

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Emergenza COVID-19: Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto COVID-19.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla P.F. "Territorio e Integrazione Ospedale Territorio" dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'art.16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Territorio e Integrazione Ospedale Territorio" che contiene il parere favorevole e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

1. di approvare le *"Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto COVID-19"*, di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare mandato all'ASUR di procedere al monitoraggio della sua applicazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Legge 23.02.2020, n. 6 *"Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID- 19"*;
- Decreto Legge 09.03.2020, n. 14 *"Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all' emergenza COVID-19"*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.03.2020 *"Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23.02.2020, n. 6 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- DGR n. 272 del 09 marzo 2020 *"Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- DGR n. 320 del 12 marzo 2020 *"Aggiornamento del "Piano regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19" di cui alla DGR 272 del 09.03.2020"*;
- DGR n. 347 del 16 marzo 2020 *"Emergenza COVID-19: Applicazione decreto legge n. 14 del 9/03/2020 - Art. 8 - Unità speciali di continuità assistenziale"*;
- DGR n. 384 del 27 marzo 2020 *"Emergenza COVID-19 Decreto Legge n.14/2020 (art. 8) e DGR n.347 del 16/03/2020 –Unità Speciali di Continuità Assistenziale -linee di indirizzo e di uniforme attuazione"*;
- DGR n. 477 del 20 aprile 2020 *" Disposizioni regionali in materia di erogazione di farmaci in Distribuzione per Conto per la gestione dell'emergenza epidemica da COVID-19"*;
- DGR n. 523 del 05 maggio 2020 *"Epidemia COVID-19: Piano di riorganizzazione delle Attività di Ricovero ed Ambulatoriali presso le Strutture Ospedaliere Pubbliche e Private accreditate del Sistema Sanitario Regionale"*;
- DGR n. 643 del 03 giugno 2020 *"Emergenza COVID-19 - Accordo collettivo nazionale con i Medici di medicina generale e accordo integrativo regionale (DGR 751/2007) - Approvazione schema di accordo con i Medici di medicina generale per l'istituzione della figura del coordinatore USCA prevista dalle DGR n. 347/2020 e n. 384/2020"*;
- DGR n. 1257 del 05 agosto 2020 *"Aggiornamento del Piano Pandemico Regionale di cui alla DGR 1371 del 26/11/2007 "Piano pandemico regionale – Linee guida"*;
- DGR n. 1364 del 30 ottobre 2020 *"Misure strategiche previste dal Piano Pandemico Regionale di cui alla DGR n.1257/2020"*;
- DGR n. 1423 del 16 novembre 2020 *"Piano regionale di assistenza territoriale di cui all'articolo 1 del D.L. 34/2020 convertito dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77"*
- DGR n. 1523 del 30 novembre 2020 *"Approvazione schema di accordo regionale con i*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

medici di medicina generale recante applicazione dell'ACN 30 ottobre 2020 e del DL n. 137/2020 in materia di diagnostica di primo livello e prevenzione della SARS-CoV-2";

- Circolare Ministeriale DGPROGS-P 0024970 del 30 novembre 2020 recante *"Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2"*;

- Ordinanza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 07097/2020 del 11.12.2020 *"Igiene e sanità – Emergenza sanitaria COVID-19 – Cura a base di idrossiclorochina – Diniego dell'A.I.F.A. – Sospensione – Immediata utilizzazione – Condizioni e presupposti"*

- Sentenza TAR per il Lazio, Sezione Terza Quater, n. 01557/2021 del 04 marzo 2021 che sospende la nota AIFA del 9 dicembre 2020 recante *"principi di gestione dei casi covid19 nel setting domiciliare"*.

Motivazione ed esito dell'istruttoria

L'impatto della malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2 ha messo duramente alla prova la sostenibilità del SSN.

Di solito, la malattia COVID-19 si manifesta come una sindrome simil-influenzale, accompagnata da una varietà di sintomi lievi, tra cui rinite, faringite, febbre e tosse. Tuttavia, alcuni pazienti possono sviluppare una sindrome respiratoria acuta grave, a volte complicata da tromboembolia polmonare, comportando quindi la necessità di un ricovero ospedaliero: l'elevata contagiosità e l'ampio grado di diffusione dell'infezione ha determinato il conseguente sovraccarico delle strutture sanitarie.

Le conoscenze finora acquisite sull'infezione e l'evoluzione della SARS-Cov2 consentono di determinare i diversi stadi clinici della malattia secondo la classificazione del National Institutes of Health (NIH), e di definire una stratificazione dei pazienti in base al rischio di ospedalizzazione. I dati della letteratura attualmente disponibili mostrano che esiste una significativa correlazione tra l'incidenza di infezioni clinicamente gravi e l'età avanzata (soprattutto sopra ai 70 anni), il numero e la tipologia di malattie correlate, il sesso maschile e la latenza tra l'inizio dei sintomi e la prima valutazione medica.

