



**Emergenza epidemiologica da COVID-2019
Unità di Crisi Regionale
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020**

Ai Direttori Generali AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS

Oggetto: Protocollo operativo assistenza domiciliare sospetto/affetto Covid 19

Facendo seguito alle riunioni tenutesi con le SS.LL. in indirizzo presso la Sala Emercom dell'Unità di Crisi Regionale, si allega il Protocollo Operativo assistenza domiciliare sospetto/affetto Covid 19 condiviso e approvato.

Napoli, 15/05/2020

Per l'Unità di Crisi Regione Campania
ex D.P.G.R.C. n. 51/2020

Il D.G. Tutela Salute e Coordinamento SSR
Antonio Postiglione

REGIONE CAMPANIA

UC.2020.0002288 15/05/2020 11,58
mitt. : 5016 DIREZIONE GENERALE PER I LAVOR...

Dest. : DIRETTORI GENERALI I.R.C.C.S.-CAMPANIA; DIRETTORI GENERALI AA.OO.; DIRETTORI GENERALI AA.OO.UU. DELLA REGIONE ...
Classifico : 53.B.b. Fascicolo : 1 del 2020



Il Coordinatore dell'Unità di Crisi
Italo Giulivo

ALLEGATO: Protocollo operativo regionale per la cura e la gestione a domicilio dei pazienti sospetti/affetti da SARS-CoV-2 (Covid-19)

PREMESSE

La scrivente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR ha elaborato, con il contributo delle sezioni regionali Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), dei Medici della Medicina Generale nelle sue articolazioni professionali e scientifiche (SIMG), dei Medici Specialisti Ambulatoriali e della Società Scientifica dei Farmacisti del Servizio Pubblico (SIFO), il protocollo operativo regionale per la cura e la gestione dei pazienti sospetti/affetti da Covid-19.

Il protocollo di assistenza domiciliare ha gli scopi di:

1. garantire e monitorare le attività di assistenza su scala regionale ai pazienti sospetti/affetti COVID-19;
2. fornire linee di indirizzo inerenti alle attività di assistenza domiciliare ai pazienti sospetti/affetti da covid-19 su tutto il territorio regionale;
3. fornire agli operatori un percorso basato sulle attuali conoscenze. Il percorso tiene conto delle indicazioni terapeutiche aggiornate di AIFA e delle indicazioni delle principali società scientifiche regionali-nazionali ed internazionali anche in merito alle indicazioni circa l'utilizzo dei farmaci in uso "sperimentale" o "off-label";
4. ridurre l'ospedalizzazione, ove possibile, dei pazienti Covid-19 mediante la possibilità di fornire a domicilio prestazioni di tipo diagnostico, terapeutico, di supporto generale e di monitoraggio delle funzioni vitali, tendenti a prevenire precocemente le complicanze del virus;
5. offrire al personale sanitario coinvolto un supporto funzionale e di monitoraggio clinico degli utenti, anche a distanza, attraverso l'attivazione di servizi di telemedicina regionali e della piattaforma di sorveglianza.

PROTOCOLLO DI ASSISTENZA DOMICILIARE

Di seguito le strutture operative e le figure professionali del Sistema Sanitario Regionale (SSR) già presenti sul territorio o di nuova istituzione che saranno principalmente coinvolte e che gestiranno il percorso assistenziale domiciliare del paziente sospetto/affetto da Covid 19:

- I medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS);

Le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA):

Le USCA sono state già in parte predisposte dalle ASL in ottemperanza a quanto previsto dal D.L. 14 del 20 marzo 2020 art.8 comma 1 e 2. La costituzione delle Unità è stata richiesta alle Direzioni Generali aziendali dall'unità di crisi regionale con nota UC/2020/0001128 del 27 marzo 2020.

I Direttori dei Distretti Sanitari e gli Medici Specialisti Ambulatoriali per branca di competenza;

I Direttori dei Distretti Sanitari coordinano e semplificano le attività dei MMG, dei coordinatori di AFT e dei medici specialisti ambulatoriali.

I Medici Specialisti delle Aziende Sanitarie regionali per branca di competenza di seguito specificati.

I Farmacisti delle AA.SS.LL.;

Gli Infermieri e altri Operatori Sanitari;

Il percorso di assistenza identifica al centro delle attività il paziente sospetto/affetto da CovidA supportato a distanza e/o a domicilio dai MMG/PLS e dalle USCA e quando indicato, in base alle risorse professionali disponibili, da infermieri e altre figure professionali operanti sul territorio.

Inoltre, le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali potranno avvalersi, anche attraverso specifici accordi interaziendali, del contributo professionale di altre figure strategiche nella messa in essere del miglior approccio assistenziale al paziente quali infettivologi, cardiologi, internisti, geriatri, pneumologi e tutti gli specialisti del caso, oltre quelle strutturate quali i farmacisti e le altre figure professionali operanti nei Distretti sanitari o nelle aziende sanitarie della Campania.

Piattaforma informatica di sorveglianza regionale

La precoce presa in carico dei pazienti e il relativo trattamento saranno facilitati dall'utilizzo della piattaforma informatica di sorveglianza regionale (e-Covid Sinfonia) che semplificherà e renderà più agevole lo scambio di informazioni tra gli attori coinvolti ai vari livelli come di seguito dettagliato, ma anche tra Medici, pazienti e famiglie.

ATTIVITA' ASSISTENZIALI

Le Aziende Sanitarie Locali dovranno garantire le attività assistenziali indicate nello schema regionale, con l'impiego di tutte le professionalità coinvolte e l'utilizzo di tutti gli strumenti elencati nel protocollo regionale, come di seguito declinato.

A titolo semplificativo si rappresenta di seguito lo schema A che disegna il percorso operativo regionale a partire dalla segnalazione del paziente fino alla presa in carico da parte delle USCA.

Secondo lo schema la segnalazione potrà essere effettuata direttamente dal paziente contattando il proprio medico di fiducia (MMG) o dal Servizio di Epidemiologia e Prevenzione Collettiva nell'ambito delle attività di controllo del contagio da Covid 19.

Il MMG, verificate le condizioni del paziente, potrà decidere di attivare il servizio di assistenza domiciliare (USCA) e/o il monitoraggio a distanza dello stesso per il relativo follow-up come da Scheda B.

Nel dettaglio il protocollo operativo prevede le attività di diversi attori coinvolti nei vari momenti di processo di programmazione e organizzazione aziendale. Di seguito pertanto sono elencati gli attori coinvolti, i loro compiti e le loro funzioni digitali sulla piattaforma di sorveglianza regionale.

ATTORI COINVOLTI

- Direzioni strategiche aziendali;
- Unità operative di cure primarie (UOCP) o le Unità Operative Complesse (UOC) con funzioni di coordinamento aziendale delle attività di cure primarie;
- Direttori dei Distretti Sanitari e Specialisti Ambulatoriali;
- MMG e i PLS e coordinatori AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali);
- Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA);
- Dipartimenti di Prevenzione (Servizi di Epidemiologia e Prevenzione/Unità Operative di Prevenzione Collettiva - SEP/UOPC);
- Medici Specialisti delle Aziende Sanitarie regionali di seguito elencati;
- Dipartimenti Farmaceutici/Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL.;
- Servizi Informatici Regionali.

