


E	Compo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>Evusheld</b>	
O	Compo obbligatorio	<b>Profilassi pre-esposizione_COVID-19</b>	
<p><b>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:</b> Evusheld (thiugvimab + cilgavimab) è indicato per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG anti-Spike negativi) e che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab)</li> <li>• Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton</li> <li>• Pazienti trattati con CarT</li> <li>• Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori</li> <li>• Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva</li> <li>• Pazienti trapiantati di polmone</li> <li>• Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto</li> <li>• Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B</li> <li>• Pazienti con immunodeficienze combinate gravi</li> <li>• Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 &lt;50 cellule/mm3</li> <li>• Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sierocconversione</li> </ul>			
<p>Per il controllo delle varianti di SARS-CoV2 circolanti in Italia è consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link:  <a href="https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti">https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti</a></p>			
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>			
E	Età (anni)	---	blocco se <12 anni
O	Genere	F/M	
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
E	Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	Si No	blocco
O	Data del test	-./.-./...	formato calendario
E	Sierologia (IgM, IgG, anticoproteina S) anti SARS-CoV-2	Negativa Positiva Non disponibile	blocco blocco blocco
O	Il paziente è a ad alto rischio di sviluppare una forma di COVID-19 grave per	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab)</li> <li>Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton</li> <li>Pazienti trattati con CarT</li> <li>Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori</li> <li>Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva</li> <li>Pazienti trapiantati di polmone</li> <li>Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto</li> <li>Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B</li> <li>Pazienti con immunodeficienze combinate gravi</li> <li>Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 &lt;50 cellule/mm3</li> <li>Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sierocconversione</li> </ul>	Blocca se non è selezionata ≥1 risposta
O	Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2	Si No	
O	Se risposta "Si" "alla domanda" "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Specificare il vaccino somministrato	Astra-Zeneca Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Johnson&Johnson Moderna altro	combobox
O	Se "Altro" specificare	---	testo libero
O	Se risposta "Si" "alla domanda" "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Numero di dosi somministrate	.....	
O	Se risposta "Si" "alla domanda" "Paziente già sottoposto a vaccinazione per SARS-CoV-2": Indicare la data di somministrazione del vaccino (indicare la data dell'ultima)	-./.-./...	
E	E' stato consegnato il modulo informativo al paziente	Si No	blocco

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
La terapia di EVUSHELD è costituita da due iniezioni intramuscolo separate, una contenente 150 mg di tixagevimab e l'altra 150 mg di cilgavimab, da somministrare separate e sequenziali		
EVUSHELD deve essere somministrato almeno 2 settimane dopo aver ricevuto il vaccino per il COVID-19		
EVUSHELD è controindicato nei pazienti con precedente grave reazioni di ipersensibilità, inclusa l'anafilassi, a qualsiasi componente di EVUSHELD		
EVUSHELD deve essere somministrato con cautela in pazienti con trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione		
Nei pazienti ad alto rischio di eventi cardiovascolari, prima di iniziare la terapia con EVUSHELD devono essere considerati i rischi ed i benefici. A questi pazienti deve essere consigliato di rivolgersi immediatamente ad un medico, nel caso si manifestassero segni o sintomi di un disturbo cardiovascolare		
I pazienti devono essere monitorati almeno per un'ora dopo la somministrazione di EVUSHELD		
RF=1 ciclo da RF2 1 ciclo ogni sei mesi		
<input type="radio"/> Data richiesta farmaco	.../.../...	
<input type="radio"/> Peso corporeo (Kg)		blocca se <40kg
<input type="radio"/> Posologia	Una somministrazione da 150mg tixagevimab + una somministrazione da 150mg cilgavimab	
<input type="checkbox"/> Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocca  Questo campo compare da RF2 combobox
<input type="radio"/> Data del test		Data del test ≤ Data Richiesta farmaco  Questo campo compare da RF2 formato calendario
<input type="checkbox"/> Sierologia (IgM, IgG, anticoproteina S) anti SARS-CoV-2	<input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> Non disponibile	blocca blocca  Questo campo compare da RF2 combobox
<input type="checkbox"/> Il paziente è ad alto rischio di sviluppare una forma di COVID-19 grave per	<input type="checkbox"/> Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab) <input type="checkbox"/> Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton <input type="checkbox"/> Pazienti trattati con Cart <input type="checkbox"/> Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori <input type="checkbox"/> Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva <input type="checkbox"/> Pazienti trapiantati di polmone <input type="checkbox"/> Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto <input type="checkbox"/> Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B <input type="checkbox"/> Pazienti con immunodeficienze combinate gravi <input type="checkbox"/> Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm3 <input type="checkbox"/> Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione	Blocca se non è selezionata almeno una risposta  Questo campo compare da RF2 combobox
<input type="checkbox"/> Il paziente continua il trattamento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	manda a FT

5 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
Lista AIC	Numero di confezioni	
Evusheld - confezione combinata (combiopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino di tixagevimab, contenente 150mg in 1,5mL (100 mg/mL) + 1 flaconcino cilgavimab contenente 150mg in 1,5mL (100 mg/mL)		
O Data dispensazione	..../..../..	
6 - Scheda Fine Trattamento (FT)		
La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio, ovvero di conclusione della profilassi con Evusheld		testo fisso
O Data fine trattamento	..../..../..	
O Causa Fine Trattamento	Causa non dipendente dal farmaco Sviluppo infezione Covid_19 Ricovero ospedaliero o accesso al PS Tossicità al farmaco Decesso	
Se selezionato "Sviluppo infezione Covid_19"		
O Infezione accertata tramite	Test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2 Sierologia (IgM, IgG, anticoproteina S) anti SARS-CoV-2	
O Data del test		formato calendarietto
O Infezione sintomatica	Sì No	
Se selezionato Ricovero ospedaliero o accesso al PS		
O Data ospedalizzazione/accesso al PS	..../..../..	
O Causa dell'ospedalizzazione/accesso al PS	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19	combobox
Se selezionato Decesso		
O Data del decesso	..../..../..	
O Causa del decesso	causa correlata al Covid-19 causa non correlata al Covid-19	
O Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Sì No	link allo RNFV
Se risposto "Sì" specificare il tipo di reazione avversa	Infarto Insufficienza cardiaca Altro evento cardiovascolare Purpura Rash cutaneo Reazione nel sito di somministrazione Altro	
Se altro, specificare altra reazione avversa		testo libero
O Se risposto "Sì" alla domanda Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale? Ha avuto una reazione avversa grave	Sì No	