Al fine di ridurre la pressione e il carico sulle strutture ospedaliere e residenziali territoriali, i pazienti con forme di malattia da lievi a moderate possono e devono essere gestiti efficacemente a casa. Tuttavia, finora, nessuno studio specifico sul trattamento domiciliare farmacologico dei pazienti COVID-19 è stato proposto, condotto o pubblicato su riviste scientifiche. Pertanto, anche se oggi conosciamo meglio questo virus e possediamo strumenti utili ad identificare i soggetti che possono più facilmente sviluppare una forma più aggressiva di malattia, si è ravvisata la necessità di realizzare un documento che affrontasse la presa in carico globale del paziente a domicilio, partendo dall'inquadramento iniziale e arrivando fino alla gestione clinica-farmacologica, passando attraverso una necessaria fase di follow-up durante il decorso della malattia.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Lo scopo del documento in allegato, sostenuto dalle evidenze presenti nella letteratura scientifica e dall'esperienza clinica maturata nel corso dell'epidemia, è quindi quello di fornire semplici indicazioni operative sulla gestione clinica-terapeutica del paziente COVID19 a domicilio, ferma restando la centralità del MMG/PLS che, conoscendo le patologie pregresse, i fattori di rischio e il contesto socio-ambientale del paziente, può intervenire, proporzionalmente alla gravità della malattia, prescrivendo i farmaci più appropriati con un timing corretto.

La stretta collaborazione, infatti, tra i medici delle cure primarie e il personale delle USCA riveste un ruolo cruciale nella gestione dei malati COVID-19, rispetto al monitoraggio e alla gestione domiciliare dei pazienti che non richiedono l'ospedalizzazione e all'identificazione precoce sia dei parametri sia delle condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia.

Bisogna anche opportunamente tenere in considerazione il contesto mutevole ed in continua evoluzione della situazione in cui ci troviamo, sia per quanto riguarda la diffusione di diverse varianti virali sia per quanto riguarda la comparsa di nuove evidenze inerenti la gestione domiciliare farmacologica dei pazienti COVID-19, oggetti di costante studio.

La stesura e la successiva revisione del documento allegato sono state realizzate dall'Organismo Regionale dell'Appropriatezza, istituito con la D.G.R. 751/2007 (*Accordo integrativo regionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale in attuazione dell'accordo collettivo nazionale sancito con intesa Stato-Regioni n.2272/2005: Presa d'atto ed approvazione*), la cui composizione è definita nel Decreto del Dirigente del Servizio Sanità n.2 del 09/02/2016.

Una volta validato e approvato dal suddetto Gruppo ORA in data 26/03/2021 il documento è stato quindi condiviso con il comitato regionale dei MMG in data 30/03/2021.

Il documento allegato aggiorna quanto riportato in precedenti atti regionali sulla gestione domiciliare dei pazienti COVID- 19.

Si propone quindi alla Giunta Regionale di approvare l'adozione delle "Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente acuto confermato o sospetto COVID-19" come indicato nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale al presente atto.

Dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/14.

Il Responsabile del Procedimento
Claudio Martini

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. TERRITORIO E INTEGRAZIONE OSPEDALE TERRITORIO

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

IL DIRIGENTE
Claudio Martini

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

La sottoscritta propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL DIRIGENTE
Lucia Di Furia

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

n. 1 Allegato A



***Indicazioni operative per la gestione domiciliare del paziente
acuto confermato o sospetto COVID-19***

Documento redatto con il contributo di:

dr Marco Grandi (FIMMG - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Romano Mari (FIMMG - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Guido Sampaolo (FIMMG - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Enea Spinozzi (FIMMG - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Fabrizio Valeri (SNAMI - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Bruno Arcangeli (FIMP - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Giovanni Lombardi (SUMAI – Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Remo Appignanesi (Direttore Sanitario ASUR - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Elisabetta Esposto (Direttore Distretto 1 - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Giovanna Picciotti (Direttore Distretto 13 - Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dott.ssa Maria Grazia Ombrosi (P.F. Territorio e integrazione Ospedale Territorio – ARS Marche)

dr Matteo Ciotti (P.F. Territorio e integrazione Ospedale Territorio – ARS Marche)

dott. Luigi Patregnani (Dirigente P.F. Assistenza Farmaceutica – ARS Marche e Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

dr Claudio Martini (Dirigente P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio – ARS Marche e Organismo Regionale dell'Appropriatezza)

Le conoscenze maturate sull'infezione da SARS-Cov2 e sul suo decorso evolutivo hanno permesso di individuare diversi stadi clinici della malattia in base alla classificazione del National Institutes of Health (NIH) e di definire una stratificazione dei pazienti in base al rischio di ospedalizzazione. I dati in letteratura attualmente disponibili hanno evidenziato un'associazione significativa tra l'incidenza di forme clinicamente severe d'infezione e l'età avanzata (soprattutto sopra i 70 anni), il numero e la tipologia di patologie associate, il sesso maschile e la latenza tra l'inizio dei sintomi e la prima valutazione medica.