COMPITI e FUNZIONI

1. Direzioni strategiche aziendali:

- Le direzioni strategiche aziendali, con le proprie articolazioni distrettuali (direttori dei distretti) e anche attraverso le unità operative di cure primarie o le UOC con funzioni di coordinamento aziendale delle attività di cure primarie, valutano la popolazione di riferimento, la diffusione dei contagi e le caratteristiche oro-geografiche del territorio di competenza e coordinano tutti gli attori coinvolti nel processo;
- Le UOCPo le UOC con funzioni di coordinamento aziendale delle attività di cure primarie hanno il compito di monitorare le attività assistenziali aziendali svolte a domicilio attraverso le Direzioni dei Distretti Sanitarie i Coordinatori di AFT. Hanno inoltre i compiti di monitorare/superare le eventuali criticità organizzative e inviare un periodico (mensile) resoconto di sintesi alla Direzione Generale Aziendale.
- Le Direzioni Strategiche aziendali possono attivare protocolli di Telemedicina (Telemedicina specialistica, teleconsulto e tele cooperazione sanitaria) intra/interaziendali utilizzando la specifica piattaforma regionale. La cooperazione tra le ASL e le Aziende Ospedaliere e Ospedaliere Universitarie migliora il processo di continuità assistenziale favorendo la gestione dei pazienti complessi (reti tempo-dipendenti, dializzati, pazienti cronici o di area materno-infantile).

Funzionalità abilitate dalla piattaforma di sorveglianza

Le direzioni strategiche aziendale e le UOCPo le UOC con funzioni di coordinamento aziendale delle attività di cure primarie accedono in visualizzazione/lettura a tutte le “pratiche” registrate sulla piattaforma di sorveglianza relative ad un assistito la cui ASL di iscrizione corrisponde alla ASL di competenza della direzione strategica monitorando tempi ed esiti dei processi di assistenza.

2. Direttori dei Distretti Sanitari, Specialisti Ambulatoriali e Uffici di coordinamento delle attività distrettuali (UCAD):

a. I Direttori dei Distretti Sanitari:

- stabiliscono le modalità di attivazione (tempi e orari) delle consulenze specialistiche sulla piattaforma di sorveglianza, anche attraverso accordi interdistrettuali, in base alle risorse professionali disponibili, per garantire una risposta assistenziale continuata e tempestiva;
- verificano e sostengono, le attività dei coordinatori di AFT(di seguito elencate) anche valutando la congruità delle richieste dei dispositivi di protezione individuale (numero di pazienti posti in sorveglianza per AFT)e il corretto funzionamento del sistema di sorveglianza;
- implementano il sistema di interazione e comunicazione tra MMG, PLS e Specialisti Ambulatoriali, coordinando le esigenze delle parti per ottimizzare la gestione condivisa del paziente;
- riportano, alle UOCP o alle UOC con funzioni di coordinamento aziendale delle attività di cure primarie, la sintesi delle attività domiciliari svolte e le eventuali criticità riscontrate nei territori di competenza;

- gli specialisti ambulatoriali distrettuali, opportunamente individuati dai direttori dei distretti sanitari, effettuano la consulenza richiesta dai MMG o dalle USCA, valutando ove necessario anche la possibilità di recarsi a domicilio, con adeguata dotazione di DPI, e registrano l'esito delle prestazioni sulla piattaforma di sorveglianza;

Funzionalità abilitate dalla piattaforma di sorveglianza

Le direzioni dei distretti sanitari possono accedere in visualizzazione/lettura a tutte le "pratiche" registrate sulla piattaforma di sorveglianza relative ad un assistito la cui ASL di iscrizione corrisponde alla ASL di appartenenza della direzione. Gli Specialisti Ambulatoriali accedono alla piattaforma in modalità compilazione e visualizzano la scheda paziente a cui è stata richiesta la consulenza proponendo anche indagini strumentali e trattamenti farmacologici.

3. I MMG e i PLS

- sono i medici che hanno in carico il paziente sospetto o affetto da Covid-19, che li contatta in caso di necessità, e di cui è nota la anamnesi personale clinica individuale e l'eventuale presenza di comorbidità o terapia farmacologica in corso, e si avvalgono dei dati presenti sulla cartella clinica informatizzata, interagendo con gli altri attori sulla piattaforma regionale di Sorveglianza;
- ricevono dai servizi di epidemiologia e le UOPC, attraverso la piattaforma regionale, la segnalazione di loro assistiti con sospetto di infezione da COVID-19;
- ricevono dai servizi di epidemiologia e le UOPC, attraverso la piattaforma regionale, la segnalazione di loro assistiti affetti da infezione da COVID-19;
- richiedono, se necessario, il servizio domiciliare (USCA) attraverso la compilazione e l'invio su piattaforma regionale di Sorveglianza della scheda di Triage al coordinatore della AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) e all'operatore di Sanità Pubblica (Medico della ASL del Servizio di Epidemiologia e Prevenzione o preposto); quest'ultimo Servizio predisporrà l'attività di isolamento domiciliare, il contact tracing e la sorveglianza dei contatti stretti secondo quanto stabilito dai protocolli in uso.

L'invio della scheda di Triage al coordinatore della AFT ha lo scopo di fornire alle USCA, in caso di numerose richieste di intervento, un elenco concordato dai Medici della AFT.

- possono inviare una richiesta di consulto diretto allo Specialista Ambulatoriale o Medico Specialista ospedaliero;
- concordano con le USCA, ed eventualmente con gli specialisti opportunamente attivati, attraverso la piattaforma di sorveglianza le azioni da svolgere al fine di consentire la gestione domiciliare ed evitare il ricovero improprio dei pazienti COVID;
- possono effettuare in caso di specifica necessità visite domiciliari;

- possono iniziare il trattamento farmacologico secondo quanto indicato e riportato in tabella 1 considerando gli eventuali ulteriori aggiornamenti, successivi alla data di pubblicazione del protocollo, della Agenzia Italiana del Farmaco;
- riportano su piattaforma regionale di sorveglianza la terapia farmacologica, nutrizionale ecc.;
- monitorano i nuclei familiari, attraverso la piattaforma di sorveglianza, somministrando schede di valutazione cliniche (temperatura, sintomatologia, assunzione terapia farmacologica ecc.) con cadenza fissa e a seconda del caso, e collaborano con il Dipartimento di Prevenzione per l'identificazione dei contatti stretti e la sorveglianza degli stessi- se propri assistiti;
- favoriscono il tempestivo ricorso alle strutture ospedaliere dedicate alla gestione dei pazienti Covid-19, qualora emergano condizioni potenzialmente a rischio, ivi comprese eventuali condizioni socio-assistenziali sfavorevoli;
- hanno il compito di avviare le procedure per la diagnosi di guarigione completa come da circolare regionale prot. 158383 dell'11/03/2020.

