



26 AGO. 2021

PROT. 377977 class. C. 102

Data Prot. Class.: / 72.00.00.00.00 Prat.

Fasc. Allegati n. 1

Oggetto: Sensibilizzazione dei pazienti all'utilità del trattamento con Anticorpi Monoclonali COVID-19 nell'ambito del *contact tracing*.

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS del Veneto
Azienda Ospedale Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

Alle OO.SS. Medicina Generale e Pediatri di Libera
Scelta

A Federfarma Veneto
A Assofarm c/o AGECC - Verona
A Farmacie Unite – Treviso

e, p.c. All'Assessore alla Sanità
Servizi Sociali-Programmazione Socio Sanitaria

Al Direttore
Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Al Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

Al Direttore
Programmazione Sanitaria-LEA

Al Direttore Generale
Azienda Zero

Il nuovo Piano di Sanità Pubblica approvato con DGR n 727 / 2021 rafforza l'attività di *contact tracing* quale strumento essenziale nella strategia regionale di prevenzione e contenimento del contagio e dà indicazioni affinché le Aziende ULSS garantiscano ai Dipartimenti di Prevenzione il supporto organizzativo e di personale in modo da garantire le attività previste.

Nell'ambito del contenimento del contagio, il trattamento con Anticorpi monoclonali ha dimostrato di ridurre il rischio di ospedalizzazione e la carica virale (e quindi il rischio di trasmissione) rivestendo pertanto un ruolo essenziale nel contenimento, specie del periodo pre-invernale. Si ritiene pertanto necessario affiancare, al reclutamento effettuato dai MMG/USCA/PLS/Pronto Soccorso, un'attività

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30123 Venezia – tel. 041/2793540-3447-3522-3460
e-mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it - pec.: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Fatturazione elettronica – Codice Univoco Ufficio 95VBT1



informativa sulla disponibilità di tali trattamenti diretta al paziente positivo, nell'ambito del contatto telefonico effettuato dall'operatore addetto al *Contact tracing*.

Nel caso in cui l'operatore rilevi la presenza di sintomatologia, dovrà informare il paziente che può usufruire del trattamento con anticorpi monoclonali e fornirà il contatto telefonico o la mail del Centro di riferimento per il trattamento con Anticorpi Monoclonali più vicino a cui la persona potrà rivolgersi per tutte le informazioni di dettaglio.

Un fattore importante per garantire l'efficacia del trattamento con Anticorpi monoclonali è la tempestività del trattamento: i pazienti devono essere trattati entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi, ma i risultati migliori si ottengono se i pazienti vengono trattati entro 5 giorni. Solamente per i pazienti con immunodeficienza che presentino sierologia per SARS-COV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare, è indicato il trattamento anche dopo 10 giorni dall'insorgenza di sintomi.

Per questa ragione, è indispensabile che l'attività di contatto e di informazione sulla possibilità di usufruire del trattamento con Anticorpi monoclonali, da parte dell'operatore di *contact tracing*, avvenga al momento della presa in carico dopo il riscontro di positività. È altresì necessario che i Centri infusionali di Anticorpi monoclonali si dotino rapidamente di un numero telefonico dedicato per ricevere le telefonate dei pazienti interessati al trattamento.

Si raccomanda altresì che, in tutte le sedi ove vengono effettuati i tamponi, incluse le Farmacie, vengano messe a disposizione degli utenti le informazioni sulla possibilità di trattamento con anticorpi monoclonali, indicando il numero di telefono e mail del Centro più vicino e invitando il paziente a prendere contatti con il proprio MMG o contattando direttamente il Centro.

L'Azienda Ulss potrà definire con i Centri di infusione Anticorpi monoclonali, anche al variare dello scenario epidemiologico, ulteriori strategie di reclutamento.

Si coglie l'occasione per trasmettere la nota prot n. 374337 del 24.08.2021 della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici (allegata) che informa medici e Aziende sanitarie sulle modifiche introdotte da AIFA sui registri degli Anticorpi monoclonali, in merito ai fattori di rischio, che pur rimanendo all'interno del Registro non sono più campi bloccanti, eccetto per l'eleggibilità di pazienti immunodepressi con un esordio dei sintomi COVID-19 > di 10 giorni.

Pertanto, è possibile trattare con Anticorpi monoclonali tutti i pazienti che il medico prescrittore ritiene "ad alto rischio di progressione a Covid-19 severo":

- di età ≥ 12 anni e peso corporeo ≥ 40 Kg;
- con positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2.

Paziente NON ospedalizzato per Covid-19

- Esordio < 10 giorni con sintomatologia lieve o moderata;
 - Non "ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19" o non è sottoposto a "ossigenoterapia ad alti flussi o soggetti a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19";
 - La "Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2", può essere positiva, negativa o non disponibile;
- Esordio > 10 giorni con sintomatologia lieve o moderata;

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30123 Venezia – tel. 041/2793540-3447-3522-3460
e-mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it - pec.: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Fatturazione elettronica – Codice Univoco Ufficio 95VBT1



- Esclusivamente per i pazienti con immunodeficienza primitiva o secondaria e con “Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2” negativa.

Paziente ospedalizzato per Covid-19

- Esordio > o < 10 giorni con sintomatologia lieve o moderata;
- Non è sottoposto a “ossigenoterapia ad alti flussi o soggetti a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19”;
- La “Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2” è negativa.

Solamente per questi pazienti la posologia raccomandata è 4.000mg+4.000mg dell'associazione casirivimab-imdevimab (Regeneron®/Roche).

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

il Direttore Generale
dr. Luciano Flor

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30123 Venezia – tel. 041/2793540-3447-3522-3460
e-mail: area.sanitasociale@regione.veneto.it - pec.: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Fatturazione elettronica – Codice Univoco Ufficio 95VBT1



Data 24/08/2021

Protocollo N° 0374337 Class: G.930.01.1 Fasc.

