

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA MATERA

PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA

Cod. PO-DEA-05-19

Procedura

SEGNALAZIONE PAZIENTI COVID POS ELEGGIBILI A TERAPIA MONOCLONALE INTERCETTATI DAL PS

Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni			
	Redazione		Verifica	Approvazione
0.0	Data 20/04/2021	Direttore PS Dr.ssa M. Migrano	Data 22/04/2021 Dirigente SGO: Dr. V. Petrara	Data 22/04/2021 Commissario Dr.ssa S. Pulvirenti

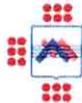
Ratifica DATA 22/04/2021 Commissario: Dr.ssa S. Pulvirenti

Distribuzione:

copia originale

copia in distribuzione controllata       copia in distribuzione non controllata

Note: La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale

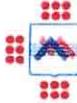
 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	<b>PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA</b>	<b>COD:</b> Cod. PO-DEA-05-13	
	<b>Segnalazione pazienti Covid pos eleggibili a terapia monoclonale intercettati dal PS</b>	REV. 0.0	Pagina 2/8

## INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO/OBIETTIVO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. REFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	4
5. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE.....	4
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' E INDICATORI DI QUALITA'	5
7. REVISIONE DELLA PROCEDURA.....	5
8. ACCESSIBILITA'	5

## ALLEGATI:

SCHEDA DI VALUTAZIONE CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCOLONALI ANTI SARS-COV-2

 azienda sanitaria locale <b>matera</b> 	<b>PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA</b>  Segnalazione pazienti Covid pos eleggibili a terapia monoclonale intercettati dal PS	<b>COD:</b> Cod. PO-DEA-05-13  REV. 0.0	Pagina 3/8
---	--	---	------------

## 1. PREMESSA

L'individuazione dei pazienti sintomatici positivi per SARS-CoV-2 candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali, così come definito da AIFA e declinato dalle direttive della Regione Basilicata (determina 9 marzo 2021) è compito del Medico di Medicina Generale (MMG) o del Pediatra di Libera scelta (PLS).

Al fine di garantire una tempestiva presa in carico dei paziente, l'identificazione precoce di soggetti positivi per SARS-CoV-2 che potrebbero soddisfare i criteri di eleggibilità può avvenire anche da parte dei Medico di Pronto Soccorso, dai Medici di Continuità Assistenziale e dal Medico delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), che per i possibili beneficiari, devono assicurare la prescrizione o l'esecuzione di un tempestivo test di conferma nonché la raccolta delle necessarie informazioni, ivi inclusa la compilazione della scheda di arruolamento, di cui dovrà essere data opportuna informazione al MMG/PLS.

La prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione ed è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi.

La prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

## 2. SCOPO/OBIETTIVO

E' possibile che in pronto soccorso siano intercettati pazienti COVID positivi eleggibili a terapia con anticorpi monoclonali. A tal fine si è elaborata questa istruzione operativa che a breve farà parte del più ampio ed articolato percorso aziendale che vede coinvolti operatori del territorio ed operatori ospedalieri.

Sono brevemente descritti gli obiettivi generali e specifici: ottimizzare il setting assistenziale secondo la stratificazione del rischio

### Obiettivi generali

- ✓ Migliorare l'outcome dei pazienti COVID certi ed eleggibili alla terapia monoclonale al fine di ridurre mortalità e morbilità
- ✓ Ridurre il rischio evolutivo della patologia in pazienti COVID certi eleggibili
- ✓ Ottemperare a quanto previsto e alle direttive aziendali
- ✓ Migliorare la soddisfazione per l'assistenza
- ✓ Ottimizzare e razionalizzare le risorse umane e tecnologiche in possesso

### Obiettivi dell'inquadramento

- ✓ Definire il più accuratamente possibile il momento di esordio dei sintomi
- ✓ Compilare la modulistica preposta
- ✓ Avviare il tutto in modo che gli infettivologi possano rapidamente decidere circa l'eleggibilità e pianificare i modi e i tempi di somministrazione

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	<b>PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA</b>	<b>COD:</b> Cod. PO-DEA-05-13	
	<b>Segnalazione pazienti Covid pos eleggibili a terapia monoclonale intercettati dal PS</b>	REV. 0.0	Pagina 4/8

## Nell'organizzazione

- ✓ Effettuare per quanto di propria competenza quanto previsto dal percorso aziendale e dalle direttive ministeriali, regionali ed aziendali
- ✓ Ridurre il numero dei ricoveri e le giornate di degenza ospedaliera
- ✓ Decongestionare il PS e le UUOO COVID