Funzionalità abilitate dalla piattaforma di sorveglianza

Il MMG/PLS:

- (i) accede alle funzionalità di registrazione del triage (o di visualizzazione triage effettuati in autonomia dagli utenti tramite APP/Portale del cittadino)¹;
- (ii) accede alle funzionalità che consentono di instradare la “presa in carico” verso una USCA;
- (iii) accede alle funzionalità che consentono di registrare la richiesta di un consulto specialistico;
- (iv) accede alle funzionalità di registrazione dei follow-up (o di visualizzazione di quelli fatti in autonomia dai soggetti tramite APP/Portale del cittadino);
- (v) accede alle funzionalità di registrazione della terapia farmacologica assegnata all'assistito.

4. COORDINATORE AFT

- coerentemente con il Piano di riorganizzazione delle cure primarie il responsabile dell'organizzazione domiciliare della medicina generale viene individuato nel coordinatore della AFT;
- al coordinatore di AFT deve essere assegnata dotazione dei DPI necessari alla AFT sulla base dei pazienti in carico per sospetto e/o malati di COVID 19, ivi compresi gli strumenti diagnostici o le tecnologie più appropriate, per il monitoraggio dei pazienti a domicilio. Il Coordinatore provvede poi a fornire ai MMG della AFT la dotazione necessaria per lo svolgimento delle eventuali visite domiciliari;

¹ I questionari di triage sono conformi al questionario ministeriale

- riceve dai servizi di epidemiologia e le UOPC, attraverso la piattaforma regionale, la segnalazione di casi sospetti;
- in caso di numerose richieste di assistenza domiciliare nell'ambito della AFT comunica alle USCA un piano di intervento concordato con MMG;
- si interfaccia con i Direttori dei Distretti Sanitari per programmare l'assistenza specialistica;

Funzionalità abilitate dalla piattaforma di sorveglianza

Il coordinatore AFT:

- (i) accede alle funzionalità di visualizzazione delle segnalazioni dei nuovi pazienti presi in carico (triage) dai MMG della propria AFT;
- (ii) accede alle funzionalità di inoltro di tali "pratiche". Tale funzione, in caso di numerose richieste da parte dei MMG, diviene essenziale per armonizzare e garantire un ordine di intervento delle USCA nella AFT ;

5. Unità Speciali di Continuità Assistenziale USCA:

- sorvegliano e gestiscono insieme ai MMG i casi sospetti di cui sia stata attivata la scheda di TRIAGE;
- nei casi sospetti eseguono il test diagnostico domiciliare;
- sorvegliano e gestiscono di concerto con i MMG, i pazienti Covid-19 positivi asintomatici, paucisintomatici e quelli che presentano una sintomatologia per la quale non sia necessario il ricovero, utilizzando come indicazione lo schema in **Tabella 1**;
- richiedono, in accordo con il MMG, nei casi di particolare complessità e non esplicitamente previsti nella **Tabella 1**, la consulenza specialistica con gli operatori sanitari dei distretti sanitari (specialisti ambulatoriali)e/o specialisti in consulenza da altri Distretti o Aziende sanitarie come da protocolli di telemedicina intra/interaziendali;

Funzionalità abilitate dalla piattaforma di sorveglianza

L'USCA:

- (i) accede alle funzionalità di lettura/evidenza dei pazienti da prendere in carico(triage);
- (ii) possono registrare le prestazioni effettuate all'assistito (visualizzabili a tutti gli MMG della AFT di riferimento);

6. Servizi di Epidemiologia e Prevenzione/Unità Operative di Prevenzione Collettiva (SEP/UOPC)

- Segnalano i casi sospetti al coordinatore di AFT e al MMG di competenza dell'assistito;
- verificano la presa in carico di pazienti riportati in piattaforma regionale, per i rispettivi ambiti di competenza;

- conducono l'indagine epidemiologica, compreso il contact tracing (UOPC);
- Definiscono il programma di sorveglianza dei contatti, condiviso con il MMG del paziente (UOPC);
- Acquisiscono le informazioni epidemiologiche per singolo paziente ricevute dal MMG/PLS, Medico Specialista e dalle USCA;
- Indicano, se del caso, la necessità di eseguire tamponi ai contatti stretti (UOPC).

Funzionalità abilitate dalla piattaforma di sorveglianza

I servizi di epidemiologia e le UOPC accedono a una funzionalità specifica che consente loro di segnalare i casi sospetti al MMG di competenza dell'assistito;

I servizi di epidemiologia accedono, inoltre, in visualizzazione/lettura, a tutte le informazioni registrate sulla piattaforma di sorveglianza relative agli assistiti della ASL.

Dipartimenti Farmaceutici e Servizi Farmaceutici Distrettuali:

- collaborano con i MMG e con i medici specialisti alla predisposizione della terapia farmacologica e altra terapia di supporto per i pazienti COVID-19 asintomatici e paucisintomatici trattati a domicilio;
- provvedono alla dispensazione dei farmaci sia per terapia "off label" che per protocolli sperimentali, di terapie nutrizionali, dispositivi medici e altro materiale sanitario previsto nel protocollo terapeutico acquisendo il modulo di consenso informato opportunamente firmato da medico proponente e paziente;
- sono responsabili aziendali del percorso di "sconfezionamento" dei medicinali sulla base di specifica prescrizione medica come dettagliato in **Allegato 3**.