Bisogna inoltre tenere in considerazione il contesto mutevole della situazione in cui ci troviamo, caratterizzato dalla diffusione di varianti virali (VOC, *variant of concern*) tuttora oggetto di studio. Sebbene infatti sia ancora in corso di valutazione se alcune VOC siano associate ad un quadro clinico più grave o se colpiscano maggiormente alcune specifiche fasce di popolazione, è noto, invece, che l'aumentata circolazione, per esempio, della variante VOC 202012/01 (denominata anche B.1.1.7 o variante inglese), identificata per la prima volta nel Regno Unito e caratterizzata da una maggiore capacità diffusiva, può determinare un incremento significativo del numero di ospedalizzazioni, con conseguente notevole impatto sui servizi sanitari.

Una corretta gestione del caso, ancor prima di giungere ad una diagnosi confermata, consente di attuare un percorso di presa in carico sicuro per il paziente e allo stesso tempo di garantire un uso appropriato dell'ospedale. Resta urgente il tema delle cure in casa per tutti gli infettati con sintomi lievi non bisognosi di ricovero, anche per tutti i potenziali contagiati in attesa del risultato di un tampone che potrebbe arrivare dopo giorni. Il presupposto di partenza per la stesura di tali indicazioni è quello di differenziare tra asintomatici e sintomatici. Per i primi non sarebbe necessaria alcuna terapia, mentre per i secondi andrebbe fatta una ulteriore distinzione tra sintomi lievi e sintomi moderati. Sta al MMG o al PLS che ha in cura il paziente, comprendere se stanno comparendo le complicanze; sta a lui decidere se intervenire con gli antinfiammatori (FANS e Cox2), piuttosto che con gli Steroidi; se è vero che non esistono studi in doppio cieco sull'uso di questi farmaci (e pertanto non possono essere stilate le relative LG), è altrettanto vero che nella RWE (Real World Evidence) le sindromi virali sono state sempre curate a domicilio con questi farmaci e con grande vantaggio clinico: abbattimento delle complicanze, del numero dei ricoveri e della mortalità.

La stretta collaborazione tra i medici delle cure primarie e il personale delle USCA riveste un ruolo cruciale nella gestione dei malati Covid 19, rispetto al monitoraggio e alla gestione domiciliare dei pazienti che non richiedono ospedalizzazione e all'identificazione precoce sia dei parametri sia delle condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia.

La presa in carico della persona con COVID-19, sospetto o confermato, dipende da diversi fattori: situazione clinica del soggetto, la possibilità di gestione dell'isolamento e la capacità di monitorare l'evoluzione clinica.

Per quanto riguarda la **valutazione clinica**, i principali fattori di rischio da valutare sono:

- sesso maschile;
- età ≥ 70 anni;
- presenza di comorbidità:
 - obesità;
 - diabete;
 - BPCO o enfisema o bronchite cronica;
 - ipertensione arteriosa;
 - patologie cardiache acute pregresse o croniche
 - patologie cerebrovascolari acute pregresse o croniche
 - malattie renali croniche
 - malattia epatica da lieve a grave
 - demenza
 - malattie del tessuto connettivo
 - HIV/AID

A fronte di un caso sospetto:

- **Soggetto a basso rischio:** immediata richiesta di esecuzione del tampone nasofaringeo (TNF):
 - se soggetto autosufficiente: DDT (Diagnostic Drive Through);
 - se non autosufficiente: Micro Team/USCA;
- **Soggetto ad alto rischio** (sesso maschile con età ≥ 70 anni e con una comorbidità, oppure età ≥ 70 con due comorbidità): **presa in carico dal MMG o PLS con attivazione dell'USCA, previa segnalazione al coordinatore USCA, per valutazione clinica**

In occasione della visita domiciliare o in residenza l'USCA effettuerà, di concerto con il **coordinatore USCA in turno**:

- la valutazione clinica e strumentale dei parametri vitali, con particolare attenzione al quadro cardiocircolatorio e polmonare;
- il tampone antigenico rapido e tampone per indagine molecolare;
- la valutazione tramite eco polmonare.

In caso di esito positivo del tampone naso faringeo e in presenza di stabilità clinica del paziente, il personale USCA o il personale ADI, di concerto con il MMG o PLS, effettuerà un eventuale prelievo ematico a domicilio nei casi in cui il quadro clinico ne determina la necessità. Di seguito sono indicati alcuni esami suggeriti, non vincolanti, da decidere caso per caso e in base all'evoluzione clinica:

Emocromo completo, ALT, AST, bilirubina totale e diretta, fosfatasi alcalina, attività protrombinica, PTT, glicemia, creatinina, albumina, elettroliti, CPK, VES, PCR, protidogramma, profilo lipidico, urea, acido urico, amilasi, lipasi, LDH, interleuchina 6, fibrinogeno, procalcitonina, ferritina, NTproBNP (in mancanza BNP), D-Dimero;

in caso di paziente diabetico: emoglobina glicata e esame urine.

