi devono essere indirizzati rapidamente ai centri regionali abilitati alla prescrizione degli anticorpi monoclonali per il COVID-19 soggetti a registro di monitoraggio AIFA, in attuazione del DM 6 febbraio 2021 (pubblicato in GU n.32 dell'8 febbraio 2021), disponibili al link <https://www.aifa.gov.it/-/centri-abilitati-mab-covid-19>. 13

È raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o, comunque, in un contesto che consenta una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi secondo i percorsi che devono essere identificati ed implementati a livello aziendale e che necessitano di un coordinamento continuativo, chiaro ed efficace tra i MMG/PLS e i Centri abilitati anche per il supporto dei medici del territorio in merito ad eventuali eventi significativi successivi alla somministrazione con esordio ritardato.

Il trattamento con anticorpi monoclonali deve essere iniziato il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

Recenti evidenze indicano che alcuni degli anticorpi monoclonali in uso o di prossimo utilizzo possano non essere efficaci contro determinate varianti virali come la B.1.351 e la P.1.

Di questo verrà tenuto conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale.

In base all'avanzamento delle conoscenze, potrà essere considerata l'opportunità di determinare la variante virale implicata nell'infezione prima di decidere su quale anticorpo o combinazione di anticorpi monoclonali orientare la scelta terapeutica.

La terapia con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2 deve essere riservata, in base alle evidenze di letteratura, a pazienti con COVID di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 10 giorni) con infezione confermata da SARS-CoV-2 e definiti ad alto rischio di sviluppare forme gravi in accordo alle determinate autorizzative per la presenza delle condizioni elencate nell'apposita scheda (All. 1) del presente documento.

Scopo dell'intervento è limitare il danno clinico da COVID-19, riducendo significativamente il numero di pazienti che, se non arruolati nel percorso di trattamento con anticorpi monoclonali nei tempi e nei modi adeguati, necessiterebbero con grande probabilità di alta intensità di cure e afferirebbero inevitabilmente alle strutture di Pronto Soccorso, contribuendo al fenomeno di *overcrowding* che stressa, ormai da tempo, tutto il Sistema Sanitario compromettendo la gestione e la presa in carico anche di pazienti che presentano quadri clinici differenti da COVID-19.

Obiettivi del suddetto percorso assistenziale sono:

- Intervenire in ambito di Sanità pubblica con efficace campagna di prevenzione secondaria;
- Migliorare l'*outcome* clinico dei pazienti positivi al test SARS-CoV-2;
- Ridurre il fenomeno di *overcrowding* in Pronto Soccorso;



**REGIONE  
PUGLIA**

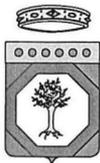
DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA

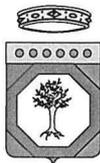
- Garantire un'adeguata presa in carico di patologie differenti da COVID-19 presso il Pronto Soccorso

La presente procedura va applicata esclusivamente ai pazienti che rispondano ai criteri di eleggibilità a trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19 in linea con le disposizioni ministeriali.

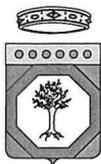


### 3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.

- Delibera di Giunta Regionale n.84 del 19/01/2021 Regione Puglia - Approvazione Aggiornamento "Procedure Gestione clinico assistenziale epidemia Covid 19 Regione Puglia".
- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. [https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125)
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html>
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina. <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null>
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null>
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-19-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. [https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento\\_Circolare\\_22022020+1.pdf.pdf.pdf](https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf)
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-19-2019. Aggiornamento definizione di caso. <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73622&parte=1%20&serie=null>
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Circolare del Ministero della Salute n. n. 6607 del 29 febbraio 2020. Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11257 del 31 marzo 2020. COVID-19: indicazioni per gravida-partorientente, puerpera, neonato e allattamento.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.



- Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020: Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.
- Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020: "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica"
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing;
- ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, Fan E, Camporota L, Slutsky AS. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. JAMA. 2012 Jun 20;307(23):2526-33. doi: 10.1001/jama.2012.5669. PMID: 22797452;
- Diamond M, Peniston Feliciano HL, Sanghavi D, Mahapatra S. Acute Respiratory Distress Syndrome. 2020 Nov 18. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. PMID: 28613773
- Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32;
- AIFA Determina DG n. 274/2021. "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021";
- AIFA Determina DG n. 318/2021 del 17/03/2021. "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab";
- AIFA Determina DG n. 340/2021 del 22/03/2021. "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab ai sensi del decreto 6 febbraio 2021.
- Regione Puglia Nota prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021
- Regione Puglia nota prot. n. AOO/081/2083 del 30/03/2021
- Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0008676-26/04/2021-DGPROGS-MDS-P "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" aggiornata al 26 aprile 2021



#### 4. TERMINI E DEFINIZIONI

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ARDS	<i>Acute Respiratory Distress Syndrome</i>
COVID-19	<i>Coronavirus infectious disease -19</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ECDC	<i>European Centers for Disease Control and Prevention</i>
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	<i>Severe Acute Respiratory Infection</i>
SARS-CoV-2	<i>Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2</i>

#### 5. ATTIVITÀ OPERATIVA

##### 5.1 Eleggibilità e arruolamento del paziente

La popolazione candidabile al trattamento è rappresentata da **soggetti di età >12 anni**, positivi al SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con **sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza** (e comunque da **non oltre 10 giorni**) e presenza di almeno uno dei seguenti fattori di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni):

- 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  $\geq 9.0\%$  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/immunosoppressivi, mielosoppressivi 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), oppure



- Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O<sub>2</sub>-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2);
- avere 12-17 anni e:
  - BMI  $\geq$  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.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con l'utilizzo degli anticorpi monoclonali nei pazienti ospedalizzati per COVID-19.

Pertanto, tali farmaci **non devono essere usati in pazienti che:**

- sono ospedalizzati per COVID-19;
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19;
- sono già in ossigenoterapia cronica a causa di una comorbidità sottostante non correlata al COVID-19 e che richiedono un aumento della velocità di flusso di ossigeno a causa del COVID-19.

I dati di efficacia a oggi disponibili, seppur limitati, depongono per una riduzione dei ricoveri e della mortalità nei pazienti trattati; tale dato è più evidente nei pazienti che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19.

L'efficacia di questi farmaci potrebbe essere ridotta nei pazienti che presentano anticorpi anti SARS-COV 2 o per alcune varianti virali.

La terapia consiste in un'unica somministrazione per via EV (per le modalità e la durata si vedano le informazioni per gli operatori sanitari).

La somministrazione deve essere monitorata fino ad un'ora dopo il termine dell'infusione da parte di un medico adeguatamente formato ed in grado di gestire eventuali reazioni avverse gravi.

Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti a 30 giorni è prevista la compilazione di un registro AIFA.

È inoltre prevista ed è fondamentale la firma del consenso da parte del paziente (All. 4).

## **5.2 Modalità di Prenotazione**

Il paziente con *“recente insorgenza di positività al Test SARS-CoV-2 (test molecolare), con sintomi lievi-moderati, non ospedalizzato per COVID-19 e che non riceva ossigenoterapia per COVID-19”*, che soddisfi i criteri clinici di eleggibilità stabiliti da AIFA (All.1) è arruolato nel percorso



terapeutico con anticorpi monoclonali anti COVID-19 presso i Centri individuati e autorizzati alla prescrizione e somministrazione.

È raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o, comunque, in un contesto che consenta una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi secondo i percorsi che devono essere identificati ed implementati a livello aziendale e che necessitano di un coordinamento continuativo, chiaro ed efficace tra i MMG/PLS e i Centri abilitati anche per il supporto dei medici del territorio in merito ad eventuali eventi significativi successivi alla somministrazione con esordio ritardato.

Il Medico di Medicina Generale (MMG), Pediatra di Libera Scelta (PLS) o USCA, avrà cura di compilare il Modulo "Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID-19" (All. 2) con la relativa integrazione per la richiesta di conferma di eleggibilità da parte del clinico specialista autorizzato "Integrazione dati personali del paziente e conferma di eleggibilità a trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19" (All. 3).

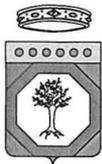
I suddetti moduli di proposta di eleggibilità del paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID-19, compilati dal medico richiedente, dovranno pervenire al recapito mail individuato e comunicato dalle Direzioni Strategiche Aziendali.

