

Indicazioni all'uso degli anticorpi monoclonali nella terapia dei pazienti ambulatoriali affetti da SARS-CoV-2.

Il presente documento è rivolto ai medici di Medicina Generale, ai medici di Continuità Assistenziale, ai medici delle USCA ed a quanti possano trovarsi nella situazione di gestire cittadini positivi al tampone molecolare per SARS-CoV-2.

Ha la finalità di diffondere appropriatamente l'uso della terapia biologica nei pazienti ambulatoriali “a rischio” di sviluppare complicazioni anche fatali, al fine di migliorare la qualità delle cure utilizzando al meglio le risorse farmacologiche disponibili e di ridurre il carico assistenziale sugli ospedali.⁽¹⁾

Indicazioni terapeutiche⁽²⁾ Sono indicati 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 siano ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa. Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- **indice di massa corporea** (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 , oppure $> 95^{\circ}$ percentile per età e per genere;
- **insufficienza renale cronica**, incluse dialisi peritoneale o emodialisi;
- **diabete mellito** non controllato (HbA1c $> 9,0\%$) o con complicanze croniche;
- **immunodeficienza** primitiva o secondaria;
- **età > 65 anni**;
- **malattia cardio-cerebrovascolare** (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo);
- **broncopneumopatia** cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2);
- **epatopatia cronica** (con seguente box di warning: “gli anticorpi monoclonali non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa”);
- **emoglobinopatie**;
- patologie del **neurosviluppo** e patologie **neurodegenerative**;

COVID-19 deve essere di **recente insorgenza** (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da **positività di esame virologico diretto** (test molecolare) per SARS-CoV-2.

Il trattamento è possibile **oltre i 10 giorni** dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: **sierologia per SARS-COV-2 negativa** e **prolungata positività** al tampone molecolare.

- 1) Documento tecnico sintetico di indirizzo sulle strategie diagnostiche, terapeutiche e di presa in carico del paziente con accertata infezione da SARS-COV2 gestibile a domicilio. *S. Babudieri, A. Caddori, R. Perra.*
- 2) Determina AIFA n.169/2021 e Gazzetta Ufficiale n. 305 del 24 dicembre 2021 e circolare 0003435 del 10/2/2022 DGPROGS “circolare recante gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS COV2 aggiornamento del 10/2/22.

Uso degli anticorpi monoclonali per COVID-19 La Commissione europea, su parere dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA), ha autorizzato i seguenti medicinali contenenti anticorpi monoclonali, da soli o in associazione, contro la proteina spike del virus SARS-CoV-2:

- **Casirivimab-Imdevimab** associazione denominata **Ronapreve** (dell’azienda farmaceutica Regeneron/Roche) per il trattamento e la prevenzione di COVID-19;
- **Regdanvimab** denominato **Regkirona** (dell’azienda farmaceutica Celltrion Healthcare HungaryKft) per il trattamento di COVID-19;
- **Sotrovimab** denominato **Xevudy** (dell’azienda GSK) per il trattamento di COVID-19.
- **Tixagevimab-cilgavimab EVUSHELD** – per profilassi pre esposizione in soggetti ben selezionati

Da inviare via e-mail

Assistito _____ data di nascita ____/____/____

Codice Fiscale _____ ASSL8 Cagliari

Residenza _____ telefono _____

Ultimo tampone molecolare, data: ____/____/____

Sintomi di grado lieve moderato di recente insorgenza e comunque da non oltre 10 giorni:

Età 12 – 17 anni:

- BMI > 85° percentile per età e genere
- Anemia falciforme
- Malattie cardiache congenite od acquisite
- Malattie del neurosviluppo
- Dipendenza da dispositivi tecnologici
- Asma o altre patologie respiratorie

Età > 18 anni:

- BMI > 30
- Malattia renale cronica in dialisi peritoneale o emodialisi
- Diabete non controllato (HbA1c > 9%)
- Immunodeficienze primitive o secondarie
- Malattie cardio – cerebro vascolari (inclusa ipertensione con danno d'organo) con età > di 55 anni
- BPCO ed altre malattie respiratorie con età > di 55 anni
- Età > 65 anni

Si invia il paziente al centro per la somministrazione di monoclonali.

Allergie: _____

Medico proponente MMG ☐, USCA ☐, PS ☐: _____

Timbro e firma

data ____/____/____