

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

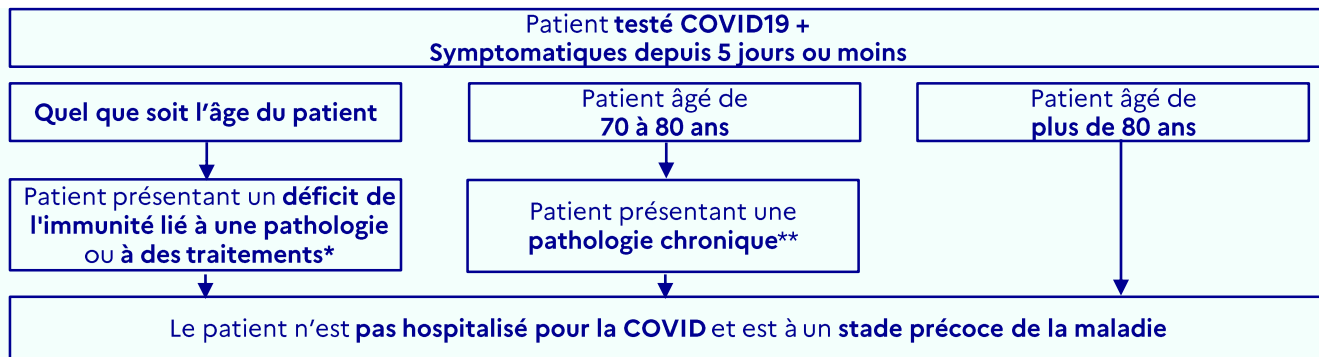
ÉLIGIBILITE ET ORIENTATION VERS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

ÉLIGIBILITÉ AU TRAITEMENT PAR
ANTICORPS MONOCLONAUX

PREVENTION

TEST

ORIENTATION VERS LA
PRISE EN CHARGE



Pour le Bamlanivimab, l'indication est restreinte aux patients présentant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements et aux patients de plus de 80 ans.
Pour les autres situations, les données cliniques permettront d'affiner les populations ciblées pour les différents anticorps monoclonaux qui arriveront sur le marché.*



Information et prévention auprès des patients potentiellement éligibles

- Sensibilisation du patient sur l'importance du **dépistage au moindre symptôme** ou s'il est **personne contact** et sur la nécessité d'une **prise en charge la plus précoce possible (symptômes depuis 5 jours ou moins)**
- Information des patients sur **l'existence de traitements** par anticorps monoclonaux



Dépistage du patient

- Priorisation du **patient** pour la réalisation d'un test RT-PCR
- Si le patient a été testé avec un test antigénique, il est invité à réaliser **SANS DELAI** un test **RT-PCR** pour vérifier sa charge virale



Identification des éventuels variants de la COVID-19 (autant que possible)

- Priorisation du patient pour le **criblage de ses résultats** par le laboratoire afin d'identifier un éventuel variant pouvant déterminer le **choix du traitement** par anticorps monoclonaux. Le résultat du criblage doit être rendu **au maximum dans les 24 heures** suivant le prélèvement
- **Dans les territoires où la circulation des variants impactant l'efficacité de la monothérapie est importante**, le résultat du test de criblage est **nécessaire avant l'administration du traitement**
- **Transmission du résultat** au médecin prescripteur et au patient



Validation de l'éligibilité et orientation **SANS DELAI** du patient par le médecin généraliste / spécialiste

- **Préparation des informations** sur la date de début des symptômes, l'âge du patient, la pathologie et/ou le déficit de l'immunité qui rendent le patient éligible, et le résultat du criblage PCR sur le type de variant* autant que possible
- **Contact du 15 ou directement du lieu d'administration du traitement** déterminé en fonction de la situation du patient (proximité, lieu de suivi habituel du patient pour sa pathologie ou ses traitements, etc.) **parmi la liste de centres disponibles sur www.santé.fr**
- Information du médecin généraliste ou du spécialiste qui suit habituellement le patient s'il n'est pas le médecin prescripteur
- Information de la possibilité de bénéficier d'un **transport sanitaire pris en charge** par la Sécurité sociale