Un gruppo di lavoro dedicato provvederà quotidianamente a:

- raccogliere le richieste con i relativi moduli debitamente compilati;
- inoltrare i moduli al Direttore della U.O. autorizzata alla prescrizione e somministrazione incaricata della presa in carico del paziente;
- ricevere conferma della eleggibilità dei pazienti al trattamento o, alternativamente, il dichiarato dissenso con opportuna motivazione da parte del Direttore di U.O. o suo delegato;
- organizzare gli slot delle sedute di somministrazione della terapia;
- comunicare telefonicamente al paziente data e ora della seduta terapeutica programmata;
- comunicare a mezzo mail la data programmata per la somministrazione della terapia anche al Medico che ha proposto l'eleggibilità del paziente al trattamento, inoltrando anche le istruzioni operative per l'accesso o, alternativamente, indicando modalità di servizio di trasporto protetto offerto dall'Azienda (All.6);

### **5.3 Programmazione Trattamento con Anticorpi Monoclonali**

In relazione al mutevole trend epidemiologico e all'imprevedibile flusso di richieste di arruolamento dei pazienti al percorso di presa in carico per la somministrazione di anticorpi monoclonali anti COVID-19, ciascuna Direzione Strategica, adattandosi in maniera flessibile, dovrà organizzare logisticamente e operativamente le sedute terapeutiche individuando Aree e percorsi adeguati.



#### **5.4 Accesso e Percorso del Paziente**

Una volta confermata l'eleggibilità del paziente a trattamento dovrà essere inviata a mezzo mail al Medico richiedente la conferma della seduta terapeutica, unitamente alle istruzioni per il paziente.

Il Medico richiedente è tenuto a inoltrare al proprio assistito suddette indicazioni.

Il paziente positivo al test molecolare SARS-CoV-2 preso in carico dal Centro specializzato per la somministrazione di terapia con anticorpi monoclonali per COVID-19 deve attenersi alle indicazioni aziendali previste per l'accesso all'Area dedicata e, preferibilmente:

- l'Accesso dovrà essere consentito esclusivamente con automezzo da ingresso dedicato;
- il paziente, munito di idonei DPI (mascherina FFP2), evitando contatti diretti con il personale di vigilanza, esibirà la conferma della programmazione di seduta ricevuta dal proprio medico;
- il paziente, a bordo dell'automezzo, giungerà nelle immediate vicinanze dell'area Covid indicata nella comunicazione, dove sarà preso in carico dal personale sanitario (munito di idonei DPI: FFP2, camice in TNT, calzari, Visiera o occhiali, Cuffia), che gli fornirà una seconda mascherina e lo condurrà all'area dedicata seguendo il **percorso dedicato COVID positivo** opportunamente segnalato.

Al termine della procedura il paziente seguirà il percorso inverso, sempre accompagnato da personale dedicato e munito di idonei DPI, ritornando al proprio automezzo.

**Per ragioni ed evidenze di Sanità Pubblica non sono previsti accompagnatori del paziente.**

I Centri autorizzati, in base alle proprie disponibilità e capacità organizzative, potranno eventualmente offrire un Servizio Transfer dedicato al trasporto protetto dei pazienti arruolati, dal domicilio alla sede di somministrazione terapeutica e viceversa.

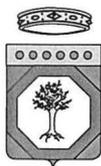
Gli operatori del Servizio Transfer devono attenersi a tutte le disposizioni impartite in materia di prevenzione da contagio SARS-CoV-2 e adottare scrupolosamente ogni relativa misura di protezione e prevenzione.

#### **5.5 Rendicontazione delle prestazioni**

Per quanto attiene la rendicontazione contabile delle prestazioni e la relativa registrazione sarà attivato un pacchetto di *Day Service* che comprende quanto in Tab.1 e Tab. 2 riportato.

L'inserimento della prestazione "RICERCA RNA CORONAVIRUS-SARS-COV-2 (COVID 19)" all'interno del pacchetto è da considerarsi solo opzionale e sottende una situazione di eventualità e necessità urgente, non altrimenti e preventivamente risolvibile. È infatti necessario che le proposte di eleggibilità pervengano dal territorio ai Centri specializzati complete già di referto di Test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2.

