

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

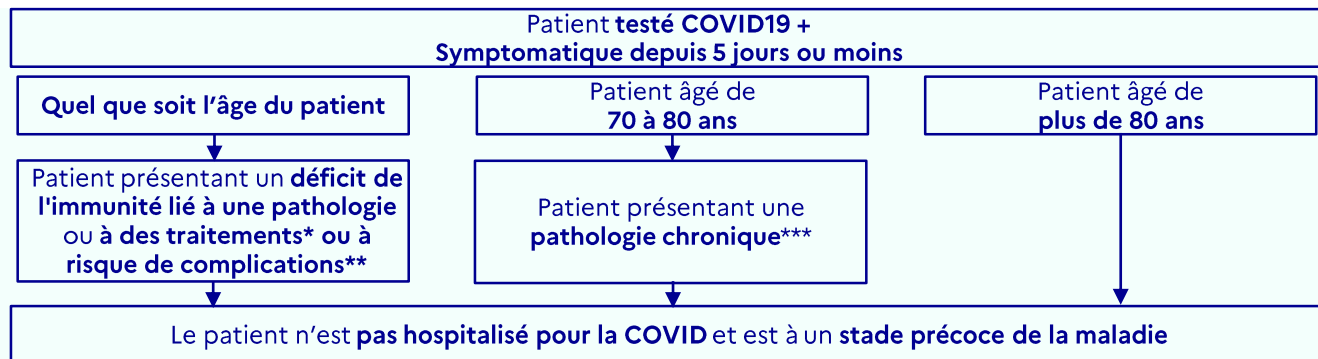
ELIGIBILITE ET ORIENTATION VERS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

ÉLIGIBILITÉ AU TRAITEMENT PAR
ANTICORPS MONOCLONAUX

PREVENTION

TEST

ORIENTATION VERS
LA PRISE EN CHARGE



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

Pour le Bamlanivimab, en monothérapie 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.



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.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

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

- | | |
|---|---|
| - Chimiothérapie en cours, | vascularite avec traitement |
| - Transplantation d'organe solide | immunosuppresseur |
| - Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques | - Traitement par corticoïdes à forte dose |
| - Maladie rénale avec DFG. <30 mL/min ou dialyse | - Traitement immunosuppresseur incluant rituximab |
| - Lupus systémique ou | |

**Liste des situations à risque de complications :

- | | |
|---|---|
| - Fibrose pulmonaire idiopathique | capacité vitale forcée <70% |
| - Sclérose latérale amyotrophique | - Autres pathologies rares définies par les filières de santé |
| - Pathologies rares du foie y compris hépatites autoimmunes | maladies rares (FSMR) |
| - Myopathies avec | - Trisomie 21 |

***Liste des pathologies chroniques concernées :

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

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

TRAITEMENT PAR ANTICORPS
MONOCLONAUX



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



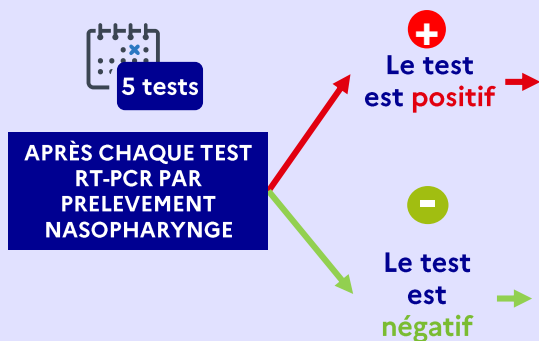
Isolement strict dans le cadre d'une hospitalisation

- Conditions strictes d'isolement à l'hôpital** jusqu'à la fin de la période d'excrétion 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'excrétion virale : prélèvement nasopharyngé réalisé par un professionnel de santé à l'hôpital, J0, J3, J7, J15 et J30 post traitement, pour suivre l'excrétion 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)



- 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 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**

SUIVI & SURVEILLANCE POST-TRAITEMENT

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-ETESEVIMAB FAISANT L'OBJET D'UNE ATU_c

TRAITEMENT PAR ANTICORPS
MONOCLONAUX



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 **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
- 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.



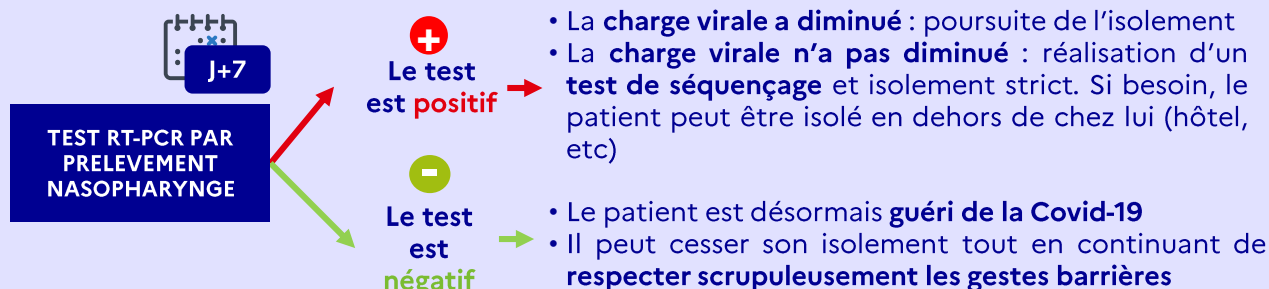
Isolement strict à domicile pendant 10 jours

- **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**



- **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 protocolisé
- **Déclaration sans délai de tout effet indésirable**

SUIVI & SURVEILLANCE POST-TRAITEMENT