*Si le patient est atteint du variant 20J/501Y.V1, dit « britannique », le choix du traitement pourra s'orienter vers un des traitements disponibles.
Si le patient est atteint du variant 20H/501Y.V2, dit « sud-africain », ou du variant 20J/501Y.V3 dit « brésilien », le choix du traitement sera déterminé en fonction des données disponibles pour les autres molécules qui bénéficieront d'une ATUc et/ou d'une AMM.*

*Liste des situations concernées de déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements :

- Chimiothérapie en cours,
- Transplantation d'organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG. <30 mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vascularite avec traitement immunodépresseur
- Traitement par corticoïde à forte dose
- Traitement immunodépresseur incluant rituximab
- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Pathologies rares du foie
- Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
- Autres pathologies rares définies par les FSMR

**Liste des pathologies chroniques concernées :

- Obésité,
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique,
- Hypertension artérielle compliquée,
- Insuffisance cardiaque,
- Diabète (de type 2),
- Insuffisance rénale chronique,
- Cancers et maladies hématologiques malignes actifs et de moins de 3 ans,
- Transplantations d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques,
- Trisomie 21

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

TRAITEMENT ET SUIVI DES PATIENTS



Administration du traitement par anticorps monoclonaux

- Administration par **perfusion intraveineuse d'une durée de 15 à 60 minutes** dans un service habilité, le cas échéant disposant de **filiales Covid +**



Surveillance post-traitement sur place

- **Surveillance** des réactions d'hypersensibilité immédiates / réactions à la perfusion **pendant 1 heure**, dans ou à proximité du service où le patient a reçu son traitement
- **Retour au domicile immédiat en l'absence de complications**
- Information du patient de la possibilité de bénéficier d'un **transport sanitaire** pris en charge par la Sécurité sociale
- **Information sur les prochaines étapes de la prise en charge** : suivi virologique, protocole d'isolement, modalités d'accompagnement à domicile dont il peut disposer, etc.



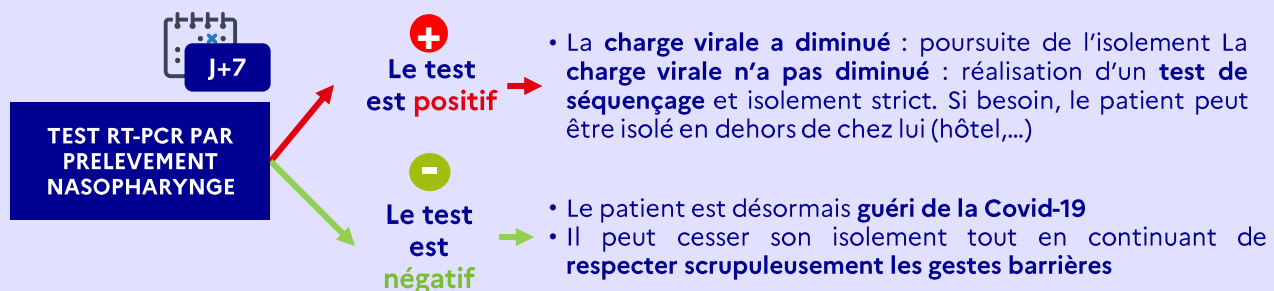
Isolement strict à domicile pendant 10 jours

- **Suivi médical par téléconsultation**
- **Visites d'une infirmière à domicile pour le suivi du patient après le traitement si besoin**
- **Tout au long de son isolement, possibilité du patient de bénéficier, si besoin:**
 - D'une aide matérielle (livraison de courses, garde d'enfants etc.)
 - D'une aide psychologique
 - D'un accompagnement spécifique en cas de difficultés sociales ou financières
 - D'une offre de relogement si ses conditions d'isolement ne garantissent pas un isolement efficace et sécurisé



Suivi virologique et épidémiologique

- Prélèvement nasopharyngé réalisé par un professionnel de santé venant au domicile du patient, 7 jours après le traitement



- Inclusion des patients ayant reçu le traitement à une **ATU de cohorte** :
 - Certains patients pourront se voir proposer d'entrer dans une cohorte « ANRS » avec un suivi protocolisé
- **Déclaration sans délai de tout effet indésirable**