

## Informații către profesioniștii din domeniul sănătății medici de familie

Doresc sa va aduc la cunostiinta un lucru deosebit de important care poate salva vietii in contextul actual al pandemiei !!!

Medicamentul Regeneron **Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă** este disponibil în România pe baza autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, pentru a fi utilizat în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2 la adulți și copii peste 12 ani.

În România, protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordin al Ministrului Sănătății 487/2020 modificat și publicat în MO 978/13.10.2021, include utilizarea Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2, pentru pacienții cu forme ușoare și medii care nu necesită administrare de O<sub>2</sub> și care au factori de risc semnificativi pentru evoluția severă a COVID-19, de preferat în primele 3-5 zile de la debutul simptomelor. Eficiența anticorpilor monoclonali depinde de administrarea cât mai precoce după debutul bolii, nu mai târziu de primele 7 zile.

Doza recomandată este de 1200 mg de casirivimab și 1200 mg de imdevimab administrate ca o singură perfuzie intravenoasă.

**Având în vedere autorizarea EMA din 12.11.2021 a produsului Ronapreve (DCI casirivimab/imdevimab) pentru tratamentul pacienților COVID-19 care nu au nevoie de oxigenare suplimentară și sunt la risc înalt de a progresa către o formă severă de COVID-19, poate fi recomandat și în doza de 600 mg de casirivimab și 600 mg de imdevimab administrate ca o singură perfuzie intravenoasă, ceea ce va permite dublarea numărului de pacienți ce pot beneficia de această terapie. Acest lucru va fi prevăzut în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS COV-2 cât de curând în ediția revizuită a protocolului ce urmează să fie publicat.**

În conformitate cu condițiile de utilizare publicate în protocol, Casirivimab/Imdevimab 120 mg/ml + 120 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, este indicat în **tratamentul infecției COVID-19 confirmate la pacienții adulți, care nu necesită oxigenare suplimentară pentru COVID-19 și care prezintă risc înalt de progresie la o formă severă de COVID-19**, în situația în care toate condițiile menționate în protocolul de tratament, pentru administrarea în siguranță, sunt îndeplinite.

### CRITERII DE EXCLUDERE

1. Durata simptomelor >7 zile
2. Forme severe de boala, disfuncții respiratorii care necesită suplimentare de oxigen
3. Utilizare prealabilă a plasmei de convalescent, corticosteroizi, remdesivir sau imunoterapie.

CRITERII DE ELIGIBILITATE- criterii cumulative: 1,2,3 și cel puțin unul din factorii de risc

1. Semnarea Consimțământului Informațional
2. Forme ușoare SO<sub>2</sub>>93% fără supliment de oxigen
3. Administrarea Ac Monoclonali <7 zile de la debutul simptomatologiei
4. Factori de risc pentru evoluție severă : ( se prioritizează persoane cu mai mulți factori de risc)
  - a. vârsta>65 ani
  - b. BMI>30kg/m<sup>2</sup>
  - c. B.cardiovasculare severe, insuficiența cardiacă NYHA 4, Infarct miocardic recent Cardiopatia ischemică severă
  - d. B.P.C.O.
  - e. DZ tip 1
  - f. Terapie imunosupresoare- terapii biologice
  - g. Pacienți cu transplant de organe sau maduva

- h. Pacienti cu neoplazii sau hemopatii in terapie
- i SIDA

NOU !!!

Deosebit de important este si faptul ca **aceste criterii de administrare vor fi mai permissive**, in conformitate cu recomandarile EMA si vor apare in protocolul revizuit.

### **Recomandari pentru realizarea eficient a procesului de administrare a Ac Monoclonali**

1. Aflati care sunt spitalele desemnate pentru a administra Ac monoclonali accesand linkul <http://www.ms.ro/2021/11/02/anticorpii-monoclonali-o-sansa-pentru-prevenirea-formelor-severe-de-covid-19/>

In partea de jos a paginii, cand dati click pe "Anticorpi monoclonali 2.11" - se deschide tabelul excel cu cele 147 de spitale.

2. O data informati, **medicilor de familie le revine un rol esential** in procesul de administrare a Ac monoclonali, deoarece ei cunosc pacientii eligibili si fluxul pacientului cu infectie Covid-19 care indeplineste criteriile. Pentru aceasta recomandam:

3. Catagrafierea persoanelor care se califica, de catre medicii de familie, conform criteriului de patologii cronice

4. Anuntarea pacientilor eligibili, conform catagrafierii realizate de catre medicii de familie, in legatura cu posibilitatea si conditiile de a beneficia de Ac Monoclonali, ca terapie, in situatia imbolnavirii si testarii in primele 5 zile de la primul simptom.

5. Trimiterea pacientului calificat pentru evaluare la spitalul desemnat (sau la unul dintre spitalele desemnate) pentru administrarea Ac monoclonali, prin modalitati prezentate mai sus.

Acesti Ac se pot administra in spital astfel incat pacientii dumneavoastra sa nu petreaca la spital mai mult de 8h.

Dr. Virgil Musta