È opportuno che le singole ASL e i singoli Distretti socio-sanitari e SISP prevedano procedure prioritarie di accesso all'esecuzione del tampone molecolare per i pazienti candidabili alla terapia monoclonale, dando specifica disposizione ai Medici di Medicina Generale/PLS nonché alle USCA.

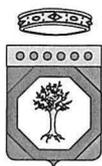


Ad ogni buon conto, trattandosi di una prestazione tempo- dipendente si prevedono due pacchetti distinti, comprensivo o meno del tampone (rispettivamente PCS 75 e PCA 76).

**Tab. 1 Pacchetto Somministrazione Monoclonali COVID-19 con Test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2. – PAC 75**

CODICE	DESCRIZIONE
90622	EMOCROMO: HB, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
90163	CREATININA [S/U/DU/LA]
90441	UREA [S/P/U/DU]
90723	PROTEINA C REATTIVA (QUANTITATIVA)
90374	POTASSIO [S/U/DU/(SG)ER]
90404	SODIO [S/U/DU/(SG)ER]
90114	CALCIO TOTALE [S/U/DU]
90092	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90104	BILIRUBINA TOTALE
91356	PEPTIDE NATRIURETICO CEREBRALE (BNP O NT-PROBNP)
90823	TROPONINA I
90645	FIBRINA / FIBRINOGENO: PROD. DEGRADAZIONE (FDP/FSP) [S/U]
8966/89651	EMOGASANALISI DI SANGUE MISTO VENOSO/ARTERIOSA SISTEMICA
90761	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
90045	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90255	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (GAMMA GT) [S/U]
90614	D-DIMERO (EIA)
90754	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
91126	RICERCA RNA CORONAVIRUS-SARS-COV-2 (COVID 19) <i>(opzionale)</i>
90064	ALFA AMILASI [S/U]
87441	RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE, NAS (in alternativa all'Ecografia polmonare) **
88733	ECOGRAFIA POLMONARE (in alternativa alla Radiografia del torace) **
897	VISITA GENERALE
	eGFR
	PROCALCITONINA
	INTERLEUCHINA-6
<b>TARI</b>	<b>260,00 EURO</b>

\*\* Le prestazioni "RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE" e "ECOGRAFIA POLMONARE" sono da considerarsi opzionali e alternative e potranno essere effettuate a discrezione dei Dirigenti Medici autorizzati alla somministrazione del trattamento, come ogni altra prestazione inserita nel pacchetto, tenendo conto in prima istanza delle esigenze cliniche relative al paziente preso in carico dal Centro, nonché dell'expertise professionale e delle disponibilità anche organizzative (percorsi e agende di prenotazione dedicati a pazienti positivi al Test SARS-CoV-2) di ogni singola Azienda.

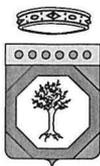


**Tab. 2 Pacchetto Somministrazione Monoclonali COVID-19 senza Test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 – PCA 76**

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
90622	EMOCROMO: HB, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
90163	CREATININA [S/U/DU/LA]
90441	UREA [S/P/U/DU]
90723	PROTEINA C REATTIVA (QUANTITATIVA)
90374	POTASSIO [S/U/DU/(SG)ER]
90404	SODIO [S/U/DU/(SG)ER]
90114	CALCIO TOTALE [S/U/DU]
90092	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90104	BILIRUBINA TOTALE
91356	PEPTIDE NATRIURETICO CEREBRALE (BNP O NT-PROBNP)
90823	TROPONINA I
90645	FIBRINA / FIBRINOGENO: PROD. DEGRADAZIONE (FDP/FSP) [S/U]
8966/89651	EMOGASANALISI DI SANGUE MISTO VENOSO/ARTERIOSA SISTEMICA
90761	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
90045	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90255	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (GAMMA GT) [S/U]
90614	D-DIMERO (EIA)
90754	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
90064	ALFA AMILASI [S/U]
87441	RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE, NAS (in alternativa all'Ecografia polmonare)
88733	ECOGRAFIA POLMONARE (in alternativa alla Radiografia del torace) **
897	VISITA GENERALE
	eGFR
	PROCALCITONINA
	INTERLEUCHINA-6
<b>TARIFFA</b>	<b>200,00 EURO</b>

\*\* Le prestazioni "RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE" e "ECOGRAFIA POLMONARE" sono da considerarsi opzionali e alternative e potranno essere effettuate a discrezione dei Dirigenti Medici autorizzati alla somministrazione del trattamento, come ogni altra prestazione inserita nel pacchetto, tenendo conto in prima istanza delle esigenze cliniche relative al paziente preso in carico dal Centro, nonché dell'expertise professionale e delle disponibilità anche organizzative (percorsi e agende di prenotazione dedicati a pazienti positivi al Test SARS-CoV-2) di ogni singola Azienda.