Nota: indipendentemente dal percorso differenziato di presa in carico iniziale, le USCA assistono, sulla base delle indicazioni del coordinatore e del **relativo MMG e PLS**, tutti i soggetti malati COVID-19.

In caso di **patologia confermata** da tampone è importante la sorveglianza continua più volte al giorno e la valutazione dell'evoluzione clinica da parte del MMG/PLS attraverso:

- controllo della temperatura corporea;
- controllo degli atti respiratori al minuto;
- esecuzione, qualora si ravvisi un'eventuale necessità, di elettrocardiogramma (ECG), anche per via telematica;
- valutazione, tramite apparecchiatura portatile in dotazione al paziente, della saturazione di O₂ (se SpO₂ < 95% consultare il MMG).

In presenza di caso confermato, il medico attraverso i parametri clinici e di laboratorio, può valutare il rischio di complicanze e/o prognosi critica attraverso lo **score Modified Early Warning Score (MEWS) di seguito riportato**.

	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 allo stimolo verbale	Risponde allo stimolo doloroso	Non risponde	
Temperatura Corporea (°C)		<35		35-38,4		>38,5		
Totale								

Attraverso la scala MEWS i pazienti vengono stratificati nei seguenti gruppi di rischio:

- Rischio basso/stabile (score 0-2);
- Rischio medio/instabile (score 3-4);
- Rischio alto/critico (score 5).

Un punteggio MEWS $\geq$ 3 permette di identificare il rischio di un rapido peggioramento clinico o di morte.

Lo sviluppo di una polmonite con MEWS $\geq$ 3, dunque, comporta la necessità di attivare il setting ospedaliero.

È bene che in questa eventualità il MMG/PLS faciliti il passaggio di tutte le informazioni rilevanti, relative al proprio assistito, ai colleghi dell'ospedale (patologie presenti che acquistano significatività nel caso di COVID-19, segnalazione di possibili comorbidità, terapie in atto, eventuali allergie, etc.).

Al momento della dimissione, quando necessario, l'ospedale dovrà assicurare, in accordo con il MMG/PLS **costantemente informato sullo stato di salute del proprio assistito**, la dimissione protetta attraverso l'attivazione dei servizi territoriali (Assistenza Domiciliare Integrata, struttura di post-acuzie o residenziale, etc.), ai sensi del PDTA specifico contenuto nella D.G.R. n.750 del 15 giugno 2020.

L'assistenza domiciliare può essere presa in considerazione per un adulto o un bambino con COVID-19 quando le condizioni cliniche del soggetto non sono sufficientemente gravi da giustificare un ricovero ospedaliero.

Prendersi cura di una persona infetta a casa, piuttosto che in una struttura medica o in un'altra struttura specializzata, richiede una attenta gestione del rischio di trasmissione ad altri conviventi, sebbene sia noto che l'infettività inizia almeno 2 giorni prima delle manifestazioni cliniche.

Le regole che il paziente dovrà rispettare nel corso della patologia sono elencate negli Allegati 1, 2, 3.

Attenzione nel caso di:

