



DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE
FUNZIONALE A VALENZA REGIONALE
"MALATTIE ED EMERGENZE INFETTIVE"
Via Silvio Pellico 19
10125 Torino
Telefono: 011.5662888
e-mail: dirmei@ascittaditorino.it

PROTOCOLLO PER LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI COVID A DOMICILIO DA PARTE DELLE UNITA' SPECIALI DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE, DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE E DEI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA: **REVISIONE**

VERSIONE 4

Marzo 2021

(in rosso le modifiche introdotte)

SOMMARIO

1. FINALITA' DEL DOCUMENTO
 2. CRITERI GENERALI
 3. ORGANIZZAZIONE, PERSONALE, SEDI E DOTAZIONI
 4. TIPOLOGIA DI INTERVENTI PER GESTIONE DEI PAZIENTI COVID A DOMICILIO
 5. COMPITI DEL MEDICO U.S.C.A.
 6. PRESA IN CARICO: INTERAZIONE MMG/PLS/USCA/CURE DOMICILIARI/FARMACIA
 7. INTEGRAZIONE TERRITORIO E OSPEDALE
 8. IMPLEMENTAZIONE DEL PROTOCOLLO E VERIFICA DELL'APPLICAZIONE
- ALLEGATI

Gruppo di Lavoro:

Prof. Giovanni Di Perri
Direttore del Dipartimento di Malattie Infettive dell'Ospedale Amedeo di Savoia e della Scuola di Specializzazione in Malattie Infettive dell'Università degli Studi di Torino

Dott. Emilpaolo Manno
Direttore DIRMEI Commissario Unità di Crisi COVID 19

Dott. Antonio Rinaudo
Commissario DIRMEI Area Giuridico-Amministrativa

Dott. Gianfranco Zulian
Coordinatore Emergenza COVID Regione Piemonte

Dott. Franco Ripa
Dirigente Settore Programmazione Sanitaria

Dott. Claudio Sasso
Coordinatore DIRMEI Area Medicina Territoriale

Dott. Guido Giustetto
Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Torino

Condiviso in data 3.3.2021 in videoconferenza dai sottoscrittori del Verbale d'Intesa tra Regione Piemonte, Direzione Sanità e Welfare, DIRMEI, Unità di Crisi Covid-19, Prefettura di Torino, Aziende Sanitarie Locali, Organizzazioni Sindacali MMG/PLS e Ordini Professionali

PROTOCOLLO PER LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI COVID A DOMICILIO DA PARTE DELLE UNITA' SPECIALI DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE, DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE E DEI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA: REVISIONE

1. FINALITA' DEL DOCUMENTO

La finalità del presente documento, formulato da un gruppo di lavoro del Dipartimento Interaziendale "Malattie ed Emergenze Infettive" e dalla Unità di Crisi è di aggiornare il protocollo per la presa in carico dei pazienti COVID 19 a domicilio da parte delle Unità di Continuità Assistenziale, Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta emesso il 31.10.2020

Quanto sopra al fine della sua implementazione operativa con decorrenza immediata e delle verifiche sistematiche della sua applicazione.

2. CRITERI GENERALI

In ottemperanza all'art. 8 del D.L.9.3.2020, n.14, al fine di consentire al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta o al medico di continuità assistenziale di garantire l'attività assistenziale ordinaria, sono istituiti nelle Aziende Sanitarie le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (U.S.C.A.) volte ad implementare la gestione dell'emergenza sanitaria per l'epidemia da COVID-19.

3.ORGANIZZAZIONE, PERSONALE, SEDI E DOTAZIONI

Le Unità Speciali garantiscono l'assistenza nei confronti di:

- pazienti con infezione accertata da SARS-CoV-2 - Covid-19 in isolamento domiciliare, che non necessitano di ricovero ospedaliero ma di assistenza a domicilio;
- pazienti con infezione accertata da SARS-CoV-2 - Covid-19 dimessi dall'Ospedale a domicilio o in strutture socio-sanitarie e che necessitano di assistenza domiciliare o residenziale;
- pazienti che si configurano come "casi sospetti" Covid-19 anche in attesa di esecuzione di tampone diagnostico e che necessitano di assistenza a domicilio.

L'U.S.C.A. è attiva sette giorni su sette, in orario 8-20, fino a decisioni ministeriali che ne determinino la cessazione.

In ogni ASL è attivata una funzione di Centrale USCA col compito di coordinare a livello aziendale, garantire uniformità di criteri e di gestione dell'attività a livello distrettuale assicurata da:

- un Coordinatore USCA aziendale (individuato tra uno dei Direttori dei Distretti o suo delegato)
- un dirigente medico per ciascun Distretto con compiti di coordinamento locale - operatori
- supporto amministrativo tramite personale dei Distretti.

La Centrale USCA, anche tramite le sue articolazioni distrettuali,

- assicura i rapporti con i MMG/PLS, in particolare, con i Referenti EAT e le UCAD, tramite i Direttori di Distretto, con i quali programma l'effettuazione di riunioni periodiche; con il SISP e con gli altri servizi aziendali;
- assicura la fornitura dei DPI – Dispositivi di Protezione Individuale, dei test rapidi, delle attrezzature e del materiale necessario a tutte le sedi USCA distrettuali;
- monitora l'attività delle USCA e raccoglie giornalmente ed elabora i report d'attività;

Ogni USCA è costituita da un team integrato composto da:

- almeno due medici USCA per turno;
- infermieri domiciliari dedicati all'ADI Covid-19 Sintomatici per l'effettuazione di accertamenti diagnostici (prelievo emato-chimico, ECG, tampone naso-faringeo, ecc.) e l'assistenza a domicilio;

- infermieri/OSS in sede che coadiuvino i medici USCA nella gestione del monitoraggio dei pz presi in carico;
- un assistente sociale part-time con compiti di affiancamento nella valutazione e nel monitoraggio sociale dei pazienti e dei loro familiari;
- personale amministrativo che coadiuvi i medici nelle pratiche amministrative di inserimento dati, richieste e stampa ID tamponi e altre prestazioni di tipo amministrativo.

Ogni USCA dispone di:

- sede adeguata costituita da almeno due locali attigui, uno adibito a studio medico e un altro come ufficio per attività amministrativa e di monitoraggio, dotati di postazioni informatiche (pc, tablet, stampanti, ...); le sedi sono, inoltre, dotate dei corretti sistemi di smaltimento dei rifiuti e soggette a sanificazione periodica e frequente degli ambienti di lavoro;
- un'auto di servizio dedicata e messa a disposizione di ulteriori auto in rapporto alle necessità;
- test rapidi per la ricerca dell'antigene su tampone naso-faringeo;
- concentratori di O2 ad alto flusso per la gestione delle emergenze;
- strumenti informatici (pc, tablet, smartphone) e di attrezzatura diagnostica (saturimetro, saturimetro pediatrico, termometro, fonendoscopio, sfigmomanometro, ecografo portatile ove disponibile farmaci ed ogni altro presidio medico necessario per gli interventi).

Le Aziende Sanitarie tramite i Direttori dei Distretti assicurano presso le sedi distrettuali l'assegnazione dei locali e la dotazione degli strumenti di cui sopra.

I Medici dell'USCA utilizzeranno nello svolgimento delle loro attività che prevedono un contatto diretto con il paziente i seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI):

1. n. 1 mascherina di tipo FFP2/FFP3;
2. n. 1 camice monouso/grembiule monouso idrorepellente/tuta in tyvek;
3. n. 1 occhiale di protezione/occhiale a mascherina/visiera;
4. n. 2 paia di guanti;
5. n. 1 copricapo;
6. n. 1 paio di copricalzare.

Una mascherina chirurgica sarà fornita e fatta indossare al paziente.

L'ASL provvede, tramite la Struttura aziendale preposta, in relazione alle forniture richieste e pervenute, a fornire ogni USCA di un quantitativo di DPI sufficiente a svolgere l'attività.