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Pronto Soccorso

## 4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Parere CTS AIFA su anticorpi monoclonali per la cura contro il SARS-CoV-2 del 4 febbraio 2021
- Determina DG n 274/201 pubblicata sulla GU del 9 marzo 2021
- Documento di indirizzo regionale circa il trattamento con anticorpi monoclonali del 16 marzo 2021 ( prot. n. 58285/1342 )
- Direttive aziendali discusse durante riunione tenutasi e successiva nota del DG in data 19/ aprile 2021

## 5. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE

- a) Il medico che prende in carico il paziente deve inserire il codice numerico progressivo (paziente n....) e compilare la scheda di eleggibilità alla terapia monoclonale anti SARS-CoV-2 se:
  - Identificato soggetto COVID pos con sintomi medio lievi insorti da non più di 5 giorni
  - valutato paziente COVID certo con sintomi medio lievi insorti negli ultimi 10 giorni
  - in un caso o nell'altro non si ravvisa necessità di ospedalizzazione
 Il medico dovrà inoltre segnalare sulla cartella clinica del paziente l'avvenuta compilazione del modulo ed codice numerico di identificazione della scheda utilizzata (paziente n .....)
- b) Compilata la scheda il medico o altro personale del PS dovrà fotografare il documento con il cellulare COVID affidato al PS e inviato all'indirizzo mail [monoclonalicovidmatera@asmbasilicata.it](mailto:monoclonalicovidmatera@asmbasilicata.it). In alternativa il documento potrà essere scannerizzato e inviato allo stesso indirizzo mail
- c) Inviata copia del documento via mail, l'originale sarà allegato alla cartella del paziente in modo da essere trattato secondo le indicazioni della Direzione Sanitaria circa i rischi di contaminazione
- d) Qualora sia reinvitato a domicilio un paziente stabile con forte sospetto COVID
  - sarà effettuato tampone molecolare al fine di identificare precocemente pazienti eventualmente eleggibili al trattamento, configurandosi il rinvio alle sedi preposte, un passaggio ulteriore e quindi di possibile perdita di tempo in caso di possibile successiva eleggibilità al trattamento con anticorpi monoclonali
  - sarà informato ufficio di igiene pubblica a mezzo di mail inviata all'indirizzo [m.ruggieri@asmbasilicata.it](mailto:m.ruggieri@asmbasilicata.it) in modo che all'esito del tampone il paziente potrà essere

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	<b>PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA</b>	<b>COD:</b> Cod. PO-DEA-05-13	
	<b>Segnalazione pazienti Covid pos eleggibili a terapia monoclonale intercettati dal PS</b>	REV. 0.0	Pagina 5/8

informato e se positivo valutato per l'eleggibilità al trattamento monoclonale. Per conoscenza la stessa mail sarà inviata all'indirizzo [monoclonalicovidmatera@asmbasilicata.it](mailto:monoclonalicovidmatera@asmbasilicata.it)

## 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' E INDICATORI DI QUALITA'

MATRICE DELLE RESPONSABILITA' E INDICATORI DI QUALITA'				
REQUISITO DEL PRODOTTO	OPERATORE COINVOLTO	INDICATORE	STANDARD	MODALITA' DI CONTROLLO
<b>Compilazione modulistica per eleggibilità</b>	<b>Medico PS</b>	Tot moduli compilati/tot pazienti eleggibili alla terapia	<b>100 %</b>	Valutazione mensile su sistema informatico ( pazienti COVID a cui è stato compilato il modulo su tot COVID valutati )
<b>Invio della modulistica all'indirizzo mail preposto</b>	<b>Medico PS/Infermiere/Coord.</b>	Tot moduli inviati/totale moduli compilati	<b>&gt; del 90%</b>	Controllo giornaliero da parte del Coordinatore ( mattina successiva all'accesso )

## 7. REVISIONE DELLA PROCEDURA

Le modifiche/revisioni della procedura, previa indicazione della motivazione delle revisioni, devono essere verificate e approvate dalle stesse funzioni che hanno eseguito la prima verifica e data la loro approvazione, salvo differenti specifiche disposizioni.

### Eliminazione delle copie obsolete

L'eliminazione della documentazione obsoleta o revisionata prodotta dal sistema qualità è a cura dei destinatari della documentazione all'atto del ricevimento della documentazione sostitutiva.

Una copia della documentazione obsoleta deve essere identificata, archiviata e conservata a cura della struttura che l'ha emessa.