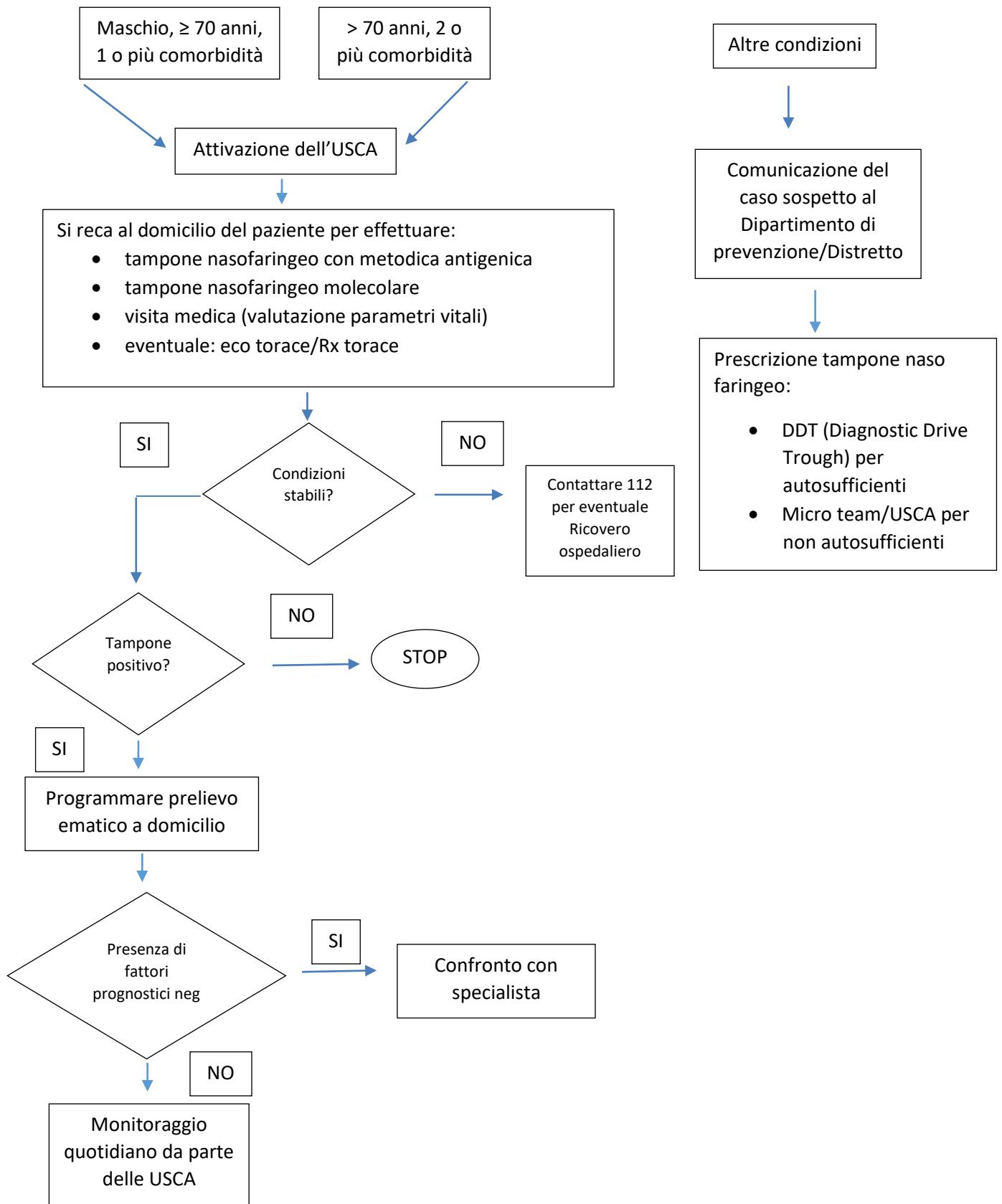
- indici di flogosi particolarmente anomali:
 - ✓ aumento del numero granulociti neutrofili;
 - ✓ diminuzione del numero dei linfociti ($<1500/\mu\text{L}$) e delle piastrine ($<150000/\mu\text{L}$);
 - ✓ aumento del D-Dimero ($> 0,5 \text{ mg/L}$);
 - ✓ aumento di IL 6, NT pro-BNP, procalcitonina ($> 0,5 \text{ ng/mL}$);
 - ✓ ferritina >600 e LDH >600 e proteina C reattiva >60 .
- valori di saturazione dell'ossigeno nel sangue alla emogasanalisi $\leq 92\%$, rapido calo della SpO₂ nell'arco di 2 ore o in presenza di SpO₂ $>92\%$ con test della sedia o del cammino positivo (nel caso di pazienti con BPCO il target di saturazione è da valutare il base al quadro clinico pre esistente);
- riscontro di importante impegno polmonare per via ecografica o radiologica. **In tutte le AAVV sono stati attivati i servizi di radiologia domiciliare**, prioritariamente destinati alla gestione di focolai nelle strutture residenziali.

Attivazione della CO 112 per valutazione ed eventuale successivo invio al Pronto Soccorso.

Nota: per documentare la presenza di desaturazione sotto sforzo si può indicare al paziente di effettuare:

- **test del cammino:** che si effettua facendo camminare l'assistito per un massimo di 6 minuti lungo un percorso senza interruzione di continuità di 30 metri monitorando la saturazione dell'ossigeno;
- **test della sedia:** che consiste nell'utilizzo di una sedia senza braccioli, alta circa 45 cm, appoggiata alla parete il paziente, senza l'aiuto delle mani e delle braccia, con le gambe aperte all'altezza dei fianchi, deve eseguire in un minuto il maggior numero di ripetizioni alzandosi e sedendosi con gambe piegate a 90 gradi, monitorando la saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca mediante un pulsossimetro.

Flow-chart. In caso di paziente a domicilio con sintomi sospetti per COVID-19 l'MMG/PLS in presenza di:



Gestione clinica dei casi

I Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS) rivestono un ruolo cruciale nell'ambito della gestione clinica, terapeutica ed assistenziale dei malati COVID-19 a domicilio. In tale compito, vengono coadiuvati dal personale delle USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale), che ricopre quindi un ruolo di supporto rispetto al MMG/PLS nell'ambito della gestione del paziente COVID-19. Durante la gestione domiciliare il monitoraggio evolutivo (*follow-up*, in presenza o per via telematica) da parte del MMG/PLS è di fondamentale importanza, anche per escludere l'insorgenza di *red flag* quali confusione mentale, ipotensione, bradi o tachicardia sostenuta, dispnea, significativa riduzione della saturimetria (è da considerare come segno di allerta una diminuzione della SaO₂ maggiore di due punti rispetto a quella basale o comunque una SaO₂<92-94%).

