

E	Compo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Evusheld		
O	Compo obbligatorio	Profilassi pre-esposizione_COVID-19		
<p>Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: 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"> • Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab) • Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton • Pazienti trattati con CarT • Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori • Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva • Pazienti trapiantati di polmone • Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto • Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B • Pazienti con immunodeficienze combinate gravi • Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm3 • Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sierocconversione 				
<p>Per il controllo delle varianti di SARS-CoV2 circolanti in Italia è consultare i rapporti periodici dell'ISS disponibili al seguente link: https://www.iss.it/cov19-cosa-fa-iss-varianti</p>				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età (anni)	---		blocco se <12 anni
O	Genere	F/M		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
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
O	Il paziente è a ad alto rischio di sviluppare una forma di COVID-19 grave per	Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab) Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton Pazienti trattati con CarT Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva Pazienti trapiantati di polmone Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B Pazienti con immunodeficienze combinate gravi Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm3 Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sierocconversione		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		
O Data richiesta farmaco <i>.../.../...</i>		
O Peso corporeo (Kg) <i>blocca se <40kg</i>		
O Posologia Una somministrazione da 150mg tixagevimab + una somministrazione da 150mg cilgavimab		
E Positività tramite test molecolare o test antigenico per SARS-CoV-2		
Sì <i>blocca</i>		
No <i>Questo campo compare da RF2 combobox</i>		
O Data del test		
<i>Data del test ≤ Data Richiesta farmaco</i>		
<i>Questo campo compare da RF2 formato calendario</i>		
E Sierologia (IgM, IgG, anticoproteina S) anti SARS-CoV-2		
Negativa		
Positiva <i>blocca</i>		
Non disponibile <i>blocca</i>		
<i>Questo campo compare da RF2 combobox</i>		
O Il paziente è ad alto rischio di sviluppare una forma di COVID-19 grave per		
Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab)		
Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton		
Pazienti trattati con Cart		
Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori		
Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva		
Pazienti trapiantati di polmone		
Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto		
Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B		
Pazienti con immunodeficienze combinate gravi		
Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm ³		
Pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione		
<i>Blocca se non è selezionata almeno una risposta</i>		
<i>Questo campo compare da RF2 combobox</i>		
O Il paziente continua il trattamento?		
Sì		
No <i>manda a FT</i>		

5 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
Lista AIC	Numero di confezioni	
Evusheld - confezione combinata (combiopack) contenente 2 flaconcini: 1 flaconcino di bxcagevimab, 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	
Se altro, specificare altra reazione avversa	Reazione nel sito di somministrazione	
	Altro	testo libero
O Se risposto "Sì" alla domanda Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Sì No	
Ha avuto una reazione avversa grave		