## 8. ACCESSIBILITA'

La presente procedura è reperibile presso il Pronto Soccorso e presso la Direzione Sanitaria.

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	<b>PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA</b>	<b>COD:</b> Cod. PO-DEA-05-13	
	Segnalazione pazienti Covid pos eleggibili a terapia monoclonale intercettati dal PS	REV. 0.0	Pagina 6/8

## 9. ALLEGATI

paziente n.....

### Scheda di Valutazione criteri di eleggibilità al trattamento con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2

<b>MEDICO SEGNALATORE</b>			
NOME E COGNOME	MMG <input type="checkbox"/>	PLS <input type="checkbox"/>	USCA <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/>
COMUNE DI ATTIVITA'			
RECAPITO TELEFONICO			
<b>DATI ANAGRAFICI PAZIENTE</b>			
NOME E COGNOME			
DATA DI NASCITA			
RESIDENZA/DOMICILIO			
CODICE FISCALE			
TELEFONO			
ASL DI APPARTENENZA			
DISTRETTO DI APPARTENENZA			

### CRITERI DI ELEGGIBILITA' (Devono essere presenti tutti e tre)

#### 1. STADIAZIONE COVID-19

Criterio	Specificare (obbligatorio)
<input type="checkbox"/> COVID-19 con sintomi lievi-moderati: uno qualsiasi di questi sintomi	<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"/> Tachipnea
<input type="checkbox"/> Assenza di necessità di terapia con ossigeno	
<input type="checkbox"/> Saturazione in aria ambiente	

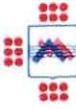
 azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA</b>	<b>COD:</b> Cod. PO-DEA-05-13	
	Segnalazione pazienti Covid pos eleggibili a terapia monoclonale intercettati dal PS	REV. 0.0	Pagina 7/8

**1. ESORDIO DEI SINTOMI** (Preferibilmente entro 5 giorni, comunque non oltre 10 giorni)

Data esordio sintomi	/ /
Data esecuzione tampone (molecolare o antigenico di III generazione)	/ /

**1. FATTORE DI RISCHIO**

<b>Paziente adulto Età &gt;= 18 anni + 1 dei seguenti fattori</b>		
	<b>Criterio</b>	<b>Specificare (obbligatorio)</b>
<input type="checkbox"/>	BMI >= 35	
<input type="checkbox"/>	Dialisi cronica (peritoneale o emodialisi)	
<input type="checkbox"/>	Diabete mellito non controllato (emoglobina glicata >9.0% o >75 mmol/mol) o con complicanze croniche	
<input type="checkbox"/>	Immunodeficienza primitiva	
<input type="checkbox"/>	Immunodeficienza secondaria (pazienti oncoematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure)	Specificare immunodeficienza (1) e terapia in corso (2) 1) ..... 2) .....
<b>Paziente adulto Età &gt;= 55 anni + 1 dei seguenti fattori</b>		
<input type="checkbox"/>	Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con danno d'organo)	
<input type="checkbox"/>	BPCO o altra malattia respiratoria cronica (es. fibrosi polmonare o in ossigenoterapia per ragioni differenti da COVID-19 che <u>non ha avuto bisogno di incremento di ossigeno dopo insorgenza di COVID-19</u> )	
<b>Paziente pediatrico Età 12-17 anni + 1 dei seguenti fattori</b>		
<input type="checkbox"/>	BMI >= 85° percentile per età e genere	
<input type="checkbox"/>	Anemia falciforme	
<input type="checkbox"/>	Malattie cardiache congenite o acquisite	
<input type="checkbox"/>	Malattie del neurosviluppo	
<input type="checkbox"/>	Dipendenza da dispositivo tecnologico (es. trachestomia, gastrostomia, ecc.)	
<input type="checkbox"/>	Asma o altre malattie respiratorie che richiedono terapie giornaliere	

 azienda sanitaria locale matera	<b>PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA</b>	<b>COD:</b> Cod. PO-DEA-05-13	
	<b>Segnalazione pazienti Covid pos eleggibili a terapia monoclonale intercettati dal PS</b>	REV. 0.0	Pagina 8/8

*Altre informazioni:*

Paziente allergico                          No  Si  (specificare)

Paziente già sottoposto a vaccinazione:      No  Si

Se Sì, specificare:      Tipo vaccino .....

Una dose  Due dosi

Data ultima dose ...../...../.....

*Informare il paziente della necessità di recarsi in ospedale provvisto della documentazione clinica inerente alla sua patologia di base.*

*Data:* \_\_\_\_\_

*Firma del Medico segnalatore* \_\_\_\_\_