Le terapie prescrivibili a domicilio non sono sostenute da studi controllati EBM, ma sono comunque desunte da studi effettuati in ambito ospedaliero e dalla comune pratica clinica, in continua evoluzione.

Le indicazioni sotto elencate, pertanto, hanno valore di semplici suggerimenti, che non sostituiscono la responsabilità e libertà prescrittiva del singolo medico:

- **FANS (Aspirina, Cox2, ecc.) / Antipiretici** al bisogno;
- **eparine a basso peso molecolare (EBPM)** da consigliare a domicilio solo a dosaggio profilattico e per pazienti allettati e/o ad aumentato rischio tromboembolico;
- **antibiotici ad ampio spettro** non dovrebbero essere prescritti a casa a meno che non vi sia un forte sospetto clinico di una superinfezione batterica durante il corso di COVID-19, come evidenziato da una ricomparsa di febbre dopo un periodo di defervescenza e/o evidenza radiologica di polmonite di nuova insorgenza e/o evidenza microbiologica di infezione batterica
- possibile utilizzo di **antiossidanti: N-acetilcisteina (NAC)**. Durante la pandemia la NAC è stata utilizzata ed inserita in alcuni protocolli sia in caso di sospetta o conclamata sovrainfezione batterica sia in caso di polmonite virale con secrezioni bronchiali al dosaggio di 600 mg per OS o 300 mg EV tre volte/die

In circostanze specifiche è possibile valutare attentamente:

- la possibilità di **terapia cortisonica** al fine di contenere la fase infiammatoria successiva alla prima fase viremica. Secondo la circolare del 30 novembre del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) l'impiego di corticosteroidi a domicilio può essere considerato per quei pazienti il cui quadro clinico non migliora entro 72 ore dall'insorgenza dei sintomi e con saturazione in progressivo certo deterioramento rispetto ai valori basali tale da richiedere un intervento di ossigenoterapia (SO₂ < 92%);
- la somministrazione di **ossigeno** se l'insufficienza respiratoria è lieve ed è gestibile a domicilio per la normalizzazione della saturazione, con O₂% a bassi flussi (2 L/min).

In questi casi, in particolare, la consulenza dello specialista pneumologo (telefonica o in teleconsulto a seguito di rx torace) può essere di valido aiuto per ottimizzare la gestione domiciliare.

Studi osservazionali e studi clinici hanno dato risultati contrastanti sull'efficacia di una supplementazione di **vitamina D** nel ridurre il rischio di influenza e attualmente il possibile effetto positivo della vitamina D nella profilassi del COVID-19 è oggetto di diversi studi e pubblicazioni. Fra i più recenti lo studio SHADE in cui è stato osservato che elevate dosi di vitamina D hanno un effetto coadiuvante nel promuovere la negativizzazione del paziente con tampone RT-PCR positivo, ma solo nei pazienti con infezione lieve.

Al momento l'utilizzo di **terapie antivirali (remdesivir)** è riservato al setting ospedaliero.

Alcuni autori hanno suggerito l'uso di idrossiclorochina o cloroquina per la prevenzione o il trattamento domiciliare precoce dei pazienti COVID-19, ma attualmente, seppur in fase di revisione sistematica nuovi studi guidati dalla stessa OMS, non esistono indicazioni validate al trattamento.

Quanto sopra descritto è rappresentato nella tabella sottostante, ispirata al documento d'indirizzo **“La gestione della malattia Covid-19”**, a cura di AIPO-ITS / METIS, del dicembre 2020.