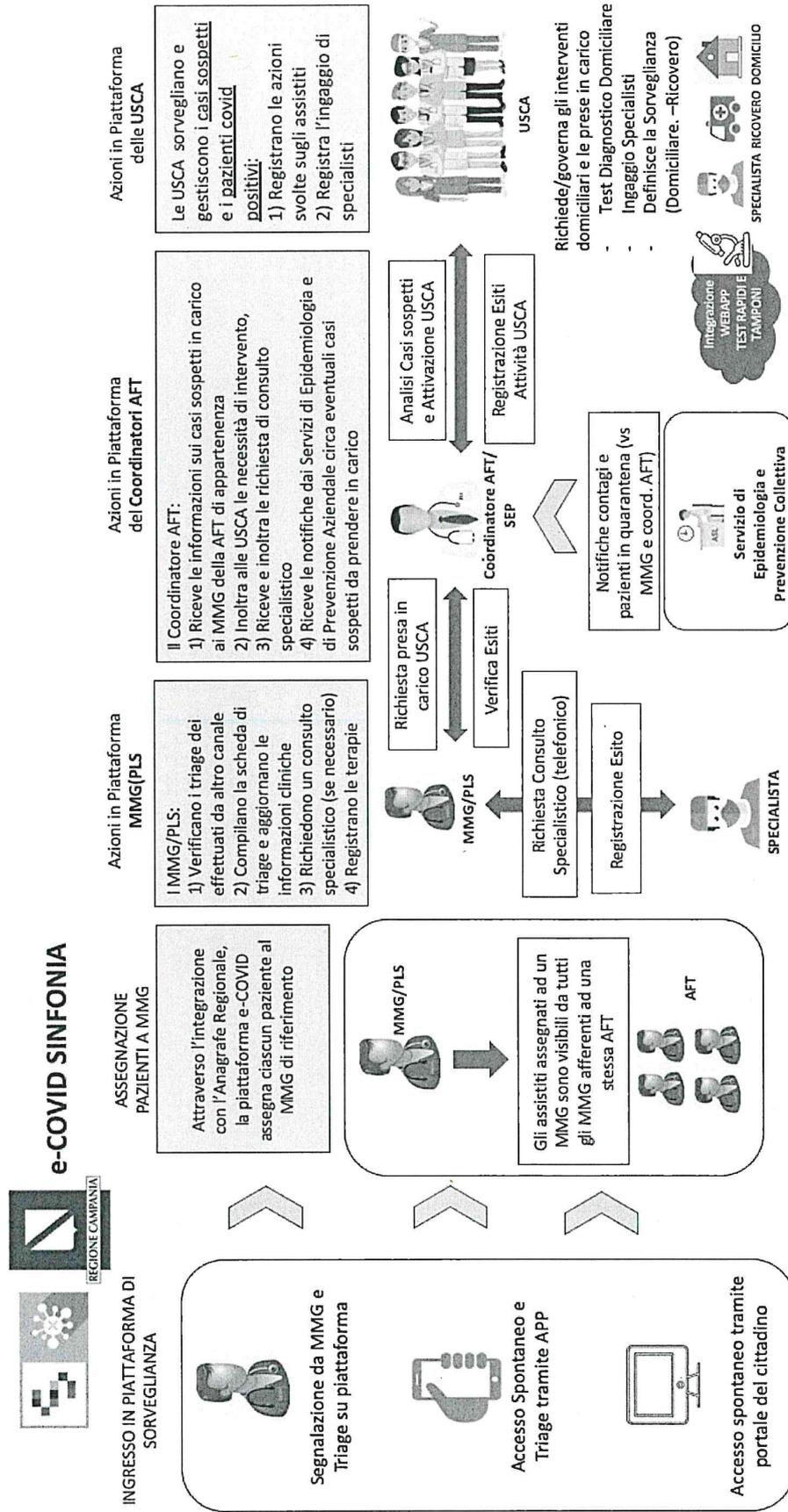
Funzionalità abilitate dalla piattaforma di sorveglianza

Visualizzano la terapia farmacologica prescritta dal MMG e dalle USCA.

7. Servizi Informatici Regionali/SORESA

- attivano la piattaforma regionale di sorveglianza il cui schema di funzionamento è di seguito rappresentato;
- implementano la piattaforma Teleconsulto-Sinfonia per supportare percorsi di Telemedicina (Telemedicina specialistica, teleconsulto e tele cooperazione sanitaria) intra/interaziendali.
- attivano sistemi di semplificazione del telemonitoraggio a distanza anche attraverso l'utilizzo di Servizi Informatici aziendali che già offrono Servizi di Telemedicina-Telesalute;
- attivano il modulo informatizzato per il percorso di prescrizione/erogazione farmaceutica;

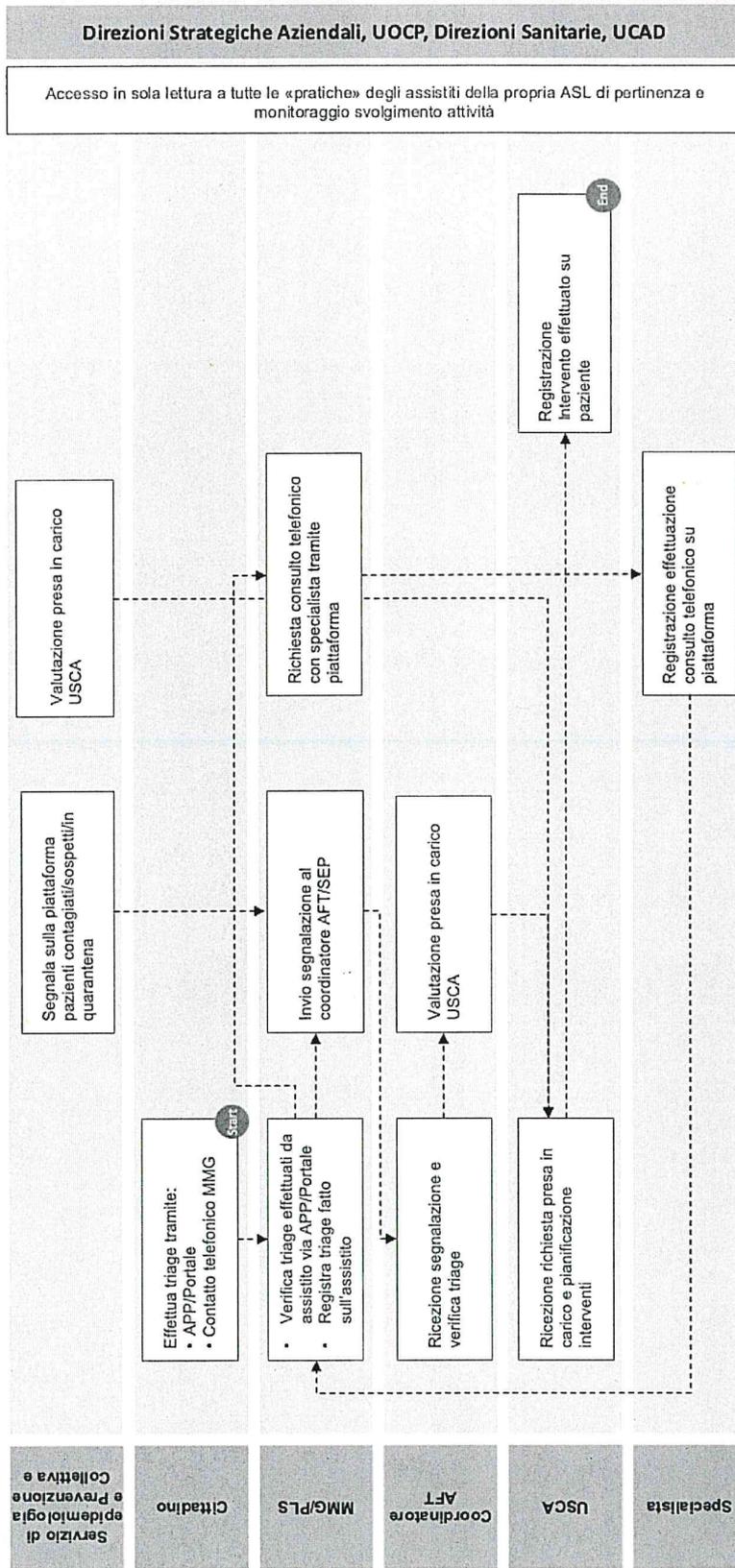
Schema di funzionamento piattaforma e-COVID SINFONIA per la sorveglianza attiva