Con il sistema informatizzato "Piattaforma Covid-19 della Regione Piemonte" sono gestite tutte le procedure di segnalazione, presa in carico, interventi, monitoraggio dei pazienti con infezione SARS-CoV-2 accertata o sospetta.

I medici dell'U.S.C.A., per lo svolgimento delle specifiche attività, sono dotati di ricettario del Servizio Sanitario Nazionale che dovrà essere utilizzato esclusivamente per la gestione, in acuto, dei pazienti da trattare.

4. TIPOLOGIA DI INTERVENTI PER GESTIONE DEI PAZIENTI COVID A DOMICILIO

A scopo esemplificativo, non esaustivo:

1. paziente positivo a Covid-19 asintomatico: nessun intervento, sorveglianza telefonica del MMG/PLS;
2. paziente positivo con sintomi respiratori lievi (febbre >37,5° C, tosse, e sintomi da raffreddamento, senza dispnea): contatto telefonico quotidiano del MMG/PLS e valutazione caso per caso in relazione ad età del paziente e comorbidità note;
3. paziente positivo con sintomi respiratori lievi ma con età > 70 anni e/o comorbidità o rischio di aumentata mortalità (febbre >37,5° C, tosse lieve o moderata o incremento progressivo di tosse): attivazione USCA;

4. paziente positivo che non necessita di ricovero o paziente dimesso con patologia Covid-19 diagnosticata e con sintomi respiratori lievi ma con età > 70 anni e/o comorbidità o rischio di aumentata mortalità (febbre >37,5°C, tosse lieve o moderata o incremento progressivo di tosse): attivazione USCA;
5. paziente con sintomi respiratori anche modesti ma con febbre che perdura da oltre 3 giorni o presenza di dispnea anche senza una positività: attivazione USCA;
6. paziente con sintomi severi (ARDS o insufficienza respiratoria globale, scompenso emodinamico, insufficienza multiorgano): attivazione 118.
7. Paziente Covid-19 sospetto o confermato per il quale vengono attivate le Cure Palliative Domiciliari

Il medico USCA potrà, prima di effettuare l'intervento, contattare il paziente da visitare per verificare le condizioni di salute e programmare l'intervento; spetterà al medico USCA decidere, in base alle richieste ricevute e a quelle eventualmente rimaste inevase nei giorni precedenti quali priorità assegnare all'attività.

5. COMPITI DEL MEDICO U.S.C.A.

Il medico dell'USCA interviene, effettuando visite domiciliari e presso strutture socio-sanitarie su richiesta del medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta, dal medico di continuità assistenziale, per:

- pazienti con infezione accertata da SARS-CoV-2 in isolamento domiciliare, che non necessitano di ricovero ospedaliero ma di assistenza a domicilio;
- pazienti con infezione accertata da SARS-CoV-2 dimessi dall'Ospedale a domicilio o in strutture socio-sanitarie e che necessitano di assistenza domiciliare o residenziale;
- pazienti che configurano "casi sospetti" di infezione da SARS-CoV-2 anche in attesa di esecuzione di tampone diagnostico e che necessitano di assistenza a domicilio.

Il medico attivo in ogni USCA ha il compito di:

- recepire le segnalazioni telefoniche da parte dei MMG, dei PLS, dei MCA, relativamente ai casi da visitare a domicilio;
- condividere con il medico richiedente le modalità di presa in carico, dopo aver analizzato e verificato la presenza dei previsti criteri clinici e anamnestici;
- assumere dal medico richiedente la formalizzazione dell'incarico mediante segnalazione sul portale informatizzato Covid-USCA ad attivare la presa in carico del paziente;
- effettuare la visita a domicilio; previo contatto telefonico con il paziente da visitare per verificarne le condizioni di salute e programmare l'intervento;
- collaborare con le Cure Domiciliari del Distretto di competenza;
- rendicontare sul sistema informatizzato le attività svolte, le visite effettuate, anche attraverso la raccolta di questionari utili a profilare la tipologia dei casi sottoposti a visita domiciliare.

Il medico USCA in relazione al quadro clinico evidenziato, potrà disporre permanenza al domicilio con supporto terapeutico o ricovero in caso di necessità di ulteriore approfondimento diagnostico o di condizioni cliniche critiche con attivazione del 118 e comunicazione al medico curante.

In situazioni particolari ove non sia possibile l'attivazione da parte del MMG/MCA/PLS l'intervento USCA può essere attivato direttamente dal Distretto.

In tale ambito sono progressivamente attivati gli strumenti della telemedicina, secondo gli specifici atti della Regione Piemonte.

6. PRESA IN CARICO: INTERAZIONE MMG/PLS/USCA/CURE DOMICILIARI/FARMACIA

Il processo di presa in carico del paziente è definito con le seguenti modalità:

1. il MMG/PLS/MCA in caso di sospetto Covid, sulla base dei sintomi riferiti e riscontrati, valuta per primo il paziente e segnala il caso sulla Piattaforma Covid-19, disponendo l'isolamento fiduciario temporaneo fino ad esito tampone
2. negli orari di continuità assistenziale, il MCA dispone l'isolamento fiduciario su sulla Piattaforma Covid-19 e al termine del servizio provvede ad informare il MMG/PLS del paziente;

Paziente paucisintomatico deambulabile

1. nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente possano consentire un accesso autonomo dello stesso presso il drive-through il medico concorda con il paziente l'effettuazione del tampone presso tale sede, nonché l'eventuale effettuazione della visita e degli accertamenti a livello ambulatoriale, ove possibile.
 - il MMG/PLS effettua, quindi, l'identificazione dei contatti stretti concentrandosi prioritariamente sull'esposizione di conviventi ed eventuali familiari. Informano il SIPS di riferimento per l'eventuale allargamento ad altri contatti ai fini del contenimento della diffusione del virus in ambiente lavorativo, scolastico, ecc. Nelle attività di rintraccio dei contatti applica la definizione di contatto stretto relativamente alle 48 ore precedenti l'insorgenza dei sintomi o alle 48 ore antecedenti la data di esecuzione del test nel caso di positivo asintomatico (Circolare prot. n. 7922 e del 9 marzo 2020 e ss.mm. ii.; Circolare prot. n. 9774 del 20 marzo 2020 e ss. mm. ii.); i PLS in particolare tracciano i contatti stretti conviventi;
 - dispone preventivamente l'isolamento fiduciario per 14 giorni sulla Piattaforma Covid-19 della Regione Piemonte; se richiesto, provvedono a rilasciare copia del provvedimento indicando i termini di inizio e fine dell'isolamento o della quarantena;
 - in caso di necessità ai fini INPS, sulla base del provvedimento contumacialeso rilasciano le certificazioni previste per legge per l'assenza dal lavoro.
3. il MMG/PLS, anche in collaborazione l'assistente sociale USCA:
 - a. approfondisce/verifica le condizioni abitative per permettere un isolamento efficace del caso dal resto del nucleo familiare e di eventuali conviventi, presenza di persone in condizioni di fragilità per i quali deve essere valutata la possibilità di un trasferimento in una abitazione più idonea (eventuale seconda casa, albergo, ecc.);
 - b. raccomanda la messa in atto delle misure di prevenzione;
 - c. attua direttamente il monitoraggio del decorso clinico anche a distanza con utilizzo di telefono, sms, whatsapp, servizi web-based, ecc. e con l'eventuale uso di dispositivi consegnati direttamente tramite l'assistenza domiciliare per rilevare saturazione, pressione arteriosa, temperatura corporea, frequenza respiratoria e altri parametri;
 - d. segnala al SISP le mutate condizioni cliniche per la chiusura dell'isolamento
 - e. attiva eventualmente USCA in caso di insorgenza di necessità di accesso domiciliare