TIPOLOGIA PAZIENTE	SINTOMI E CLINICA	TRATTAMENTO	GESTIONE	ANNOTAZIONI
Paziente asintomatico		Nessuno		
Paziente paucisintomatico	Sintomi da raffreddamento, alterazione gusto/olfatto	Terapia sintomatica Idratazione e riposo	Controllare temperatura corporea 2-3 volte al dì, contatto con MMG/PLS	
Paziente con sintomi lievi < 72 ore e senza fattori di rischio	Sintomi da raffreddamento, tosse secca senza dispnea, febbre > 37,5 < 38,5 °C, alterazione gusto/olfatto, nessuna alterazione dello stato di coscienza	FANS, EBPM a dosaggio profilattico solo se allattati. Antiossidanti. Idratazione e riposo	Utile monitoraggio clinico telefonico almeno 2 volte al dì per TC, FR, saturazione O2 basale e se possibile dopo WT	Non evidenza del beneficio di alcuna terapia antibiotica in assenza di sovrainfezione batterica conclamata. EBPM consigliate in particolare per prolungata immobilità
Paziente con sintomi lievi < 72 ore con fattori di rischio	Febbre > 37,5 < 38,5 °C, alterazione gusto/olfatto, nessuna alterazione dello stato di coscienza	FANS, EBPM a dosaggio profilattico solo se allattati. Antiossidanti Idratazione e riposo. Se SpO2 < 92% valutare ossigenoterapia	Monitoraggio clinico telefonico, EGA se SpO2 < 92%; valutare l'opportunità di attivazione dell'USCA.	
Pazienti con sintomi moderati da > 72 ore con o senza fattori di rischio	Dispnea, tosse secca persistente, dolore toracico, FC > 100 bpm, febbre > 38 °C, astenia intensa	FANS, antiossidanti, EBPM (ad es. enoxaparina a dosaggio profilattico 4000 U.I. sottocute se si sospetta micro-embolismo polmonare in attesa di ricovero ospedaliero). Se SpO2 ≤ 93% valutare ossigenoterapia e indicata terapia steroidea	Necessaria valutazione domiciliare (USCA, MMG/PLS), controllo parametri e SpO2 3 volte al dì, valutazione anamnestica accurata. Se SpO2 < 92% valutazione per ricovero ospedaliero	
Pazienti con sintomi moderati, con tendenza a protrarre la malattia oltre i 6-7 giorni o con sintomatologia che riprende dopo qualche giorno dalla sua remissione e con saturazione in deterioramento rispetto ai valori basali.	Febbre > 38 °C, con o senza tosse/dispnea	FANS, EBPM a dosaggio profilattico. Antiossidanti. Valutare la possibilità di intraprendere terapia steroidea (desametasone 6 mg/die o altro steroide a dosaggio equivalente) con attenzione al timing dell'intervento terapeutico e/o antibiotico terapia laddove si sospetti sovrainfezione batterica.	Monitorare strettamente il paziente (MMG/PLS, USCA) per percepire eventuali deterioramenti delle condizioni generali o respiratorie che richiederebbero ricovero ospedaliero	

Studi di recente pubblicazione, come quello del dipartimento di ricerca-bioingegneria dell'Istituto Mario Negri di Bergamo e Milano, suggeriscono la preferenza dell'utilizzo dei FANS rispetto a quello del paracetamolo nelle prime fasi della patologia in quanto quest'ultimo, oltre al ridotto potere antinfiammatorio, ridurrebbe anche i livelli di glutatione, il quale protegge le cellule dal danno indotto dal processo infiammatorio, già ridotto nei pazienti con Covid.

Come ulteriore arma contro il virus, sono stati introdotti i farmaci a base di **ANTICORPI MONOCLONALI**.

La Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA (4 febbraio 2021) ha infatti reputato, “in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, opportuno offrire comunque una opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di Covid-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte” nonostante riconosca “l’immaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all’entità del beneficio offerto da tali farmaci”

Il Decreto del Ministero della Salute del 06/02/2021 ha autorizzato la temporanea distribuzione dei seguenti medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di Covid-19:

- anticorpo monoclonale bamlanivimab (azienda Eli Lilly);
- associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab+etesevimab (azienda Eli Lilly);
- associazione di anticorpi monoclonali casirivimab+imdevimab (azienda Regeneron/Roche).

La Determina AIFA n. 274 del 09 marzo 2021, recepita dal Decreto n.10 del Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica del 17 marzo 2021, ha definito le modalità e le condizioni di impiego dell’anticorpo monoclonale bamlanivimab, nella norma di quanto stabilito dal D.M. del 06/02/2021, specificandone l’uso in soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno un fattore di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l’età >65 anni).

La selezione dei suddetti pazienti è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici e coordinatori delle USCA, ovvero a tutti coloro che hanno l’opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento.

Pertanto, il MMG/PLS che ravvisa precocemente l’insorgenza della malattia da SARS-CoV2 nel paziente ad alto rischio individuato sulla base dei criteri di cui sopra, contatta il Medico Coordinatore delle USCA, con il quale si confronta circa l’appropriatezza di un’eventuale terapia a base di Ab monoclonali. Una volta concordata, il Medico Coordinatore di USCA contatta direttamente (attraverso una linea telefonica dedicata) il Medico Responsabile del Centro Infusionale, al quale fornirà anche il nominativo ed il contatto telefonico del MMG/PLS che ha in carico il paziente selezionato. Spetterà al Medico Responsabile del Centro Infusionale la decisione di accettare o meno il paziente per il trattamento con l’Ab Monoclonale.

I centri infusionali e i rispettivi Medici Responsabili individuati per la prescrizione e la somministrazione di medicinali a base di AB monoclonali per il trattamento di COVID-19 sono elencati nell’allegato A del D.D.P.F. n.10 del 17 marzo 2021. La comunicazione tra il Medico responsabile del centro infusionale e il coordinatore dell’USCA deve essere tempestiva per non vanificare l’uso appropriato di tale risorsa terapeutica che è tanto più efficace quanto più precocemente viene somministrata. Pertanto i medici del centro infusionale metteranno a disposizione dei Coordinatori USCA del territorio di riferimento un **numero di cellulare** per i necessari contatti immediati, che sarà **attivo H 12, 7 giorni su 7**.