Nelle more del processo di attivazione, i Dirigenti Medici Somministratori rendicontano alle Direzioni Sanitarie Aziendali le prestazioni effettuate, nel numero e nella tipologia, con i relativi dettagli anagrafici del paziente al fine di poter garantire la tracciabilità delle somministrazioni effettuate.



Specifica certificazione di avvenuta somministrazione sarà rilasciata al paziente e, in copia, trasmessa alle Direzioni per gli adempimenti di competenza (All.5).

## **6. PROTOCOLLO CLINICO-TERAPEUTICO**

I Dirigenti Medici Specialisti autorizzati alla prescrizione e somministrazione della terapia con anticorpi monoclonali hanno la responsabilità di confermare o meno l'eleggibilità dei pazienti al trattamento dichiarata nel relativo modulo di proposta.

Se confermata l'eleggibilità del paziente al trattamento, i Medici Specialisti autorizzati alla somministrazione devono procedere attenendosi alle linee guida determinate da AIFA (Sezione Informazioni per gli Operatori Sanitari), allegate alla presente procedura.

Si precisa che deve essere sempre disponibile, in corso di sedute terapeutiche programmate, un'*equipe* rianimatoria dedicata a pazienti positivi al test SARS CoV-2 che, immediatamente in caso di necessità, interverrà sul paziente.

In caso di anamnesi suggestiva di aumentato rischio di reazioni sistemiche di tipo allergico, sarà cura del Medico somministratore pre-allertare l'*equipe* rianimatoria chiedendone presenza in corso di somministrazione di trattamento.

Il Personale sanitario coinvolto nel procedimento deve attenersi pedissequamente a tutte le indicazioni determinate da AIFA, recepite dalla Regione Puglia che alla presente si allegano (All. 11).

### **6.1 Sistema di Farmacovigilanza**

Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015.

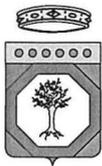
I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse ai medicinali utilizzati ai sensi della determina AIFA, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse al responsabile della farmacovigilanza Aziendale o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA ([www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)).

Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza.

Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza.

Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.



**REGIONE  
PUGLIA**

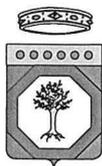
DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA

## **6.2 Consenso Informato**

I Dirigenti Medici Specialisti responsabili della somministrazione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali sono tenuti ad acquisire il consenso informato (All. 4) nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017 e, dunque, dopo aver opportunamente e adeguatamente informato il paziente sul trattamento terapeutico cui si sta sottoponendo con conseguenti potenziali rischi e benefici.



**ALLEGATO 1**

17-3-2021

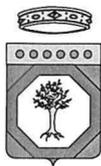
GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

ALLEGATO 1

**Criteria di selezione dei pazienti**

<b>Tabella 1.</b> Criteri di 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).
<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>\geq</math>9.0% 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 O2-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>
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19



**ALLEGATO 2**

Indicare con una X i criteri clinici tra quelli riportati in tabella

Allegato B

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

<b>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>
• 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.
• >=85 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• >=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 O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)</li> </ul>
12-17 anni con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• BMI &gt;= 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>
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.**

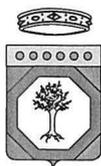
Il paziente risulta potenzialmente candidabile al trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021) in quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell'AIFA. La valutazione finale in merito all'eleggibilità al trattamento è demandata al Centro specialistico autorizzato dalla Regione alla prescrizione e somministrazione di anticorpi monoclonali anti-COVID.