Paziente con necessità di monitoraggio domiciliare

1. Il MMG/MCA/PLS segnala in piattaforma il paziente per presa in carico medico USCA;
2. i colleghi medici condividono per telefono l'effettiva necessità di procedere a seguito di analisi e verifica dei previsti criteri clinici e anamnestici e definiscono insieme, anche avvalendosi della valutazione della scheda MEWS, i provvedimenti diagnostici e terapeutici da effettuare (in allegato: consigli sulla scelta di strategia gestionale);
3. nel caso in cui il piano di cura preveda l'effettuazione di accertamenti diagnostici (prelievo emato-chimici, ECG, tampone naso-faringeo, ecc.) il medico USCA concorda con Medico e Cure Domiciliari la programmazione nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24/48 ore, degli interventi in base alle necessità assistenziali; le Cure Domiciliari provvedono,

inoltre, a fornire i materiali e gli strumenti necessari (provette, ECG portatile, tamponi, ecc.) per effettuare gli accertamenti diagnostici;

4. il medico USCA prima di effettuare la visita contatta telefonicamente il paziente da visitare per verificarne le condizioni di salute e programmare l'intervento a domicilio congiunto medico-infermiere, se previsto;
5. nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente possano consentire un accesso autonomo dello stesso medico può concordare con il paziente l'effettuazione della visita e degli accertamenti a livello ambulatoriale, ove possibile.
6. il MMG, dopo la conferma della positività, comunica l'esito all'assistito attivando, se il paziente è sintomatico, l'ADI-COVID Sintomatici, compilando l'apposita scheda sulla Piattaforma Covid-19 della Regione Piemonte e sul gestionale comunemente in uso per la rendicontazione aziendale delle ADI come previsto dall'AIR COVID;
7. il MMG/PLS effettua, quindi, l'identificazione dei contatti stretti e dispone preventivamente l'isolamento fiduciario per 14 giorni sulla Piattaforma Covid-19 della Regione Piemonte;
8. il MMG/PLS, in collaborazione con il medico USCA o l'assistente sociale USCA ove presente:
 - a. approfondisce/verifica le condizioni abitative per permettere un isolamento efficace del caso dal resto del nucleo familiare e di eventuali conviventi, presenza di persone in condizioni di fragilità per i quali deve essere valutata la possibilità di un trasferimento in una abitazione più idonea (eventuale seconda casa, albergo, ecc.);
 - b. raccomanda la messa in atto delle misure di prevenzione;
 - c. attua il monitoraggio del decorso clinico anche a distanza con utilizzo di telefono, sms, whatsapp, servizi web-based, ecc. e con l'eventuale uso di dispositivi consegnati direttamente tramite l'assistenza domiciliare per rilevare saturazione, pressione arteriosa, temperatura corporea, frequenza respiratoria e altri parametri;
 - d. segnala al SISP le mutate condizioni cliniche per la chiusura dell'isolamento
9. in caso di aggravamento o di rivalutazione delle condizioni cliniche il MMG/PLS contatta telefonicamente il medico USCA, condivide con lo stesso i provvedimenti da intraprendere, programmando una nuova visita domiciliare/ambulatoriale del medico USCA; in caso di urgenza attiva i medici di emergenza sanitaria territoriale;
10. il medico USCA dopo ogni prestazione effettuata (visita, accertamenti diagnostici, provvedimenti terapeutici, ecc.) registra tale attività sul portale informatico; a seguito di registrazione il portale provvede automaticamente tramite notifica ad informare il MMG/PLS dell'effettuazione dell'intervento;
11. nel caso in cui il paziente sia ospite di una struttura socio-sanitaria (RSA, RA, RAF) il medico USCA, in accordo con il MMG concorda con il personale sanitario della struttura l'effettuazione della visita e degli accertamenti diagnostici;
12. il paziente guarito, ricoverato, deceduto è dimesso dalle cure domiciliari con chiusura della cartella ADI-COVID da parte del MMG/PLS e dalla Scheda Covid USCA dal medico USCA.
13. I provvedimenti di revoca dell'isolamento sono disposti dal SISP.

Richiesta tamponi

Per la richiesta dei tamponi si rimanda alla nota prot. 2020/0183254 del 06.11.2020, avente per oggetto: "Note esplicative sui percorsi per assistiti sintomatici. asintomatici COVID 19".

I MMG e PLS accedono alla piattaforma COVID e attivano sia i tamponi molecolari sia i tamponi rapidi.

Il processo di fornitura dei farmaci al paziente è definito con le seguenti modalità:

1. i farmaci sono prescritti nel piano di cura dal MMG/PLS con indicazione sulla Cartella ADI e dal medico USCA con indicazione sulla scheda informatizzata, sulle quali dovrà essere anche registrata l'acquisizione del consenso informato del paziente (qualora la terapia lo richieda);
2. la S.C. Farmacia, provvede ad approvvigionare attraverso la consueta richiesta informatizzata le Cure Domiciliari del Distretto dei farmaci necessari, attribuendoli ai Centri di costo indicati

sulla richiesta. L'attività di erogazione dei farmaci ai singoli pazienti sarà oggetto di rendicontazione sul Flusso F.

3. le Cure Domiciliari sulla base del piano di cura prescritto provvedono a consegnare al paziente i farmaci direttamente tramite il medico USCA nel corso della visita domiciliare o indirettamente tramite altre modalità procedurali;
4. una piccola scorta di farmaci sarà messa a disposizione dell'USCA per far fronte a necessità nei giorni pre-festivi e festivi. L'utilizzo per i pazienti di tale scorta dovrà, anch'essa, essere oggetto di valorizzazione sul flusso F come indicato al precedente punto 2;
5. il medico USCA e i MMG/PLS sono dotati di strumenti per la prescrizione a carico del SSN (ricettari e/o ricetta dematerializzata) con i quali possono prescrivere i farmaci da ritirare presso le farmacie aperte al pubblico sia in convenzionata che in DPC (distribuzione per conto).

Il processo di fornitura di ossigeno:

La scelta tra ossigeno gassoso o liquido viene fatta, tanto in RSA che al domicilio, dal prescrittore in base al flusso necessario: litri/ minuto e ore giornaliere.

Le farmacie convenzionate erogano solo il gassoso su prescrizione SSN del MMG, del medico USCA o dello Specialista.

I Servizi di Farmacia Territoriale delle ASL erogano sia il gassoso che il liquido attraverso la ditta aggiudicataria del servizio.

Solo per il periodo emergenziale il piano terapeutico, oltre che dallo specialista, potrà essere redatto dal MMG, dal medico USCA, in collaborazione con il MMG, o dal medico di Distretto.

Il piano dovrà riportare dati anagrafici del paziente, recapito telefonico, luogo di consegna, diagnosi e flusso in litri minuto e numero di ore die (modello allegato).

La durata del piano è di un mese rinnovabile.

Sul modulo prescrittivo deve essere annotata l'urgenza, in tal caso la consegna da parte della Ditta avviene nel più breve tempo possibile, come da disposizioni di capitolato di gara per le urgenze (entro 6 ore).

Le USCA sono dotate di concentratori di O₂ ad alto flusso per la gestione delle emergenze in attesa della consegna da parte dell'azienda ma anche per valutare l'efficacia della somministrazione nei casi dubbi sulla base dei dati di saturazione.

L'ambulatorio Covid-19 USCA

Al fine di ridurre il rischio di ritardi associati o causati da una difficoltà di programmazione degli accessi domiciliari, consentire il controllo dei pazienti a cadenza regolare ed **offrire un pacchetto di prestazioni per una diagnosi e una stadiazione più appropriata della malattia** possono essere attivati "AMBULATORI COVID-USCA" ospedalieri/distrettuali nei quali può essere effettuata da medici USCA ed infermieri attività diagnostica consistente nell'effettuazione di accertamenti per pazienti con diagnosi accertata o sospetta di infezione da SARS-CoV-2 presi in carico dall'USCA.

Ciò offre a chi vi affersce la possibilità di effettuare gli accertamenti previsti per la diagnosi della patologia altrimenti non eseguibili o difficilmente eseguibili al domicilio, **ottimizzando le risorse professionali e materiali disponibili**, in modo da permettere di affrontare adeguatamente e senza ritardi la situazione di emergenza causata dalla pandemia in corso.