Direzioni strategiche aziendali, UOCP, Direzioni Sanitarie

Accedono a tutte le pratiche degli assistiti della propria ASL di pertinenza (ASL di iscrizione dell'assistito) con privilegi di sola lettura

A. Dalla segnalazione del paziente alla presa in carico da parte delle USCA



B. Il monitoraggio dei pazienti e i «follow-up»

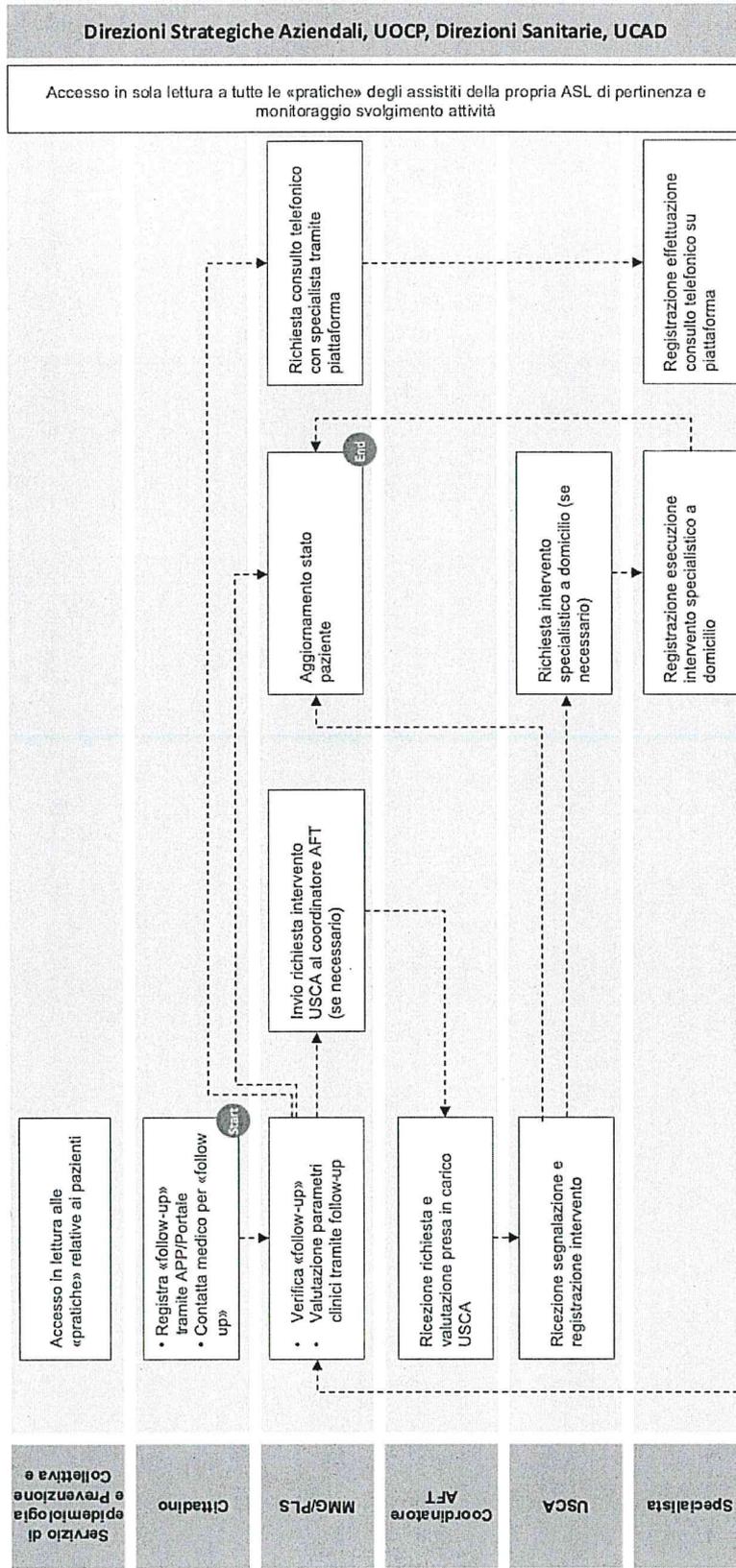


Tabella 1

SCHEMI DI GESTIONE DEI PAZIENTI
Pazienti con diagnosi di COVID 19

Tab.1 INDICAZIONI PER LA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE CON DIAGNOSI CLINICA-LABORATORISTICA di COVID-19				
TIPOLOGIA DI PAZIENTE	PRESENTAZIONE CLINICA	MONITORAGGIO	TERAPIA FARMACOLOGICA	AZIONI
1. Pazienti con pregressa sintomatologia come da caso 2, 3, 4 divenuti asintomatici		Isolamento a domicilio per 14 gg dal giorno di scomparsa dei sintomi e fino al doppio tampone negativo.	NESSUNA	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> In caso di peggioramento clinico operare come nei casi 3,4,5 <input type="checkbox"/> In caso di peggioramento clinico importante (febbre persistente non responsiva a sintomatici, tosse con difficoltà respiratoria) contattare il 118.
2. Sintomi molto lievi	Sintomi da Raffreddamento	Controllo Temperatura corporea 2 volte al dì e comunicazione al MMG.	NESSUNA	
3. Sintomi lievi con esordio inferiore a 4 giorni, in assenza DI FATTORI DI RISCHIO	<ul style="list-style-type: none"> - Febbre >37,5° e <38,6° - Sintomi da raffreddamento - Tosse secca stizzosa - Eupnoico - Alterazioni di gusto/olfatto - Nessuna alterazione della coscienza 	<p>Monitoraggio clinico telefonico 2 volte al dì:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controllo temperatura corporea ed atti respiratori; - idratazione e cura dell'alimentazione; - isolamento dei contatti asintomatici per 14 gg dall'ultimo contatto con il caso (se TNF positivo). - l'eventuale scelta terapeutica con Idrossiclorochina o clorochina (come indicato di fianco) prevede approfondimento dell'anamnesi cardiologica (anche attraverso precedenti e recenti ECG), eventuale ulteriore ECG per 	<ul style="list-style-type: none"> - Paracetamolo 1g x 3/die (se richiesto dalla clinica) - solo se TNF (tampone nasofaringeo) positivo e dopo aver valutato le informazioni pubblicate da AIFA il 29.04.2020 si può prescrivere la terapia come punto 4. 	<ul style="list-style-type: none"> - Segnalazione al coordinatore AFT per attivazione delle USCA per l'esecuzione del TNF; - Se si prescrive la terapia come al punto 4 è obbligatoria l'acquisizione, in forma scritta, del consenso informato del paziente (Allegato 1). Il consenso deve risultare registrato agli atti della cartella clinica del paziente e su piattaforma di sorveglianza e una copia va fornita ai servizi di Farmacia.

