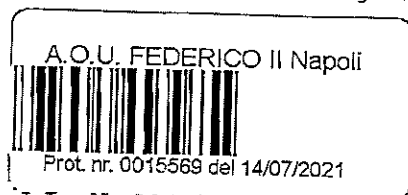


UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II



AI PRESIDENTI
DEGLI ORDINI PROVINCIALI CAMPANI
DEI MEDICI CHIRURGHI ED ODONTOIATRI

Oggetto: Somministrazione anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 presso UOC di Malattie Infettive e Tropicali dell'AOU Federico II di Napoli.

Cari Presidenti,

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determina 17 marzo 2021, n. DG/318/2021, recante " *Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab prodotta dall'azienda farmaceutica Eli Lilly* ", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.66 del 2021 e, con determina 23 marzo 2021, n. DG/340/2021, recante " *Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, prodotta dall'azienda farmaceutica Regeneron/Roche* ", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.71 del 2021, ha inteso fornire indicazioni sulla somministrazione di anticorpi monoclonali.

Stante che detti anticorpi sono attualmente riservati ai soggetti con infezione non grave da SARS-CoV-2, ma che presentano fattori di rischio di progressione verso forme di malattia moderata o severa che richiederebbero invece l'ospedalizzazione.

Premesso che tale terapia, a dose singola endovenosa, come da indicazioni della Gazzetta Ufficiale, può praticarsi in strutture ospedaliere e può contribuire in maniera decisiva, insieme al vaccino, alla riduzione delle necessità di ospedalizzazione.

Si comunica quanto segue:

la UOC di Malattie Infettive della AOU Federico II in accordo con la Direzione Generale e Sanitaria di detta azienda, mette a disposizione della collettività un servizio di somministrazione di anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 da praticarsi in regime ambulatoriale o day hospital.

Il target di pazienti che potrebbe beneficiare di un suddetto approccio terapeutico precoce sono i pazienti SARS-CoV-2 positivi con malattia lieve-moderata, ma con fattori di rischio che rendono probabile una evoluzione verso una forma severa di malattia (ad esempio, soggetti con obesità, diabete, sottoposti ad emodialisi, con cardiopatia o pneumopatia, immunodepressi, con malattie

emato/oncologiche o in trattamento con farmaci immunosoppressivi, e più in generale persone con condizioni di fragilità (Allegato 1)).

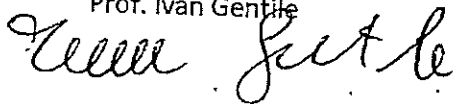
Il referral dei pazienti è affidato a tutti i medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati. I colleghi potranno dunque sottoporre a valutazione infettivologica un paziente candidabile ad anticorpi monoclonali mediante l'invio della scheda di arruolamento (Allegato 2) alla mail monoclonalifederico2@unina.it. Tale indirizzo e-mail sarà attivo dal lunedì al venerdì e garantirà l'accesso al servizio il più rapidamente possibile (preferibilmente entro le 24/36 ore) se il paziente risulterà arruolabile al trattamento. Ad ogni modo il medico proponente riceverà una risposta in merito all'arruolamento o meno del suo paziente e, nel caso di risposta affermativa, verranno indicate le modalità di accesso al reparto COVID di Malattie Infettive Ed.18.

Il paziente afferrirà pertanto all'orario indicato presso la AOU Federico II sita in via Sergio Pansini, 5 - UOC di Malattie Infettive Edificio 18, V piano, percorso COVID-B, per una valutazione clinica e/o laboratoristica e l'eventuale somministrazione del farmaco.

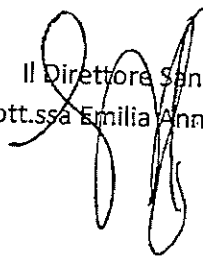
Vi preghiamo pertanto di voler inoltrare la presente comunicazione ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R), e più in generale, a tutti i medici afferenti all'ordine da lei presieduto, che potranno provvedere alla selezione dei pazienti. Confidando nella vostra collaborazione, inviamo i più cordiali saluti.