Le prestazioni ambulatoriali sono riconducibili a:

- **visita medica;**
- **prelievo di sangue:** VES, emocromo, PCR, creatinina, procalcitonina, CPK, LDH, AST, ALT, GGT, ferritina, PT, PTT, D-dimero, glicemia;
- consegna e ritiro urine per esame completo;
- **monitoraggio saturazione** ed eventuale **EGA** - emogasanalisi;
- **ECG;**
- **ETG torace** (ove disponibile);
- tamponi naso-faringei per test molecolari e antigenici;

- attivazione **percorso** preferenziale con invio diretto in Radiologia per eseguire **RX torace/TAC torace**.

L'accesso all'ambulatorio è modulato dal Medico USCA per i pazienti in carico segnalati dal MMG/PLS/MCA e in accordo con lo stesso.

Il MMG/PLS/USCA verifica la possibilità che il pz. possa accedere autonomamente all'ambulatorio per eseguire gli accertamenti ed informa il collega (MMG/PLS>USCA o USCA>MMG/PLS);

Il medico USCA sulla base dell'agenda giornaliera contatta il paziente e lo invita telefonicamente all'appuntamento con le indicazioni per raggiungere l'ambulatorio nel rispetto delle condizioni di sicurezza; inoltre, invia tramite e-mail l'elenco dei pazienti prenotati alla Centrale USCA che provvede ad informare il SISP / la Prefettura / il Sindaco della necessità per comprovate esigenze sanitarie del trasferimento del paziente casa/presidio sanitario/casa specificando giorno ed orario.

In ambulatorio il medico USCA è coadiuvato da un infermiere per l'effettuazione degli accertamenti diagnostici (prelievo venoso/arterioso, invio del campione biologico al laboratorio di riferimento, ECG e altri atti di competenza).

Dopo l'inquadramento diagnostico del paziente, se questi risulta stabile o comunque a basso rischio di evoluzione clinica rapida, pur sintomatico, in accordo con il medico di assistenza primaria (da consultare telefonicamente):

- viene avviata la terapia iniziale o rimodulata la terapia se già in atto;
- vengono consegnati i farmaci per il primo ciclo terapeutico.

Il supporto psicologico

Considerando che una parte della popolazione positiva al Covid-19 vive in una condizione di isolamento all'interno delle proprie mura domestiche, è presumibile che molte persone vivano sentimenti di ansia se non di angoscia, di incertezza e confusione, oltre al timore di essere veicolo di contagio.

Di fronte a questa condizione di sofferenza pervasiva è opportuno promuovere una rete di sostegno e di assistenza psicologica mediante la figura dello Psicologo in collaborazione con le Unità Speciali di Continuità Assistenziali (USCA) che opererà in stretto contatto con gli operatori sanitari e socio-assistenziali, prima antenna di rilevamento del bisogno di una presa in carico psicologica del paziente e/o del nucleo familiare.

Il supporto psicologico, svolto in modalità remoto, utilizzando le postazioni di telemedicina attivate in sede distrettuale, sarà costituito esclusivamente da colloqui in videochiamata con il paziente e/o con il nucleo familiare.

Di seguito si riepilogano alcune conoscenze e/o informazioni di base in merito all'intervento dello psicologo in ambito emergenziale su due livelli di intervento con obiettivi differenti:

• **Un primo livello** che si declina in un contatto telefonico finalizzato a:

- a) comprendere al meglio la domanda espressa
- b) mitigare livello di stress
- c) ridurre l'eventuale impatto emotivo
- d) valorizzare le risorse individuali, familiari e comunitarie se presenti e utilizzabili
- e) effettuare eventuale analisi dei bisogni psicologici per valutare l'intervento più appropriato ed efficace,
- f) riconoscimento e valorizzazione delle risorse individuali e collettive

• **Un secondo livello** di intervento più strutturato volto primariamente a ristabilire il funzionamento precedente senza voler risolvere compromissioni precedenti all'emergenza.

L'attivazione dell'intervento è conseguenziale alla compilazione del modulo segnalazione per intervento psicologico (all. 1)

In accordo con le raccomandazioni emanate dal CNOP si definisce che gli Psicologi all'interno delle USCA siano in numero non superiore a uno psicologo per due unità USCA e per un monte ore settimanale massimo di ventiquattro ore.

7. INTEGRAZIONE TERRITORIO E OSPEDALE

Pronto soccorso DEA:

In caso di invio in PS/DEA comunicazione preventiva da parte del MMG/PLS/MCA/medico USCA attraverso un numero di telefono dedicato per garantire la risposta.

In PS/DEA, valutazione clinico-strumentale; in base al quadro di presentazione, se condizioni stabili, inizio del trattamento e dimissioni del paziente in isolamento fiduciario con comunicazione preventiva da parte del DEA al MMG/PLS/MCA/medico USCA e consegna della terapia per 3 giorni successivi alla dimissione.

Radiologie

Attivazione di spazi delle Radiologie per la gestione dei pz Covid-19 con realizzazione di una corsia preferenziale per esecuzione di ETG Torace e/o RX torace ed eventuale TC torace come esame di seconda istanza.

Consulenze specialistiche

Specialisti ambulatoriali interni (cardiologo, pneumologo, diabetologo, ORL, dermatologo, ...):

- attivazione di orari e numeri telefonici dedicati per fornire ai medici USCA/MMG/PLS consulenze specialistiche nella gestione dei casi;
- visite specialistiche a domicilio o con modalità di televisita.

Malattie infettive, pneumologia e medicina interna

Attivazione di orari e numeri telefonici dedicati per fornire ai medici USCA/MMG/PLS consulenze specialistiche nella gestione dei casi con modalità di teleconsulto;

8. IMPLEMENTAZIONE DEL PROTOCOLLO E VERIFICA DELL'APPLICAZIONE

La implementazione del presente protocollo compete al Dipartimento Interaziendale Emergenze Infettive e Unità di Crisi COVID 19, Aziende Sanitarie (Direzioni Sanitarie e Direzioni dei Distretti), USCA, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta.

Tra le diverse modalità sono da considerare le seguenti:

- diffusione del documento;
- informazione formazione, anche con incontri formativi interattivi;
- reminders (manuale o computerizzato);
- audit e feedback;
- interventi multipli;
- ecc.

La verifica dell'applicazione del presente protocollo compete al Dipartimento Interaziendale Emergenze Infettive e Unità di Crisi COVID 19, Aziende Sanitarie (Direzioni Sanitarie e Direzioni dei Distretti), USCA, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, con le periodiche attività di audit clinico-assistenziale, in cui sono definite le eventuali criticità e viene pianificato e quindi attuato il piano di miglioramento.

Le attività di verifica sono verbalizzate e tenute agli atti della direzione aziendale.

Gli indicatori sono illustrati da tabella Allegato "F".

La rilevazione viene alimentata in via prioritaria tramite piattaforma regionale ed altri data base regionali/aziendali.