<p>4 Sintomi Lievi con esordio inferiore ai 4 giorni e in presenza DI FATTORI DI RISCHIO</p> <p>In presenza di almeno 1 dei fattori indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> età > 65 <input type="checkbox"/> comorbidità (ipertensione, BPCO, patologia cardiovascolare, diabete, obesità, insufficienza renale cronica) <input type="checkbox"/> gravidanza <input type="checkbox"/> immunodepressione 	<ul style="list-style-type: none"> - Febbre >37,5° e <38,6° - Sintomi da raffreddamento - Tosse secca stizzosa - Eupnoico - Alterazioni di gusto/olfatto - Nessuna alterazione della coscienza 	<p>valutazione funzionalità cardiaca (tratto QT) e quindi introduzione più sicura di idrossiclorochina, azitromicina in accordo con lo specialista e relativo monitoraggio.</p>	<p>Paracetamolo 1g x 3/die (se richiesto dalla clinica);</p> <p><u>*Idrossiclorochina oppure *Clorochina come da scheda AIFA</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - solo se TNF positivo e se si prescrive la terapia come al punto 4, è necessaria la trasmissione del 'modulo di richiesta di Clorochina e Idrossiclorochina per COVID-19' alla UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale (Allegato 2) <p>N.B.: In caso di peggioramento clinico importante (febbre persistente non responsiva a sintomatici, tosse con difficoltà respiratoria) contattare 118.</p>
<p>4 Sintomi Lievi con esordio inferiore ai 4 giorni e in presenza DI FATTORI DI RISCHIO</p> <p>In presenza di almeno 1 dei fattori indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> età > 65 <input type="checkbox"/> comorbidità (ipertensione, BPCO, patologia cardiovascolare, diabete, obesità, insufficienza renale cronica) <input type="checkbox"/> gravidanza <input type="checkbox"/> immunodepressione 	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio clinico telefonico 2 volte al di: - controllo temperatura corporea ed atti respiratori; - idratazione e cura dell'alimentazione; - isolamento a casa in attesa dell'esito del TNF (se positivo, poi isolamento fino al doppio tamponi negativo); - isolamento dei contatti asintomatici per 14 gg dall'ultimo contatto con il caso (se TNF positivo). - Approfondimento dell'anamnesi cardiologica (anche attraverso precedenti e recenti ECG) ed eventuale ulteriore ECG per valutazione funzionalità cardiaca (tratto QT) e quindi introduzione più sicura di idrossiclorochina, azitromicina in accordo con lo specialista - Per valutazione del coinvolgimento polmonare, laddove previsto a domicilio e in accordo con lo specialista: <ul style="list-style-type: none"> - EGA (emogasanalisi arteriosa) - Ecografia Polmonare 	<p>segnalazione al coordinatore AFT per attivazione USCA/118/UOPC Distrettuale per l'esecuzione del TNF</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acquisizione obbligatoria, in forma scritta, del consenso informato del paziente per il trattamento con Idrossiclorochina o Clorochina (Allegato 1). Il consenso deve risultare registrato agli atti nella cartella clinica del paziente e su piattaforma di sorveglianza e una copia va fornita ai servizi di Farmacia; - Trasmissione del 'modulo di richiesta di Clorochina e Idrossiclorochina per COVID-19' (Allegato 2) alla UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale attraverso la piattaforma regionale di sorveglianza e, in caso di continuazione della terapia, nuova trasmissione dello stesso modulo per prosecuzione della terapia. 		

<p>N.B.: In caso di peggioramento clinico importante (febbre persistente non responsiva a sintomatici, tosse con difficoltà respiratoria) contattare il 118.</p>				<p>5. Sintomi Moderati con o senza fattori di rischio</p>
	<p>Paracetamolo 1g x 3/die (se richiesto dalla clinica);</p> <p>* <u>Idrossiclorochina oppure * Clorochina come da scheda AIFA.</u></p> <p>- Nei pazienti allettati o a mobilità ridotta va prevista la profilassi con Eparina a Basso Peso Molecolare come da scheda AIFA;</p> <p>- Valutare terapia antibiotica come da scheda AIFA con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Azitromicina per 3 gg. - Amoxicillina-ac. clavulanico 1 grammo x 3, per 7 giorni (nei cardiopatici, come disposto da AIFA, da preferire a macrolidi e fluorchinolonici per evitare allungamento tratto QT); 	<p>Necessaria Valutazione Clinica Domiciliare ^del paziente con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - approfondimento anamnestico su fattori di rischio Cardiovascolari; - controllo della temperatura due volte al di; - controllo atti respiratori al minuto 4 volte al di; - valutazione 4 volte al di della saturazione (se SpO2 <95 avvisa il MMG). <p><input type="checkbox"/> Valutazione delle Informazioni di sicurezza pubblicate dall'AIFA per il trattamento con Idrossiclorochina e Clorochinae ;</p>	<p>TUTTI i seguenti segni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tosse secca continua stizzosa, <input type="checkbox"/> dispnea <input type="checkbox"/> e almeno uno tra i seguenti: - Freq. Cardiaca > 100 bpm - Astenia marcata - Febbre > 37,5° 	
				<p>- Segnalazione al coordinatore AFT per attivazione USCA/118/UOPC Distrettuale per l'esecuzione del TNF</p> <p>- Acquisizione obbligatoria, in forma scritta, del consenso informato del paziente per il trattamento con Idrossiclorochina o Clorochina (Allegato 1). Il consenso deve risultare registrato agli atti nella cartella clinica del paziente</p> <p>- Trasmissione del 'modulo di richiesta di Clorochina e Idrossiclorochina per COVID-19' (Allegato 2) alla UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale e, in caso di continuazione della terapia, nuova trasmissione dello stesso modulo per prosecuzione</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - isolamento a casa per 14 gg in attesa dell'esito del TNF (se positivo, poi isolamento fino al doppio tampone negativo); - isolamento dei contatti asintomatici per 14 gg dall'ultimo contatto con il caso (se TNF positivo). - Approfondimento dell'anamnesi cardiologica (anche attraverso precedenti e recenti ECG) ed eventuale ulteriore ECG per valutazione funzionalità cardiaca(tratto QT) e quindi introduzione più sicura di idrossiclorochina, azitromicina in accordo con lo specialista; - Per valutazione del coinvolgimento polmonare, laddove previsto a domicilio e in accordo con lo specialista: <ul style="list-style-type: none"> - EGA (emogasanalisi arteriosa); - Ecografia Polmonare.ECG. 	<ul style="list-style-type: none"> - Rivalutazione clinico-terapeutica per eventuale prosecuzione della terapia con Idrossiclorochina oppure Clorochina come da scheda AIFA; - Valutare con lo specialista infettivo logo l'eventuale aggiunta di terapia anti-retrovirale monitorando gli eventuali effetti collaterali. 	<p>ne della terapia.</p> <p>N.B.: In caso di peggioramento clinico importante (febbre persistente non responsiva a sintomatici, tosse con difficoltà respiratoria) contattare il 118.</p>
--	--	---	---	--

* previa valutazione delle "Informazioni di sicurezza pubblicate dall'AIFA" del 29.04.2020 per il trattamento di Idrossiclorochina e Clorochina al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/idrossiclorochina_29.04.2020.pdf/386d6ea3-c79b-6437-f457-23d33df74256;

****sono in corso diversi studi Nazionali ed Internazionali** che stanno valutando la reale efficacia e la sicurezza dell'utilizzo di clorochina o idrossiclorochina nella cura dei pazienti affetti da Covid 19. In particolare è stata già prodotta una comunicazione della European Medicines Agency (EMA) del 23 Aprile 2020 (EMA/202483/2020) che richiama nuovamente l'attenzione sul rischio di gravi effetti indesiderati con clorichina e [idrossiclorochina](#).

