



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO – GIOVANNI XXIII
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE

Tel 080-5592657 Fax 080-5592212
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

N. 0028015 /DG

70124 Bari 25-03-2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Risposta a nota N. _____
Del _____

Ai Sigg. Medici di Medicina generale

Ai Pediatri di Libera scelta

Provincia di Bari

Oggetto: modalità e condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab-Etesevimab per il trattamento di COVID-19 – **Modalità operative per la presa in carico dei pazienti.**

- In riferimento alla Nota Regione Puglia prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021;
- Sulla base di quanto determinato dal Ministero della Salute con Decreto del 06/02/2021 in materia di autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 (pubblicato in G.U. n. 32 del 08/02/2021) e da AIFA con Determinazione n. DG 274-2021 del 09/03/2021 e Determinazione n. DG 318-2021 del 17/03/2021 circa le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab-Etesevimab

Si informano le SS.LL. che l'AOU Policlinico di Bari, già individuato tra i Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione di anticorpi monoclonali anti COVID-19 (Tab. 1 Nota Regione Puglia prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021), è operativa con decorrenza immediata per la presa in carico dei pazienti eleggibili al trattamento.

La Direzione dell'AOU Policlinico di Bari intende, accanto alle misure di prevenzione primaria della diffusione di SARS-CoV-2 (vaccinoprofilassi e misure di sicurezza e prevenzione anti COVID-19), impegnarsi in una diffusa campagna di prevenzione secondaria delle manifestazioni cliniche più rilevanti di COVID-19, con l'avvio del percorso protetto di trattamento con anticorpi monoclonali anti-COVID-19.

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

È possibile, con un appropriato e tempestivo utilizzo di anticorpi monoclonali anti-COVID19, intervenire precocemente nel trattamento di *“pazienti con recente insorgenza di positività al Test SARS-CoV-2, con sintomi lievi-moderati, non ospedalizzati per COVID-19 e che non ricevono ossigenoterapia per COVID-19”*.

Sulla base dei dati scientifici disponibili, AIFA ha approvato l'impiego di questa terapia che si ritiene consenta di 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.

Si informano, pertanto, le SS.LL. che, qualora intendano rivolgersi a questa Azienda per l'arruolamento dei pazienti al percorso terapeutico succitato, in linea con quanto previsto dalla Regione Puglia, è necessario far pervenire il Modulo Regionale per MMG/PLS/USCA "Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID-19" (All. 1) e la richiesta di conferma eleggibilità (All. 2) al seguente indirizzo e-mail: monoclonali.covid@policlinico.ba.it

Si allega la informativa ed il modulo di consenso informato perché il paziente possa aderire consapevolmente alla scelta terapeutica.

Un Gruppo di Lavoro afferente alla Direzione Sanitaria provvederà a raccogliere le richieste, inoltrarle ai Medici autorizzati alla prescrizione e somministrazione. Ottenuta la loro conferma dell'eleggibilità del paziente al trattamento, il gruppo avrà cura di definire il planning giornaliero delle sedute terapeutiche, dandone opportuna informazione al paziente stesso.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Migliore



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questi medicinali. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questi medicinali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le siano somministrati questi medicinali perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

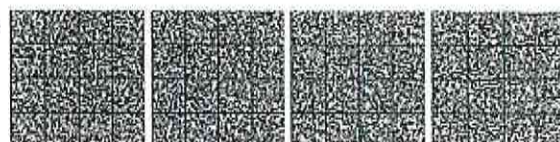
Contenuto di questo foglio

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono
2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab
3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono

Bamlanivimab ed etesevimab sono medicinali in fase di studio 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 sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Bamlanivimab ed etesevimab contribuiscono a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ed etesevimab



ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funzionano bamlanivimab ed etesevimab) dell'uso di bamlanivimab ed etesevimab in associazione per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Non le devono essere somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Non le saranno somministrati bamlanivimab ed etesevimab:

- se è allergico a bamlanivimab o etesevimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questi medicinali (elencati al paragrafo 6).

→ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso

Avvertenze e precauzioni

Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Bamlanivimab ed etesevimab non devono essere somministrati ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e bamlanivimab ed etesevimab

Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

Contracezione, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab ed etesevimab non sono stati studiati in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab ed etesevimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari

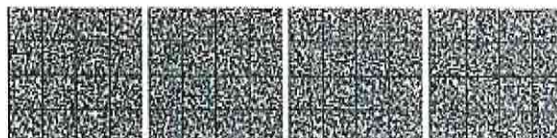
Non si prevede che bamlanivimab ed etesevimab abbiano alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Bamlanivimab ed etesevimab sono somministrati insieme per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 21 a 70 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una dose di 700 mg di bamlanivimab e una dose di 1 400 mg di etesevimab, somministrati insieme.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.



4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questi medicinali possono causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bamlanivimab ed etesevimab sono stati somministrati a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

Reazioni durante o dopo l'infusione

Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.vigifarmaco.it/>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questi medicinali.

5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab

Prima dell'uso, bamlanivimab ed etesevimab saranno conservati in frigorifero.

Una volta diluiti, bamlanivimab ed etesevimab devono essere utilizzati immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) o fino a 24 ore in frigorifero.



6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bamlanivimab

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene etesevimab

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Il principio attivo è etesevimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Descrizione dell'aspetto di etesevimab e contenuto della confezione

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Etesevimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Etesevimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti



Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788 Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

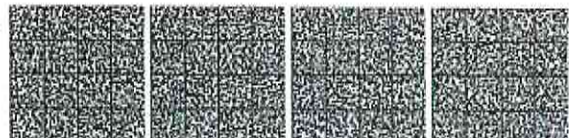
Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

21A01719





REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO – GIOVANNI XXIII
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE

Tel 080-5592657 Fax 080-5592212
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

Allegato 2

Integrazione dati personali del paziente e conferma di eleggibilità a trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19.

| | |
|---|--|
| Nome e Cognome Paziente | |
| Codice Fiscale | |
| Recapito telefonico | |
| Data esito positivo Test SARS CoV-2 *(allegare referto) | |
| Data insorgenza sintomi | |
| Sintomatologia | |

Timbro e Firma MMG/PLS/USCA

| | | |
|---|----|----|
| Eleggibilità a trattamento confermata | SI | NO |
| Motivazioni della non confermata eleggibilità a trattamento | | |

Timbro e Firma Specialista Somministratore
AOU Policlinico di Bari