ALLEGATI:

ALLEGATO “A” - DIAGRAMMA DI FLUSSO DELL’ATTIVAZIONE DELL’UNITÀ SPECIALE

ALLEGATO “B” - SCHEDA DI ARRUOLAMENTO E GESTIONE PAZIENTE COVID-19

ALLEGATO “C” - PROTOCOLLO DIRMEI “GESTIONE TERAPEUTICA DOMICILIARE DEL PAZIENTE CON COVID 19”

ALLEGATO “D” - RACCOMANDAZIONE PER LE PERSONE IN ISOLAMENTO DOMICILIARE E PER I FAMILIARI CHE LI ASSISTONO

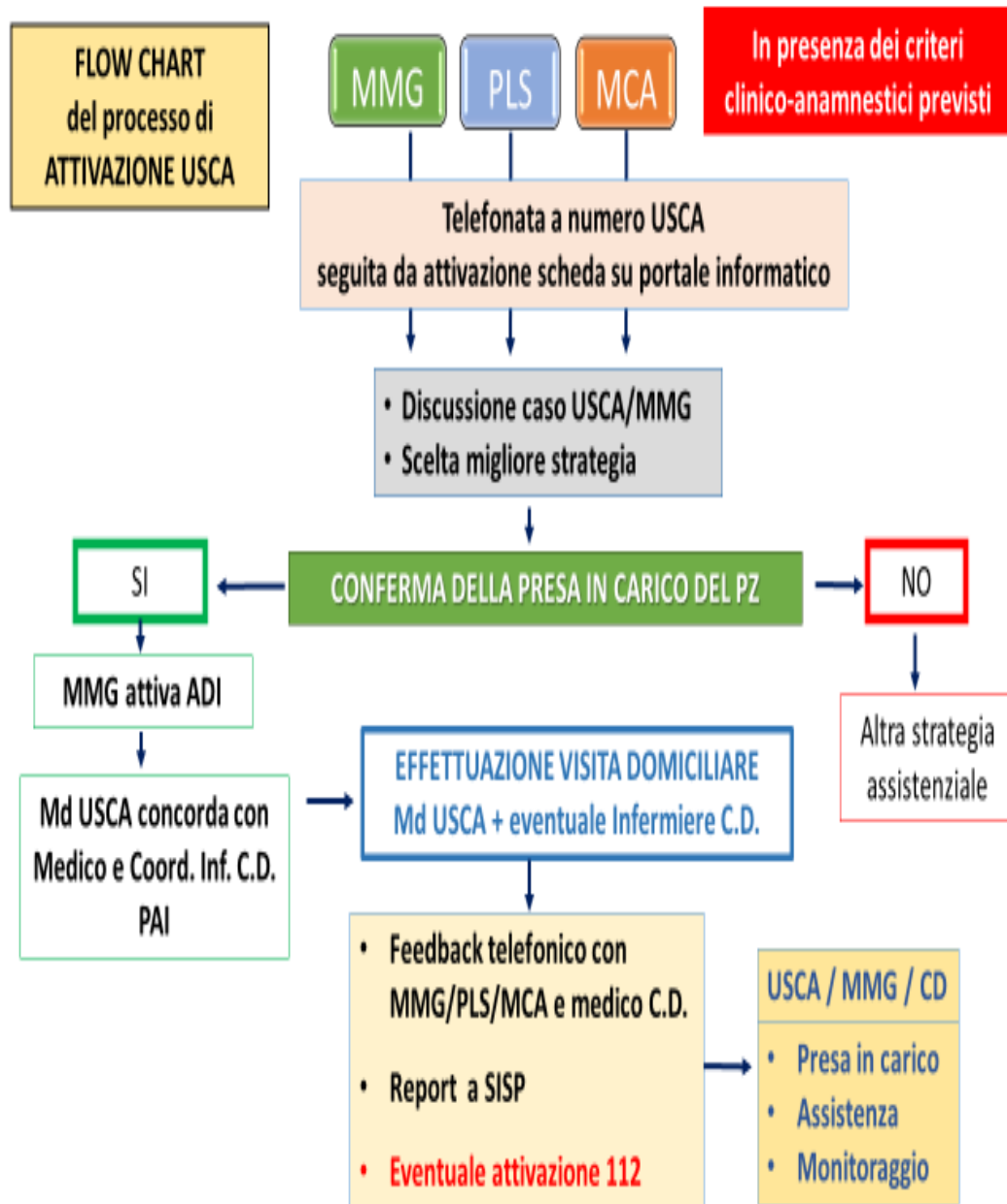
ALLEGATO “E” - RICHIESTA DI ATTIVAZIONE PRATICA OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

ALLEGATO “F” – INDICATORI PER LA VERIFICA DELL’APPLICAZIONE ASSISTENZA DOMICILIARE COVID 19

ALLEGATO “G” – INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO HCQ

ALLEGATO "A"

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELL'ATTIVAZIONE DELL'UNITA' SPECIALE



ALLEGATO "B"**SCHEDA DI ARRUOLAMENTO E GESTIONE PAZIENTE COVID-19**

Eventuale utilizzo a supporto decisionale dello **Score di MEWS (Modified Early Warning Sign)** in grado di misurare il rischio di deterioramento delle condizioni del paziente:

Parametri da valutare:

- Pressione arteriosa (in particolare PA sistolica)
- Frequenza cardiaca
- Temperatura corporea
- Frequenza respiratoria
- Stato di coscienza
- Saturimetria (ove possibile altrimenti test del cammino)

Con i parametri vitali calcolare il **MEWS** e vedere il punteggio:

Modified Early Warning Score

Cognome	Nome	Data di nascita	Luogo di nascita	Età
.....

	3	2	1	0	1	2	3	Valore
Frequenza Respiratoria		< 9		9 - 14	15 - 20	21 - 29	> 30
Frequenza Cardiaca		< 40	41 - 50	51 - 100	101 - 110	111 - 129	> 130
Pressione Arteriosa Sistolica	< 70	71 - 80	81 - 100	101 - 199		> 200	
Livello di Coscienza				Vigile	Risponde alla voce	Risponde al dolore	Non risponde
Temperatura corporea (°C)		< 35		35 - 38,4		> 38,5	
Comorbidity								Totale

- **0 – 2** paziente stabile
- **3 – 4** paziente instabile
- **≥ 5** paziente critico

SCELTA DELLA STRATEGIA GESTIONALE

Se si considera il paziente ad **ALTO RISCHIO CLINICO** sulla base di:

- GIUDIZIO CLINICO COMPLESSIVO e/o
- MEWS ≥ 3
- e/o
- SATURAZIONE O₂ ≤ 92 mmHg (≤ 88 se BPCO)

→ ALLERTARE 112/118

Se si considera il paziente a **INTERMEDIO /BASSO RISCHIO CLINICO**

ARRUOLAMENTO IN USCA / GESTIONE DIRETTA IN ADI COVID DA PARTE MMG

PROVVEDIMENTI DIAGNOSTICI CONSIGLIATI

SCREENING PER COMORBIDITÀ E TERAPIE IN ATTO in particolare: ACE inibitori e antiaritmici (Patologie: cardiovascolari, BPCO, diabete, obesità, insufficienza renale, neoplasie attive, terapie con immunomodulanti e immunosoppressori, deficit G6PD)

PRIMA VISITA A DOMICILIO

- ANAMNESI ED ESAME OBIETTIVO
- rilevamento parametri vitali: T, PA, FC, FR, SaO₂,
- saturimetria e test del cammino*
- esecuzione tampone rino-faringeo per SARS-CoV-2 con test rapido

e in base al piano di cura concordato con MMG/PLS:

- prelievo venoso per: emocromo, LDH, PCR e D-Dimero, funzione renale ed epatica, indici di flogosi;
- ECG
- ecografia toracica (se disponibili tecnologia e competenze)
- attivazione percorso preferenziale per eseguire RX torace ed eventuale TAC polmonare

* Test del cammino

INDICAZIONI: pazienti con COVID-19 sospetto o accertato e con saO₂ > 94-95% a riposo in aa

EFFETTUAZIONE: deambulazione a passo veloce per 20-50 m, o per 2-3', oppure ascesa di una rampa di scale

INTERPRETAZIONE - CRITERI TEST POSITIVO: diminuzione della saO₂ al di sotto del 92%, oppure diminuzione della saO₂ di almeno 5 punti percentuali

Il test punta ad evidenziare la riduzione della riserva respiratoria, in pazienti che hanno una saO₂ normale a riposo e che a volte non accusano dispnea malgrado la desaturazione durante sforzi modesti > con test positivo è opportuno considerare l'osservazione stretta del paziente, eventualmente in ambito ospedaliero.