^ **la valutazione clinica domiciliare** può essere effettuata dalle Unità speciali di Continuità assistenziale ma anche dagli stessi laddove questi lo ritengano necessario.

Per ulteriori informazioni su tutti i farmaci on-label, off-label e sperimentali utilizzati e approvati da AIFA per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2 è possibile consultare il sito <http://www.regione.campania.it/assets/documents/emergenza-covid-19-regione-campania-maggio-2020.pdf> realizzato dalla UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi.

Il documento sarà sottoposto a revisioni in base agli aggiornamenti resi noti dalla letteratura scientifica.

ALLEGATO N.1

USO “FUORI INDICAZIONE” DI IDROSSICLOROCHINA PER PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19 TRATTATI A DOMICILIO

INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE (formato essenziale di emergenza)

Gentile Sig.ra/ Sig. (Nome del paziente) _____

In questa fase di emergenza, l’Agenzia Italiana del Farmaco, prevede tra le indicazioni all’uso dell’idrossiclorochina del 29.04.2020 i pazienti COVID-19 di minore gravità gestiti a domicilio.

Lainformo che Lei è affetta/o da una infezione virale, causata dal nuovo coronavirus (SARS-Cov2), per la quale non esistono ancora medicine di provata efficacia normalmente disponibili in commercio per questa infezione. Tuttavia, per trattare la sua infezione a domicilio, è possibile utilizzare alcuni farmaci già in commercio per altre indicazioni (Uso Fuori-Indicazione o “Off-label”). Questi farmaci sono stati selezionati in tutto il mondo da scienziati e medici esperti, mettendo insieme le attuali conoscenze parziali ed imperfette circa la possibile efficacia terapeutica nella COVID-19 ed il loro profilo di tollerabilità/tossicità desunto da precedenti studi ed esperienze cliniche.

Inoltre, l’uso “fuori indicazione” del medicinale che Le propongo è stato valutato ed autorizzato dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che l’ha reso prescrivibile e rimborsabile anche per trattare i pazienti COVID durante questa emergenza sanitaria.

La terapia farmacologica che le propongo viene attuata secondo protocolli clinici concordati tra esperti. Questi protocolli considerano criteri di inclusione ed esclusione all’utilizzo del singolo medicinale, le controindicazioni, le avvertenze ed ogni fattore di rischio noto in relazione alla Sua condizione clinica attuale.

Prima di accettare la terapia, La invito a leggere la scheda allegata; inoltre, Lei può richiedere maggiori dettagli scientifici sul farmaco che Le viene proposto.

Terapia anti-COVID prescritta “Fuori Indicazione” per trattare a domicilio la Sua infezione.

Considerata la sua condizione clinica dovuta all’infezione virale COVID-19, che attualmente non rende necessario il ricovero in ospedale, Le propongo di utilizzare “Fuori Indicazione” il medicinale

IDROSSICLOROCHINA Compresse 200mg

secondo la seguente posologia e modalità d’uso:

- 1° giorno: 2 compresse (400mg) due volte al giorno
- dal 2° giorno: 1 compressa (200mg) due volte al giorno

Durata del trattamento: minimo 5-7 giorni salvo diversa prescrizione medica.

Assumere il medicinale possibilmente alla stessa ora, mattino e sera.

Informazioni ed avvertimenti essenziali per utilizzare questo medicinale riducendo al minimo il rischio di effetti avversi.

Prima di prescrivere questo medicinale, il Suo medico curante ha dovuto fare alcuni accertamenti per verificare se le Sue condizioni cliniche ed eventuali terapie in atto fossero compatibili con il nuovo trattamento.

In ogni caso è utile che Lei consideri le informazioni e gli avvertimenti contenuti nella seguente scheda:

IDROSSICLOROCHINA

Tossicità	<input type="checkbox"/> Allungamento QT (rischio aritmie cardiache), Ipoglicemia, Retinopatia
Contrindicazioni:	<input type="checkbox"/> Presenza di prolungamento dell'intervallo QT congenito o acquisito e/o con fattori di rischio noti che possono prolungare tale intervallo come: scompenso cardiaco, IMA, bradicardia(<50 bpm), precedenti aritmie ventricolari, ipokaliemia e/o ipomagneemia non corrette <input type="checkbox"/> Ipoglicemia anche in assenza di terapia ipoglicemizzante (avvisare i pazienti di tale rischio) <input type="checkbox"/> Insufficienza epatica o renale <input type="checkbox"/> Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), porfiria, psoriasi, deficit G6PDH (favismo)
Interazioni da evitare:	<input type="checkbox"/> digossina (aumenta le concentrazioni plasmatiche) <input type="checkbox"/> ipoglicemizzanti (diminuisce la glicemia) <input type="checkbox"/> farmaci che prolungano il QT (in particolare antiaritmici, antidepressivi triciclici, antipsicotici, alcuni antinfettivi, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat) <input type="checkbox"/> antiepilettici <input type="checkbox"/> ciclosporina
Uso in gravidanza:	<input type="checkbox"/> possibile
Allattamento:	<input type="checkbox"/> possibile

Valutazione proporzionale dei rischi e dei benefici

La terapia che Le viene proposta dovrebbe avere un rapporto beneficio/rischio favorevole per il Suo attuale stato di malattia. Tuttavia, non si può escludere la possibilità di insorgenza di effetti avversi al farmaco, collaterali o tossici, anche gravi e non ancora conosciuti.

In ogni caso, è opinione condivisa che il rischio di effetti avversi al farmaco che Le propongo sia accettabile in confronto con il rischio del suo stato di patologia da COVID-19.

Rischi per stato di gravidanza

Il rischio dei farmaci per il COVID-19 per la donna gravida e per il suo feto è solo parzialmente noto. In ogni caso, se Lei è una donna incinta, deve comunicarlo ed avvisare subito il medico curante, che provvederà a valutazioni cliniche sui rischi aggiuntivi legati al Suo stato.

Libertà del consenso

La partecipazione a questo programma terapeutico è totalmente volontaria. Potrà decidere di non aderire, tenendo presente che non esistono alternative terapeutiche efficaci di cura per il COVID-19.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO E FIRMA DEL PAZIENTE

Avendo ricevuto le informazioni contenute in questo documento

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

Data _____ Firma leggibile del paziente _____

Firma del medico:

ALLEGATO N. 2

Modulo prescrittivo per la richiesta di idrossiclorochina compresse da 200 mg per il trattamento della Covid-19

Per la prescrizione di idrossiclorochina nel trattamento di pazienti Covid-19 positivi non è richiesta la prescrizione specialistica. Trattandosi di un uso off label è necessario il consenso del paziente. L'acquisizione del consenso - in forma scritta - deve risultare dalla cartella clinica.