**Dati del MMG/PLS/USCA proponente:**

o Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

o Codice regionale \_\_\_\_\_

o Tel. \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA

**Dati del paziente:**

o Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

o 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:**

o ASL Territorialmente competente \_\_\_\_\_

o Presidio Ospedaliero (P.O.): \_\_\_\_\_

o Unità Operativa (U.O.): \_\_\_\_\_

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 3**

**Integrazione dati paziente e ricevuta conferma eleggibilità del paziente al trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19**

Nome e cognome del paziente	
Luogo e data di nascita	
Codice fiscale	
Data esito positivo test molecolare per SAR-Cov-2 (allegare referto e scheda GIAVA COVID)	
Data insorgenza dei sintomi	
Sintomatologia	<input type="checkbox"/> Febbre <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Ageusia/disgeusia <input type="checkbox"/> Anosmia <input type="checkbox"/> Faringodinia <input type="checkbox"/> Astenia <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Mialgie <input type="checkbox"/> Sintomi gastrointestinali <input type="checkbox"/> Dispnea <input type="checkbox"/> Altro:
Peso corporeo (kg)	
Altezza (solo nei pazienti obesi per il calcolo del BMI)	
Saturazione transcutanea di Ossigeno (SpO2)	
Il paziente ha necessità di ossigenoterapia?	NO   SI <i>(se si, non vi è indicazione alla terapia mo</i>
Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	NO   SI
Nel paziente vaccinato specificare il vaccino somministrato	
Nel paziente vaccinato indicare se sono state somministrate le dosi previste	<input type="checkbox"/> Dosi completate <input type="checkbox"/> Dosi non completate
Data del vaccino (se effettuate tutte le somministrazioni, data dell'ultima)	
Condizioni anamnestiche di rilievo da segnalare	
Valutazione allergologica _____	

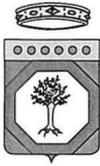
Data .....

**Timbro e firma del MMG/PLS/USCA**

Eleggibilità al trattamento confermata	SI   NO
Motivazioni della non confermata eleggibilità al trattamento	

Data .....  
somministratore

**Timbro e firma dello specialista**



**ALLEGATO 4**

**TERAPIA CON ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID 19**

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_

DATA DI NASCITA \_\_\_\_\_ LUOGO DI NASCITA \_\_\_\_\_

CODICE FISCALE \_\_\_\_\_

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la *Nota Informativa*, di cui ricevo copia.

In presenza del Professionista Sanitario addetto alla somministrazione della terapia con anticorpi monoclonali per la cura di Covid-19 ho posto domande in merito alla stessa ed al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della terapia con anticorpi monoclonali per Covid-19, le modalità e le alternative terapeutiche.

Ho altresì posto al personale sanitario le seguenti domande:

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

Ricevendo le seguenti risposte:

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

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

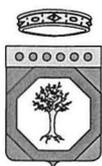
Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 1 ora dalla somministrazione della terapia con anticorpi monoclonali per Covid-19 per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate che saranno trattate dal personale medico del Centro Specializzato e autorizzato \_\_\_\_\_.

Acconsento SI NO ed autorizzo SI NO la somministrazione della terapia con anticorpi monoclonali per la cura di Covid-19.

Data e Luogo \_\_\_\_\_

*Firma del paziente* \_\_\_\_\_

*Firma del personale sanitario che raccoglie il consenso*  
\_\_\_\_\_



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA

### REVOCA del CONSENSO

- In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso espresso.
- il Medico \_\_\_\_\_ prospetta al paziente le conseguenze di tale decisione
- il Medico descrive le possibili alternative
- Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: \_\_\_\_\_

a cui  viene fornita esauriente risposta  NON viene fornita esauriente risposta

alle ore \_\_\_\_\_, il paziente

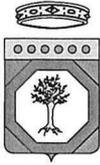
Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente \_\_\_\_\_

Firma Medico \_\_\_\_\_

\*\*\*\* Si allega estratto Determina AIFA "Informazioni per il paziente".



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA

**ALLEGATO 5**

**ATTESTATO DI AVVENUTA SOMMINISTRAZIONE DI TERAPIA CON ANTICORPI  
MONOCLONALI PER COVID-19**

COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

DATA DI NASCITA \_\_\_\_\_ LUOGO DI NASCITA \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CODICE FISCALE \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

È stato sottoposto a somministrazione di anticorpi monoclonali

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

Luogo e data, \_\_\_\_\_

Si rilascia per gli usi di legge,

In fede,

Prescrittore/Somministratore

Timbro e firma del Medico