PROVVEDIMENTI TERAPEUTICI CONSIGLIATI

A) Per i soggetti con **sintomatologia lieve** si rimanda al

PROTOCOLLO DIRMEI “GESTIONE TERAPEUTICA DOMICILIARE DEL PAZIENTE CON COVID 19” (ALLEGATO “E”)

B) Se riscontro di positività o in presenza di dati anamnestici tipici, esami di laboratorio con profilo significativo per infezione da SARS-Cov-2 (>LDH, PCR, <GB con linfopenia, D-dimero aumentato), iniziare terapia con:

- **EPARINA BPM 4000-6000 unità una fiala/die** sia nei pazienti con fattori di rischio come pregressa TVP, trauma, immobilizzazione, sia in pazienti anche giovani senza miglioramento clinico dopo 6-7 giorni (valutare piastrine) o FONDAPARINUX (in base a dato di insufficienza renale)

Valutare sempre peso corporeo e funzionalità renale, terapie concomitanti e controindicazioni.

Terapia: per almeno 15 -20 giorni.

Valutare caso per caso (con eventuale test di flogosi), **MAI PRIMA DI 72H DALL’INIZIO DEI SINTOMI** in presenza di **dispnea, broncospasmo, distress respiratorio, tosse e febbre persistenti in pazienti che necessitano di una supplementazione di ossigeno:**

- **STEROIDI** indicati in presenza di dispnea, broncospasmo, distress respiratorio, tosse e febbre persistente nei pazienti che necessitano una supplementazione di ossigeno:

- **desametasone** 4-6 mg (64-96 gtt/die) fino a 10 giorni;

oppure

- **prednisone** con dosaggio variabile tra 25 a 50 mg/die di (fino a dosaggio 1mg/kg/die).

Nei pazienti con broncospasmo utili steroidi inalatori (nota da procedure regionali del 6.4.2020): secondo alcuni studi è segnalato un miglioramento clinico in casi con infezione iniziale da COVID 19, con mometasone, budesonide talora in associazione con glicopirronio o formoterolo, in quanto potrebbero inibire la replicazione del coronavirus HCoV-229E (Yamaya et al. 2020).

*Nota AIFA: L'uso di corticosteroidi a domicilio può essere considerato in quei pazienti il cui quadro clinico non migliora entro le 72 ore, se in presenza di un **peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia.***

L'uso dei corticosteroidi è raccomandato nei soggetti ospedalizzati con malattia COVID19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno, in presenza o meno di ventilazione meccanica (invasiva o non invasiva). Sulla base delle attuali conoscenze, nella popolazione suddetta l'uso dei corticosteroidi dovrebbe essere considerato uno standard di cura in quanto è l'unico trattamento che ha dimostrato un beneficio in termini di riduzione della mortalità. Per quanto riguarda la tipologia di corticosteroidi, sebbene le evidenze più robuste siano state ottenute con il desametasone, è ipotizzabile un effetto di classe.

(RECOVERY trial: nessun beneficio di sopravvivenza tra i pazienti che non richiedevano ossigeno supplementare al reclutamento)

- **ANTIBIOTICI***: la copertura va prescritta solo in caso in presenza di sovrapposizione batterica e va sempre valutata caso per caso. Non raccomandata di routine. Consigliati:

- AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO;

oppure

- CEFTRIAXONE;

oppure

- AZITROMICINA**

** Le indicazioni sull'impiego di specifici antibiotici è solo orientativo e si riferisce genericamente alla terapia empirico/razionale delle infezioni respiratorie batteriche contratte in comunità. Sarà cura del singolo Medico di valutare le specifiche condizioni individuali e di intervenire in termini di terapia antibiotica come riterrà maggiormente utile.*

*** L'impiego di Azitromicina, o di altro macrolide, è qui da intendersi esclusivamente riferito alle proprietà antibatteriche ed a nessun titolo come possibile agente terapeutico attivo contro l'infezione da SARS-CoV-2. Le sperimentazioni cliniche sull'uso di Azitromicina nei pazienti affetti da COVID-19 non hanno mostrato alcun beneficio del farmaco come antivirale.*

- **FANS:** se il paziente ha mialgia/artralgia o altri sintomi dolorosi, si consiglia di somministrare farmaci antinfiammatori non steroidei.

- **VITAMINA D*** (la prescrizione nei singoli casi si configurerebbe come uso *off label*)

** Benchè la supplementazione vitaminica D sia già parte dell'opera medica, in particolare nelle fasce più spesso in carenza, la segnalazione in merito si giustifica per alcuni rilievi clinico-scientifici a proposito della carenza vitaminica D misurata nei pazienti affetti da COVID-19, specie se anziani, e nei quali veniva circostanzialmente valorizzata l'opportunità di correggerne i livelli attraverso la supplementazione.*

Per tutta la durata della presa in carico domiciliare deve essere effettuato il monitoraggio delle condizioni cliniche e della saturazione dell'ossigeno.

Con valori di saturazione di ossigeno (SpO₂) inferiori al 94% (in assenza di BPCO e insufficienza respiratoria preesistenti), qualora venga esclusa la necessità di ospedalizzazione, potrà essere attivata, anche con eventuale supporto di valutazione specialistica, la fornitura di ossigenoterapia domiciliare.

Nel caso di aggravamento delle condizioni cliniche deve essere eseguita una rapida e puntuale rivalutazione generale per verificare la necessità di una ospedalizzazione.

Raccomandare al paziente di:

- areare, per quanto possibile, l'ambiente di vita per ridurre la re-inoculazione virale;
- mobilizzarsi / deambulare il più possibile per evitare la stasi polmonare;
- effettuare ciclo di pronazione diurna (se si sta a letto) o di dormire proni.

A seguito dell'Ordinanza del 11.12.2021 con cui il Consiglio di Stato sospende l'efficacia della nota del 22 luglio 2020 di AIFA con riferimento alla scheda dell'idrossiclorochina e consente la prescrizione, sotto precisa responsabilità e dietro stretto controllo del medico, dell'idrossiclorochina ai pazienti affetti da SARS-CoV-2 nella fase iniziale della malattia secondo quanto precisato in motivazione. Tale Ordinanza, nel rispetto dei vincoli specificati, ne permette quindi la somministrazione **nella fase iniziale della malattia. Il medico prescrittore potrà quindi in tal senso procedere, valutando caso per caso il rapporto rischio/beneficio, e** considerando in particolare:

- **le patologie associate:** si dovrà prestare particolare cautela nei pazienti con patologie cardiovascolari, (sindrome del QT lungo, aritmie maggiori), insufficienza epatica o renale, disturbi elettrolitici;
- **le associazioni farmacologiche:** in particolare l'associazione a farmaci che aumentano il QT.;
- **l'anamnesi di favismo (deficit di G6PD)** o comunque elementi anamnestici sospetti per tale deficit congenito.

Il Medico quindi, potrà prescrivere, sotto sua precisa responsabilità e dietro stretto suo controllo, all'interno di un progetto assistenziale domiciliare diagnostico e terapeutico:

- **IDROSSICLOROCHINA:** 1° giorno 400 mg x 2/die, dal 2° giorno 200 mg x 2/die

La durata del trattamento dovrà essere di 5 - 7 giorni, da stabilire secondo evoluzione clinica.

NOTE:

1. AIFA non raccomanda l'utilizzo dell'idrossiclorochina; pertanto,

- la prescrizione nei singoli casi si configurerebbe come uso *off label*;

- la prescrizione è scelta del medico che è tenuto a informare il paziente sulle modalità di assunzione, sui possibili effetti collaterali ed è tenuto a acquisire un consenso informato (di cui si fornisce in allegato un modello);

2. i pazienti affetti da infezione da SARS-CoV-2 hanno un rischio 6 volte maggiore di sviluppare un IMA e sono a rischio di miocarditi. L'ECG diventa cruciale pertanto soprattutto a otto/dieci giorni dalla insorgenza sintomi per il rischio di patologia cardiologica secondaria a infezione virale;

3. si raccomanda un'attenta **raccolta dati sulla piattaforma COVID-19 regionale**, ai fini di redigere rendicontazioni istituzionali AIFA/Ministero della Salute ed eventuali pubblicazioni scientifiche.