Medico prescrittore

Cognome e Nome: _____ Tel. _____

Mail. _____

// medico dell'U.O. _____ // MMG/PLS

ASL _____

Paziente

Cognome e Nome: _____ Tel. _____

Data di nascita: _____ C.F. _____

Indirizzo _____ n. _____ Prov _____

Prescrizione

// Idrossiclorochina

Posologia:

1° giorno di terapia: 400 mg 2 volte al giorno.

Dal 2° in poi: 200 mg per 2 volte al giorno

Durata trattamento: _____

n. compresse totale*: _____

// ho illustrato al paziente il trattamento e le sue finalità e ho acquisito il suo consenso.

Data ____/____/____

Timbro e firma del medico

*** un numero di compresse totali prescritte pari a consente di consegnare al paziente un blister intero di farmaco più altro numero di cp. D**

al quale si evince numero di lotto e data di scadenza.

Il presente modulo prescrittivo è inviato in allegato tramite posta elettronica al Servizio Farmaceutico o Farmacia Distrettuale/Ospedaliera di riferimento del medico:

indirizzo posta elettronica: _____

Telefono della farmacia: _____

ALLEGATO N.3

PERCORSO DI “SCONFEZIONAMENTO” DEI MEDICINALI A BASE DI IDROSSICLOROCHINA SULLA BASE DI SPECIFICA PRESCRIZIONE MEDICA

I protocolli per il trattamento della Covid-19 prevedono per *idrossiclorochina* una durata della terapia di almeno 5-7 giorni, in funzione dell'evoluzione clinica.

Considerando che i prodotti disponibili in commercio, anche da importazione, a base di tale farmaco contengono generalmente 30 compresse/confezione, la consegna al paziente della confezione intera genererebbe potenzialmente spreco di prodotto.

Pertanto, il presente percorso consente di erogare al paziente un numero di compresse utili a coprire la terapia prescritta.

A CHI E'RIVOLTO IL PERCORSO

Il presente percorso si applica ai medicinali a base di *idrossiclorochina* prescritti a pazienti affetti da infezione Covid-19, al fine di erogare, da parte delle farmacie ospedaliere, sia ai pazienti dimessi sia ai pazienti in osservazione al domicilio, un numero di compresse sufficiente a coprire il periodo di cura prescritto e a evitare al contempo spreco di prodotto ed errori di terapia.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Determinazione AIFA del 17 marzo 2020 di Rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali cloroquina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. DG 258).
- Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti.
- Decreto “Balduzzi” 2012, art.11 comma 5.
- Decreto legislativo “Cura Italia” 2020, art 122.

OGGETTO

“Sconfezionamento” di medicinali a base di *idrossiclorochina* 200 mg, 30 compresse e allestimento di terapia personalizzata sulla base di specifica prescrizione medica.

ADATTAMENTI A LIVELLO AZIENDALE

Il presente percorso potrà essere adattato a livello aziendale in funzione degli aspetti organizzativi e logistici locali.

ALCUNE INFORMAZIONI RISPETTO ALLA RICHIESTA DI CONSENSO INFORMATO

L'uso di idrossiclorochina nel trattamento Covid-19 necessita di consenso del paziente rilasciato in forma verbale o scritta; nella cartella clinica del paziente il medico dovrà riportare di averlo ottenuto.

MODULO PRESCRITTIVO

La prescrizione della terapia viene effettuata su modulo prescrittivo unico. (Allegato n. 2)

ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE

La preparazione viene allestita attraverso lo sconfezionamento della confezione da 30 compresse del medicinale a base di idrossiclorochina solfato 200mg/cp disponibile presso le Aziende Sanitarie. La preparazione contiene il numero di compresse di idrossiclorochina solfato necessario a coprire la durata della terapia. Prescrizioni di 15 compresse consentono di utilizzare un intero blister di farmaco da includere in un confezionamento secondario.

Le operazioni di sconfezionamento sono effettuate dal farmacista in farmacia nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale e sono mirate a fornire al paziente tutte le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del farmaco al pari della confezione originaria. A tal fine, dopo apertura della confezione originaria, il blister (intero o tagliato) è introdotto in busta o altro contenitore. In tale allestimento è inclusa una copia del foglio illustrativo del farmaco presente nella confezione originaria. Esternamente, sulla busta o altro contenitore, viene applicata un'etichetta contenente:

- nome commerciale del prodotto originario e dosaggio;
- lotto del farmaco presente sul confezionamento originario (nel caso le compresse provengano da confezioni aventi lotti diversi, occorre tracciarli);
- data di scadenza del farmaco presente sul confezionamento originario (nel caso le compresse provengano da confezioni aventi data scadenza diversa, indicare quella più breve);
- numero di compresse inserite;
- numero di preparazione.

Ai fini della tracciabilità, presso la Farmacia che ha allestito:

- ad ogni riconfezionamento è assegnato un numero di preparazione, progressivo, che viene annotato nell'apposito Registro delle Preparazioni;
- sono conservati:

1) il foglio della preparazione contenente gli elementi indicati sull'etichetta del prodotto riconfezionato;

2) lo specifico modulo prescrittivo compilato dal medico.

BIBLIOGRAFIA FARMACI AIFA

- Idrossiclorochina (Plaquenil®) scheda tecnica: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_008055_013967_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113;
- SIF: Scheda informativa Clorochina/idrossiclorochina per prevenzione o trattamento di COVID-19 25 marzo 2020 https://sifwebsite.s3.amazonaws.com/uploads/document/attachment/148/Scheda_Informativa_Clorochina-Idrossiclorochina.pdf;
- Wang M, et Al Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Res 2020. <https://doi.org/10.1038/s41422-020-0282-0>;
- Xueting Yao et al: In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2); <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa237/5801998>;
- Gao J et Al: letter: Breakthrough: Chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of COVID-19 associated pneumonia in clinical studies BioScience Trends. 2020; 14(1):72-73. https://www.jstage.jst.go.jp/article/bst/14/1/14_2020.01047/_pdf/-char/en;
- Corteggiani A et al. A systematic review on the efficacy and safety of chloroquine for the treatment of COVID-19. J Crit Care 2020. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0883944120303907?via%3Dihub> (article in press) [accesso 20 marzo 2020];
- J Antonio Aviña-Zubieta et Al: Long term effectiveness of antimalarial drugs in rheumatic diseases. Ann Rheum Dis 1998;57:582–587. https://www.researchgate.net/publication/13394691_Long_term_effectiveness_of_antimalarial_drugs_in_rheumatic_diseases
- Samya Mohammad Examination of Hydroxychloroquine Use and Hemolytic Anemia in G6PDH-Deficient Patients Arthritis Care & Research 2018; 70, 481–485. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/acr.23296>.

