TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

ELIGIBILITE ET ORIENTATION VERS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Patient testé COVID19 + Symptomatique depuis 5 jours ou moins

Quel que soit l’âge du patient

Patent présentant un déficit de l’immunité lié à une pathologie ou à des traitements* ou à risque de complications**

Patient âgé de 70 à 80 ans

Patient présentant une pathologie chronique***

Patient âgé de plus de 80 ans

Le patient n’est pas hospitalisé pour la COVID et est à un stade précoce de la maladie

Tous les patients précités sont éligibles aux traitements par bithérapie d’anticorps monoclonaux Casirivimab – Imdevimab et Bamlanivimab-Etesivimab

Pour le Bamlanivimab, en monothérapie, l’indication est retenue aux patients présentant un déficit de l’immunité lié à une pathologie ou à des traitements* et aux patients de plus de 80 ans.

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 est > 10%, le résultat du test de criblage est obligatoire 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.sante.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

*Liste des situations concernées de déficit de l’immunité lié à une pathologie ou à des traitements :
- Chimiothérapie cours, Transplantation d’organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG.<30mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vasculaire avec traitement immunodépresseur
- Allergie à des médicaments

**Liste des situations à risque de complications :
- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Scirocose latérale amyotrophique
- Pathologies rares du foie y compris hépatites autoimmunes
- Amyopathies avec capacité vitale forçée <70%
- Autres pathologies rares définies par les filières de santé maladies rares (FSMR) Trisomie 21
- Obésité
- BPCO et insuffisante 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 EN MONOTHERAPIE TRAITEMENT ET SUIVI DES PATIENTS

MODALITES DE PRISE EN CHARGE S’APPLIQUANT AUX PATIENTS SUIVANT LA MONOTHERAPIE BAMLANIVIMAB FAISANT L’OBJET D’UNE ATUc

Administration du traitement par anticorps monoclonaux
• Administration par perfusion intraveineuse d’une durée de 60 minutes dans un service habilité, le cas échéant disposant de filières 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
• Hospitalisation du patient dès l’administration du traitement

Isolement strict dans le cadre d’une hospitalisation
• Conditions strictes d’isolement à l’hôpital jusqu’à la fin de la période d’excréption virale permettant d’assurer des modalités de suivi en collégialité avec cliniciens et virologues

Suivi virologique et épidémiologique
• Suivi virologique renforcé tout au long de la période d’excréption virale : prélèvement nasopharyngé réalisé par un professionnel de santé à l’hôpital, J0, J3, J7, J15 et J30 post traitement, pour suivre l’excréption virale et la détection de variants (mesures de la charge virale avec obtention des valeurs de Ct, RT-PCR de criblage et séquençage par NGS)

- Le test est positif
  • La charge virale a diminué : poursuite de l’hospitalisation
  • La charge virale n’a pas diminué : poursuite de l’hospitalisation et réalisation d’un test de séquençage.

- Le test est négatif
  • Le patient est désormais guéri de la Covid-19
  • Il peut sortir de l’hôpital et cesser son isolement tout en continuant de respecter scrupuleusement les gestes barrières

• 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
TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX EN BITHERAPIE
TRAITEMENT ET SUIVI DES PATIENTS

MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE S’APPLIQUANT AUX PATIENTS SUIVANT LES BITHERAPIES CASIRIVIMAB – IMDEVIMAB OU BAMLANIVIMAB-ETSEVIMAB FAISANT L’OBJET D’UNE ATUc

Administration du traitement par anticorps monoclonaux

- Administration par perfusion intraveineuse d’une durée de 20 à 70 minutes dans un service habilité, le cas échéant disposant de filières 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
- 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 logement 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

- Le test est positif
  - La charge virale a diminué : poursuite de l’isolement
  - La charge virale n’a pas diminué : réalisation d’un test de séquençage et isolement strict. Si besoin, le patient peut être isolé en dehors de chez lui (hôtel, etc.)

- Le test est négatif
  - Le patient est désormais guéri de la Covid-19
  - Il peut cesser son isolement tout en continuant de respecter scrupuleusement les gestes barrières

- Visite médicale sur site ou en téléconsultation du médecin prescripteur ou de son représentant avec le patient à J7 et 1 mois après l’administration du traitement (documentation à cette occasion de la plateforme dédiée avec les informations de suivi médical)

- 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 protocatisé
- Déclaration sans délai de tout effet indésirable