ALLEGATO “D”

RACCOMANDAZIONE PER LE PERSONE IN ISOLAMENTO DOMICILIARE E PER I FAMILIARI CHE LI ASSISTONO

1. La persona con sospetta o accertata infezione COVID-19 deve stare lontana dagli altri familiari, se possibile, in una stanza singola ben ventilata e non deve ricevere visite. 2. Chi l'assiste deve essere in buona salute e non avere malattie che lo mettano a rischio se contagiato.
2. I membri della famiglia devono soggiornare in altre stanze o, se non è possibile, mantenere una distanza di almeno 1 metro dalla persona malata e dormire in un letto diverso.
3. Chi assiste il malato deve indossare una mascherina chirurgica accuratamente posizionata sul viso quando si trova nella stessa stanza. Se la maschera è bagnata o sporca per secrezioni è necessario sostituirla immediatamente e lavarsi le mani dopo averla rimossa.
4. Le mani vanno accuratamente lavate con acqua e sapone o con una soluzione idroalcolica dopo ogni contatto con il malato o con il suo ambiente circostante, prima e dopo aver preparato il cibo, prima di mangiare, dopo aver usato il bagno e ogni volta che le mani appaiono sporche.
5. Le mani vanno asciugate utilizzando asciugamani di carta usa e getta. Se ciò non è possibile, utilizzare asciugamani riservati e sostituirli quando sono bagnati.
6. Chi assiste il malato deve coprire la bocca e il naso quando tossisce o starnutisce utilizzando fazzoletti possibilmente monouso o il gomito piegato, quindi deve lavarsi le mani.
7. Se non si utilizzano fazzoletti monouso, lavare i fazzoletti in tessuto utilizzando sapone o normale detergente con acqua.
8. Evitare il contatto diretto con i fluidi corporei, in particolare le secrezioni orali o respiratorie, feci e urine utilizzando guanti monouso.
9. Utilizzare contenitori con apertura a pedale dotati di doppio sacchetto, posizionati all'interno della stanza del malato, per gettare guanti, fazzoletti, maschere e altri rifiuti.
10. Nel caso di isolamento domiciliare va sospesa la raccolta differenziata per evitare l'accumulo di materiali potenzialmente pericolosi che vanno invece eliminati nel bidone dell'indifferenziata.
11. Mettere la biancheria contaminata in un sacchetto dedicato alla biancheria sporca indossando i guanti. Non agitare la biancheria sporca ed evitare il contatto diretto con pelle e indumenti.
12. Evitare di condividere con il malato spazzolini da denti, sigarette, utensili da cucina, asciugamani, biancheria da letto, ecc.
13. Pulire e disinfettare quotidianamente le superfici come comodini, reti e altri mobili della camera da letto del malato, servizi igienici e superfici dei bagni con un normale disinfettante domestico, o con prodotti a base di cloro (candeggina) alla concentrazione di 1 % di cloro attivo oppure con alcol 70%, indossando i guanti e indumenti protettivi (es. un grembiule di plastica).
14. Utilizzare la mascherina quando si cambiano le lenzuola del letto del malato.
15. Lavare vestiti, lenzuola, asciugamani, ecc. del malato in lavatrice a 60-90°C usando un normale detersivo oppure a mano con un normale detersivo e acqua, e asciugarli accuratamente.
16. Se un membro della famiglia mostra i primi sintomi di un'infezione respiratoria acuta (febbre, tosse, mal di gola e difficoltà respiratorie), contattare il medico curante, la guardia medica o i numeri regionali.
17. Evitare il trasporto pubblico per raggiungere la struttura sanitaria designata; chiamare un'ambulanza o trasportare il malato in un'auto privata e, se possibile, aprire i finestrini del veicolo.
18. La persona malata dovrebbe indossare una mascherina chirurgica per recarsi nella struttura sanitaria e mantenere la distanza di almeno 1 metro dalle altre persone.
19. Qualsiasi superficie contaminata da secrezioni respiratorie o fluidi corporei durante il trasporto deve essere pulita e disinfettata usando un normale disinfettante domestico con prodotti a base di cloro (candeggina) alla concentrazione di 1% di cloro attivo oppure con alcol 70%.

RICHIESTA DI ATTIVAZIONE PRATICA OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

Richiesta di attivazione pratica ossigenoterapia domiciliare

Si richiede la fornitura di ossigeno _____ (liquido o gassoso) per il/la Sig./Sig.ra:

_____ (Cognome e nome)

_____ (Codice fiscale)

_____ (Data di nascita)

_____ (residente in)

CONSEGNA ENTRO IL GIORNO _____ URGENTE/NON URGENTE (cancellare la voce che non interessa)
--

LUOGO DI CONSEGNA DELL'OSSIGENO

Struttura residenziale _____

Indirizzo di consegna _____

(oppure)

Domicilio _____

Indirizzo di consegna _____

_____ (Recapiti telefonici)

PRESCRIZIONE

Diagnosi: _____ Prescrizione - posologia: _____ Contenitore portatile: SI/NO Validità della prescrizione: _____ mesi Medico Prescrittore: Dott./Dott.ssa _____ Codice Fiscale Medico Prescrittore: _____
--

Data _____

FIRMA MMG/MEDICO USCA/MEDICO DISTRETTO

INDICATORI PER LA VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ASSISTENZA DOMICILIARE COVID 19

N.	Tipologia	setting	totale	di cui (provenienza)				
				domicilio	RSA strutture	Reparto Covid	PS/DEA	altro
1	n. pz in carico	a domicilio						
		a domicilio in ADI-Covid						
		in RSA/strutture						
2	n. pz con monitoraggio clinico domiciliare	a domicilio						
		a domicilio in ADI-Covid						
		in RSA/strutture						
3	n. pz con monitoraggio telefonico	a domicilio						
		a domicilio in ADI-Covid						
		in RSA/strutture						
4	n. pz in O2 terapia	a domicilio						
		a domicilio in ADI-Covid						
		in RSA/strutture						
5	n. pz presi in carico nel periodo di rilevazione	a domicilio						
		a domicilio in ADI-Covid						
		in RSA/strutture						
	Tipologia	setting	guariti	trasferiti PS/DEA	trasferiti Reparto Covid	trasferiti Reparto post-Covid	Deceduti	altro
6	n. pz dimessi nel periodo di rilevazione	a domicilio						
		a domicilio in ADI-Covid						
		in RSA/strutture						

RILEVAZIONE: GIORNALIERA PER USCA - SETTIMANALE PER MMG/PLS

La rilevazione viene alimentata in via prioritaria tramite piattaforma regionale ed altri data base regionali/aziendali

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

AL TRATTAMENTO

CON IDROSSICLOROCHINA

IN GESTIONE DOMICILIARE

TRATTAMENTO CON IDROSSICLOROCHINA

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa in Allegato 1, di cui ricevo copia.

In presenza di due Professionisti Sanitari ho posto domande in merito al trattamento sanitario e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi del trattamento sanitario, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento del trattamento sanitario.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accenso ed autorizzo la somministrazione dell'idrossiclorochina

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il trattamento o del suo Rappresentante legale

Firma _____

Rifiuto la somministrazione dell'idrossiclorochina

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il trattamento o del suo Rappresentante legale

Firma _____

Professionisti sanitari dell'equipe

1. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

Confermo che il Paziente ha espresso il suo consenso al trattamento, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

Confermo che il Paziente ha espresso il suo consenso al trattamento, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

INFORMATIVA SUI DATI PERSONALI

Tutti i Suoi dati personali potrebbero essere raccolti per uno studio osservazionale ed elaborati in modo confidenziale, in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo n. 196/03).