Allegati N° 0 per tot.pag. 0

Oggetto: Nuove informazioni in riferimento all'impiego degli Anticorpi Monoclonali nei pazienti con COVID-19 e alla popolazione candidabile al trattamento.

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS del Veneto
Azienda Ospedale Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata
Verona

Alle OO.SS. Medicina Generale e Pediatri di
Libera Scelta

e, p.c. All'Assessore alla Sanità
Servizi Sociali-Programmazione Socio Sanitaria

Al Direttore Generale
Area Sanità e Sociale

Al Direttore
Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Al Direttore
Programmazione Sanitaria-LEA

Al Direttore Generale
Azienda Zero

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Con la presente si trasmettono nuove informazioni in riferimento all'impiego degli Anticorpi Monoclonali nei pazienti con COVID-19 e alla popolazione candidabile al trattamento, secondo quanto indicato nel Registro di monitoraggio AIFA (aggiornato al 09.08.2021).

MODIFICHE DEI CRITERI DI TRATTAMENTO

Tutte le Determine AIFA di autorizzazione all'utilizzo dei differenti Anticorpi monoclonali ad oggi autorizzati temporaneamente alla distribuzione, Bamlanivimab-Etesevimab, Casirivimab-Imdevimab e Sotrovimab, riportano che la selezione dei pazienti deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia e indicati nell'ambito del registro di monitoraggio.

I Centri utilizzatori devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up* secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma *web* all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>.

Il Registro di monitoraggio AIFA degli Anticorpi monoclonali, alla luce di nuove evidenze scientifiche, ha subito in questi mesi delle modifiche, la più importante è sicuramente l'aver riesaminato i fattori di rischio, che pur rimanendo all'interno del Registro **non sono più campi bloccanti**, eccetto per l'eleggibilità di pazienti immunodepressi con un esordio dei sintomi COVID-19 > di 10 giorni.

Pertanto, è possibile trattare con Anticorpi monoclonali tutti i pazienti che il medico prescrittore ritiene “*ad alto rischio di progressione a Covid-19 severo*”:

- di età ≥ 12 anni e peso corporeo ≥ 40 Kg;
- con positività tramite test molecolare o test antigenico di terza generazione per SARS-CoV-2.

Paziente NON ospedalizzato per Covid-19

- Esordio < 10 giorni con sintomatologia lieve o moderata;
 - Non “*ha avuto bisogno di un incremento di ossigeno a seguito dell'insorgenza del COVID-19*” o non è sottoposto a “*ossigenoterapia ad alti flussi o soggetti a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19*”;
 - La “Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2”, può essere positiva, negativa o non disponibile;
- Esordio > 10 giorni con sintomatologia lieve o moderata;
 - Esclusivamente per i pazienti con immunodeficienza primitiva o secondaria e con “Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2” negativa.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Paziente ospedalizzato per Covid-19

- Esordio > o < 10 giorni con sintomatologia lieve o moderata;
- Non è sottoposto a “ossigenoterapia ad alti flussi o soggetti a procedure di ventilazione meccanica per condizione correlata al COVID-19”;
- La “Sierologia (IgM, IgG, antiglicoproteina S) anti SARS-CoV-2” è negativa.

Solamente per questi pazienti la posologia raccomandata è 4.000mg+4.000mg dell'associazione Casirivimab-Imdevimab (Regeneron®/Roche).

Si evidenzia quanto riportato nel Registro di monitoraggio AIFA: “*Si richiama l'attenzione sul fatto che gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili, pur presentando indicazioni d'uso sovrapponibili, si differenziano tra di loro, sulla base di recenti evidenze di letteratura, per capacità di neutralizzare le diverse varianti circolanti. Tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, diversamente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è fortemente inibita nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1). Pertanto, ove non sia stata effettuata la genotipizzazione/sequenziamento, e tenuto conto del contesto epidemiologico di riferimento, sono da considerarsi preferibili gli anticorpi monoclonali che al momento risultano efficaci su tutte le varianti (casirivimab/imdevimab e sotrovimab).*”. Sintetizzato nella tabella sotto riportata:

Tabella 1 – Sintesi delle recenti evidenze di letteratura relative alla capacità degli Anticorpi monoclonali indicati per SARS-CoV-2 di neutralizzare le diverse varianti circolanti. **FONTE:** Registri monitoraggio AIFA aggiornamento scheda 09.08.2021.

Anticorpo monoclonale	Variante SARS-CoV-2	Attività antivirale
Bamlanivamb-Etesevimab	Variante alfa (lignaggio B.1.1.7)	adeguata attività antivirale
	Variante delta (lignaggio B.1.617.2)	
	Variante beta (lignaggio B.1.351)	l'attività neutralizzante è fortemente inibita
	Variante gamma (lignaggio P.1)	
Casirivimab-Imdevimab e Sotrovimab*	Variante alfa (lignaggio B.1.1.7)	adeguata attività antivirale
	Variante delta (lignaggio B.1.617.2)	
	Variante beta (lignaggio B.1.351)	
	Variante gamma (lignaggio P.1)	

*Sotrovimab attualmente non ancora disponibile.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si invitano i signori medici e farmacisti a consultare i criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, ultimo aggiornamento al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1552637/Scheda_Registro_mAbs_COVID19_09.08.2021.zip.

Con l'occasione si rammenta che copia di tutti i registri sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/liste-dei-farmaci>.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della pratica:

dott.ssa Olivia Basadonna – tel. 041 2791408

copia cartacea composta di 4 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279

fatturazione elettronica - Codice Univoco Ufficio GIUNV P.IVA 02392630279