Napoli, 09/07/2021

Il Direttore della UOC Malattie Infettive
Prof. Ivan Gentile



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

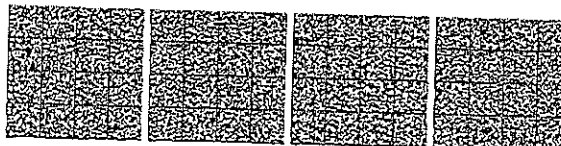


Il Direttore Generale
Dott.ssa Anna Iervolino



Criteria di selezione dei pazienti

<p>Tabella 1. 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).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • BMI > 35
<ul style="list-style-type: none"> • Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
<ul style="list-style-type: none"> • Diabete mellito non controllato (HbA1c > 9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
<ul style="list-style-type: none"> • Immunodeficienze primitive
<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<ul style="list-style-type: none"> • > 65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 55 anni con <ul style="list-style-type: none"> ○ malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) ○ 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)
<p>12-17 anni con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BMI ≥ 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.
<p>Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19</p>



Allegato 2

**SCHEDA ARRUOLAMENTO PAZIENTI
DA SOTTOPORRE A TERAPIA CON ANTICORPI MONOCLONALI**

Dati del medico

Nome Cognome

Ospedale

Se interno AOU Federico II UOC di appartenenza

MMG SI/NO ASL di appartenenza

USCA SI/NO ASL di Appartenenza

Numero iscrizione ordine medici

.....

Numero di telefono E-mail

Dati del paziente

Nome Cognome

Data di nascita/...../..... Luogo di nascita

Residente in

Codice Fiscale

Numero di telefono E-mail

Scheda Eleggibilità e Dati Clinici		
Positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2	SI	NO
Data del test	___/___/___	
Data esordio dei sintomi da COVID-19	___/___/___	
Sintomi da COVID-19 di grado lieve-moderato?	SI	NO
Selezionare almeno uno di questi sintomi da COVID-19	Febbre	
	Tosse	
	Ageusia/disgeusia	
	Anosmia	
	Faringodinia	
	Astenia	
	Cefalea	
	Mialgie	
	Sintomi gastrointestinali	
	Dispnea	
Tachipnea		
Saturazione O ₂ (SpO ₂) in aria ambiente		
Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	SI	NO
Se Sì, specificare il vaccino somministrato	Pfizer-BioNTech	
	Moderna	
	Astra Zeneca	
	altro	
Se Sì, effettuate entrambe le dosi previste	SI	NO
Se Sì, indicare la data di somministrazione del vaccino (se effettuate entrambe le somministrazioni, indicare la data della seconda)	___/___/___	
Paziente ospedalizzato per COVID-19	SI	NO
Il paziente necessita di ossigenoterapia cronica per sottostanti comorbidity non correlate al COVID-19	SI	NO
Se Sì alla domanda sopra, ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19	SI	NO
Paziente in ossigenoterapia e/o soggetto a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19	SI	NO

Se età ≥18 anni	
Presenza di almeno una delle seguenti comorbidità (selezione multipla)	<input type="checkbox"/> BMI ≥35 Kg/m ²
	<input type="checkbox"/> soggetto cronicamente sottoposto a dialisi peritoneale o emodialisi
	<input type="checkbox"/> diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
	<input type="checkbox"/> immunodeficienza primitiva
	<input type="checkbox"/> immunodeficienza secondaria (con particolare riguardo a paziente onco-ematologico in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure)
	<input type="checkbox"/> malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con danno d'organo) *
	<input type="checkbox"/> BPCO e/o altra malattia respiratoria cronica (fibrosi polmonare o paziente che necessita di O ₂ -terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2) *

Data ____/____/____

Timbro e Firma del Medico _____

* ≥ 55 anni