Per ulteriori dettagli la preghiamo di consultare il "Foglio Informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali" della ASL che costituisce parte integrante del presente foglio informativo e modulo di consenso informato.

Il personale incaricato raccoglierà i suoi dati personali e informazioni mediche e personali che la riguardano (come data nascita, sesso, parametri ematochimici, risposta al farmaco in studio, eventuali effetti collaterali manifestatisi e i risultati di tutti i test eseguiti durante lo studio).

Le informazioni saranno raccolte nella sua cartella delle cure domiciliari e i suoi dati rielaborati da data managers.

Le persone e gruppi di persone che avranno accesso alla sua documentazione clinica per lo studio sono:

- Autorità sanitarie di regolamentazione (agenzie governative impegnate nel mantenimento della sicurezza della ricerca per le persone, Regione)
- Medici curanti e funzionari di AZIENDA SANITARIA

I dati verranno gestiti in formato elettronico e presentati solo in forma aggregata (statistica); i risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione su riviste specialistiche e/o presentate nel corso di convegni scientifici

Data ___/___/____

Per presa visione

NOTA INFORMATIVA DI CONSENSO INFORMATO

TERAPIA CON IDROSSICLOROCHINA IN GESTIONE DOMICILIARE PRECOCE DEL PAZIENTE AFFETTO DA INFEZIONE ACUTA SINTOMATICA DA SARS-CoV-2

Gentile Sig.ra/ Sig. (nome e cognome del paziente) _____

La informo che Lei è affetto da **infezione da coronavirus COVID 19 (SARS-Cov2)**, per la quale non esistono ancora medicine di provata efficacia normalmente disponibili in commercio, soprattutto nella fase precoce e al domicilio.

Se le viene proposto questo approccio di cura, significa che il suo Medico di famiglia o il Medico ospedaliero di PS o il Medico USCA, ritengono che, pur in presenza di sintomi, il suo quadro clinico sia stabile e non richieda il ricovero in ospedale, anche se necessita di cure ulteriori rispetto ai solo farmaci sintomatici.

Lei sarà preso in carico comunque dalle cure domiciliari e verrà trattato in base ai protocolli attualmente in uso e approvati da vari comitati scientifici: paracetamolo o antinfiammatori, desametasone (non prima di 72 ore da inizio dei sintomi) o prednisone, enoxaparina, antibiotici in caso di sovrapposizione batterica.

In aggiunta alla presa in carico standard, dal **11.12.2020 con Ordinanza del Consiglio di Stato è nuovamente possibile prescrivere IDROSSICLOROCHINA**, dopo una sospensione avviata da AIFA per l'infezione acuta da SARS-CoV-2.

L'idrossiclorochina nella prima fase della pandemia era stata valutata e autorizzata dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) e resa prescrivibile e rimborsabile anche per trattare i pazienti COVID tramite pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del 17 marzo 2020. In data 22.7.2020 AIFA ha confermato la sospensione definitiva dell'utilizzo del farmaco al di fuori di sperimentazioni.

In particolare, ai fini della completezza delle informazioni che Lei deve ricevere, Le riportiamo di seguito il parere dell'AIFA sull'utilizzo dell'Idrossiclorochina nei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV-2, aggiornato al 22 Dicembre 2020: *“Alla luce delle evidenze che si sono progressivamente accumulate nell'uso terapeutico su pazienti ricoverati e che dimostrano la completa mancanza di efficacia a fronte di un aumento di eventi avversi, seppur non gravi, AIFA non raccomanda l'utilizzo dell'idrossiclorochina nei pazienti con COVID-19 in ospedale. AIFA inoltre non ritiene utile né opportuno autorizzare nuovi studi clinici nei pazienti ricoverati”. “Nei pazienti – prosegue AIFA – con infezione da Sars-Cov-2 gestiti a domicilio, di bassa gravità e nelle fasi iniziali della malattia, esistono evidenze più limitate che dimostrano la mancanza di efficacia a fronte di un aumento degli eventi avversi, seppur non gravi, pertanto AIFA non raccomanda l'utilizzo dell'idrossiclorochina. Una eventuale prescrizione nei singoli casi si configurerebbe quindi come uso off label. In tale setting può ancora essere consentita l'esecuzione di studi clinici randomizzati controllati al fine di rendere conclusive le conoscenze disponibili”.*

I protocolli di cura 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 invitiamo a leggere la scheda allegata; inoltre, Lei può richiedere maggiori dettagli scientifici sul farmaco che Le viene proposto.

SCHEMA DI TERAPIA

Considerata la sua condizione clinica dovuta all'infezione virale COVID-19, che attualmente non rende necessario il ricovero in ospedale, Le proponiamo 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 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 alcune verifiche per controllare se le Sue condizioni cliniche ed eventuali terapie in atto fossero compatibili con il nuovo trattamento.

EFFETTI COLLATERALI NOTORIAMENTE ASSOCIATI A IDROSSICLOROCHINA

Idrossiclorochina è un farmaco già impiegato in alcune patologie infiammatorie e gli effetti collaterali registrati sono vari:

Effetti collaterali comuni:

- Inappetenza, labilità affettiva, offuscamento della vista, nausea, dolori addominali, diarrea, vomito, arrossamenti cutanei, prurito.

Effetti collaterali NON comuni o rari o di frequenza non nota.

- Alterazioni della conta delle cellule del sangue come riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine. Anemia emolitica in persone affette da favismo (che è una controindicazione all'uso del farmaco).
- Riduzione della glicemia
- Disturbi neurologici o del comportamento come nervosismo, irritabilità, capogiri, alterazioni del movimento e tremori, riduzione dei riflessi.
- Disturbi dell'udito come ronzii e riduzione dell'udito
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma con potenziale rischio di alterazioni del ritmo cardiaco
- Anomalie epatiche con alterazioni degli esami epatici
- Reazioni allergiche e alla cute: reazioni cutanee come ad esempio dolore, rossore, gonfiore o prurito, aggravamento della psoriasi (che è una controindicazione al farmaco). In casi estremamente rari, è stata segnalata una grave patologia cutanea, potenzialmente mortale, nota come Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) o sindrome di DREES.
- Reazioni allergiche orticaria, angioedema, broncospasmo.
- Altri disturbi come stanchezza e perdita di peso (nel lungo periodo).

In ogni caso è utile che Lei sottoponga le informazioni e gli avvertimenti contenuti nella seguente scheda a eventuali altri medici che dovessero visitarla per diversi motivi.

IDROSSICLOROCHINA INFORMAZIONI PER EVENTUALI ALTRI MEDICI CHE DOVESSERO VISITARLA	
Tossicità	<ul style="list-style-type: none">▪ Allungamento QT (rischio aritmie cardiache), Ipoglicemia, Retinopatia
Controindicazioni:	<ul style="list-style-type: none">▪ 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, ipopotassiemia e/o ipomagnesemia non corrette▪ Ipoglicemia anche in assenza di terapia ipoglicemizzante (avvisare i pazienti di tale rischio)▪ Insufficienza epatica o renale▪ Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), porfiria, psoriasi, deficit G6PDH (favismo)
Interazioni da evitare:	<ul style="list-style-type: none">▪ digossina (aumenta le concentrazioni plasmatiche)▪ ipoglicemizzanti (diminuisce la glicemia)▪ farmaci che prolungano il QT (in particolare antiaritmici, antidepressivi triciclici, antipsicotici, alcuni antifettivi, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat)▪ antiepilettici▪ ciclosporina
Uso in gravidanza:	<ul style="list-style-type: none">▪ possibile
Allattamento:	<ul style="list-style-type: none">▪ possibile

In tutto il mondo milioni di pazienti vengono trattati con idrossiclorochina per anni per malattie reumatiche e il farmaco in genere è molto ben tollerato.

Va inoltre considerato che la stessa infezione di COVID 19 può causare infarti, vasculiti, danno cardiaco e pertanto Lei dovrà segnalare al Suo medico ogni pregresso cardiologico o familiarità.

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.

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.