




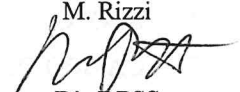
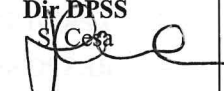
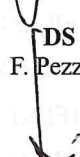

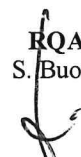
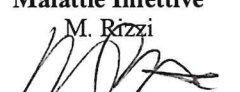


## Istruzione Operativa TERAPIA MEDICA DELLA MALATTIA DA COVID-19

### Indice

1. SCOPO.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI .....	3
4. RESPONSABILITÀ .....	4
5. TERAPIA.....	4
6. RIFERIMENTI.....	4
7. RIFERIMENTI INTERNI.....	4
8. ALLEGATI.....	4



**Stato delle revisioni**

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica conformità UNI EN ISO 9001:2015 e di congruenza al SQ Aziendale	Approvazione
02	24/09/2020  Entrata in vigore al 05/09/2020	Revisione della terapia (Rif. Allegato 1)  Nuovo modulo AIFA richiesta accesso al farmaco VECLURY® (REMDÉSIVIR)	<b>Dir UOC Malattie Infettive*</b> M. Rizzi 	<b>RQA</b> S. Buoro	<b>Dir UOC Malattie Infettive</b> M. Rizzi  <b>Dir DPSS</b> S. Ceça  <b>DS</b> F. Pezzoli 
03	02/11/2020  Entrata in vigore al 03/11/2020	Dismesso modulo AIFA richiesta VECLURY® (REMDÉSIVIR): inserite le modalità di <b>richiesta elettronica del farmaco</b>	<b>Dir UOC Malattie Infettive*</b> M. Rizzi 	<b>RQA</b> S. Buoro 	<b>Dir UOC Malattie Infettive</b> M. Rizzi  <b>Dir DPSS</b> S. Ceça  <b>DS</b> F. Pezzoli 

**\*Per il gruppo di lavoro:** D. Valsecchi (Farmacia), F. di Marco (Pneumologia) con la collaborazione di M. Ghilardi (Qualità Aziendale)



## 1. SCOPO

COVID-19 ha rappresentato, e rappresenta tuttora, una grande sfida per il sistema sanitario di tutto il mondo, sia per l'impatto che ha avuto sul modello organizzativo ospedaliero e territoriale (impreparato ad affrontare un evento epidemico), sia per la totale mancanza di schemi terapeutici già validati.

Scopo della presente Istruzione Operativa è quello di uniformare l'approccio terapeutico alla malattia da SARS CoV-2 alla luce dei più recenti aggiornamenti scientifici in materia.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione Operativa si applica a qualsiasi paziente con infezione da SARS CoV-2 che venga ricoverato presso la ASST Papa Giovanni XXIII o che, dopo accesso al PS dell'ASST Papa Giovanni XXIII, venga dimesso al domicilio.

## 3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

**AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco

**COVID-19:** COVID-19: la malattia provocata dal nuovo Coronavirus, dove "CO" sta per corona, "VI" per virus, "D" per disease e "19" indica l'anno in cui la malattia si è manifestata

**cpr:** compressa

**Dir:** Direttore

**DM:** Direzione Medica

**DPSS:** Direzione Professioni Sanitarie e Sociali

**DS:** Direttore Sanitario

**ev:** per via endovenosa

**max:** dose massima

**mg:** milligrammi

**RQA:** Responsabile Qualità Aziendale

**U.I.:** unità internazionali

**UOC:** Unità Organizzativa Complessa



#### 4. RESPONSABILITÀ

Si fa riferimento alle responsabilità già descritte all'interno delle seguenti procedure a valenza aziendale:

- PG19MQ7 "Gestione del materiale farmaceutico sanitario"
- PSp03PG19MQ7 "Gestione dell'attività di farmacovigilanza"

#### 5. TERAPIA

Si fa riferimento all'Allegato 01 (**All01IO07COVID-19** Schema terapeutico COVID-19)

Per quanto attiene alle modalità di richiesta del farmaco REMDESIVIR si rimanda alla consultazione dell'**All02IO07COVID-19**

#### 6. RIFERIMENTI

1. Lamontagne F, Agoritsas T, Macdonald, H et al. A living WHO guideline on drugs for covid-19. BMJ 2020;370:m3379. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m3379>
2. The WHO Rapid Evidence Appraisal for COVID-19 Therapies (REACT) Working Group. Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19: A Meta-analysis. JAMA. Published online September 02, 2020. doi:10.1001/jama.2020.17023
3. The Writing Committee for the REMAP-CAP Investigators. Effect of Hydrocortisone on Mortality and Organ Support in Patients With Severe COVID-19: The REMAP-CAP COVID-19 Corticosteroid Domain Randomized Clinical Trial. JAMA. Published online September 02, 2020. doi:10.1001/jama.2020.17022
4. Dequin P, Heming N, Meziani F, et al. Effect of Hydrocortisone on 21-Day Mortality or Respiratory Support Among Critically Ill Patients With COVID-19: A Randomized Clinical Trial. JAMA. Published online September 02, 2020. doi:10.1001/jama.2020.16761
5. Tomazini BM, Maia IS, Cavalcanti AB, et al. Effect of Dexamethasone on Days Alive and Ventilator-Free in Patients With Moderate or Severe Acute Respiratory Distress Syndrome and COVID-19: The CoDEX Randomized Clinical Trial. JAMA. Published online September 02, 2020. doi:10.1001/jama.2020.17021
6. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, et al. Remdesivir for the treatment of covid-19 - preliminary report [published online May 22, 2020]. N Engl J Med. doi:10.1056/NEJMoa2007764 [PubMed 32445440]
7. Goldman JD, Lye DCB, Hui SH, et al. Remdesivir for 5 or 10 days in patients with severe covid-19 [published online May 27, 2020]. N Engl J Med. doi:10.1056/NEJMoa2015301
8. Spinner CD, Gottlieb RL, Criner GJ et al. Effect of Remdesivir vs standard care on clinical status at 11 days in patients with moderate COVID-19. JAMA 2020 Aug 21; [e-pub]. (<https://doi.org/10.1001/jama.2020.16349>)
9. Nota AIFA. Remdesivir nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19. Prima pubblicazione: 18 settembre 2020

#### 7. RIFERIMENTI INTERNI

- IO8(PREP)PG19MQ7 "Preparazione dei farmaci"
- PSp01PG25MQ7 "Gestione delle segnalazioni di rischio clinico"
- IO08COVID-19 "Profilassi del tromboembolismo venoso nei pazienti affetti da COVID-19"

#### 8. ALLEGATI

**All01IO07COVID-19** Schema terapeutico COVID-19

**All02IO07COVID-19** Nuove modalità di richiesta del farmaco REMDESIVIR alla data del 29/10/2020