Alla luce delle indicazioni proposte rimane comunque fondamentale ribadire che **il farmaco più potente ed efficace per ogni tipo di cura resta il medico che si prende carico della persona** seguendola passo-passo, con uno stretto follow-up dell’evoluzione clinica della malattia (esercitato in presenza o per via telematica attraverso tutti i sistemi di tele medicina). Il MMG o PLS (che oltretutto conosce le patologie pregresse, i fattori di rischio, il contesto socio - ambientale del paziente) può intervenire, proporzionalmente alla gravità della malattia, prescrivendo i farmaci appropriati a domicilio con il timing corretto.

Va anche opportunamente sottolineato che, ancora oggi, esistono larghi margini d’incertezza rispetto all’efficacia di alcuni degli approcci terapeutici sopra menzionati. L’uso delle differenti terapie infatti, piuttosto che l’assenza d’impiego delle stesse, dipende dalla severità delle manifestazioni cliniche presentate dai malati. Le indicazioni fornite riflettono quanto presente nella letteratura alla data del 31/03/2021, considerando che le evidenze scientifiche sono in continua evoluzione. Resta pertanto inteso che a questo documento seguiranno specifici aggiornamenti, qualora proposti e validati dagli organismi competenti.

Allegato 1. Indicazioni per il monitoraggio del paziente a domicilio

Ciascun paziente dal momento dell'accertamento della positività o in presenza di sintomi indicativi della patologia, se il medico (MMG/PLS o di Continuità) lo ritiene, sarà valutato dalle USCA, che si recheranno al domicilio per la valutazione e l'attivazione del percorso di monitoraggio dell'evoluzione della malattia, previa attivazione da parte del coordinatore in turno.

Gli operatori sanitari dell'USCA eseguiranno la visita domiciliare e rileveranno i parametri clinici e vitali; metteranno a disposizione dei soggetti in condizione di fragilità clinica un saturimetro, al fine di monitorare saturazione e frequenza cardiaca. Inoltre, con il monitoraggio a distanza, si valuterà l'andamento giornaliero della temperatura, della frequenza respiratoria, delle condizioni generali, etc.

Il saturimetro è un dispositivo medico che consente di valutare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina presente nel sangue arterioso periferico, individuando un eventuale segno di sofferenza respiratoria. E' uno strumento semplice da utilizzare, indolore, non nocivo e può essere impiegato su qualsiasi paziente. Valori di saturazione periferica superiori al 95% sono da considerarsi normali.

Per documentare la presenza di desaturazione sotto sforzo si possono effettuare le misurazioni della saturazione mentre si eseguono i seguenti test:

test del cammino: si effettua facendo camminare l'assistito per un massimo di 6 minuti lungo un percorso di 30 metri senza interruzione di continuità, monitorando la saturazione dell'ossigeno;

test della sedia: consiste nell'utilizzo di una sedia senza braccioli, alta circa 45 cm, appoggiata alla parete. Il paziente, senza l'aiuto delle mani e delle braccia, con le gambe aperte all'altezza dei fianchi, deve eseguire in un minuto il maggior numero di ripetizioni alzandosi e sedendosi con gambe piegate a 90 gradi, monitorando la saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca mediante un pulsossimetro.

Trattandosi di uno strumento elettronico il saturimetro richiede degli accorgimenti per il corretto utilizzo ed è necessario tener conto che il valore può risultare impreciso o alterato in presenza di vasocostrizione periferica (mani fredde), anemie e smalto sulle unghie.

Si raccomanda di contattare il proprio medico di medicina generale o pediatra di libera scelta o medico di continuità assistenziale che proporrà l'attivazione dell'USCA tramite il coordinatore USCA in turno e/o il 112 in presenza di:

- un peggioramento dei sintomi: difficoltà respiratoria, tosse insistente, importante rialzo febbrile;
- valori di Saturazione dell'ossigeno < 92%.

N.B. In presenza di un valore della saturazione compresa tra $\geq 92\%$ e $< 96\%$ è necessario ripetere la misurazione dopo 5 minuti e in caso di conferma del parametro contattare il proprio medico di medicina generale o pediatra di libera scelta o medico di continuità assistenziale che proporrà l'attivazione dell'USCA tramite il coordinatore USCA in turno e/o il 112.

Allegato 2. Comportamenti da adottare in caso di soggetto COVID-19+ in isolamento domiciliare



COVID-19

Raccomandazioni 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.
3. 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.
4. Chi assiste il malato deve indossare una mascherina chirurgica accuratamente posizionata sul viso quando si trova nella stessa stanza. Se la mascherina è bagnata o sporca per secrezioni è necessario sostituirla immediatamente e lavarsi le mani dopo averla rimossa.
5. 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.
6. Le mani vanno asciugate utilizzando asciugamani di carta usa e getta. Se ciò non è possibile, utilizzare asciugamani riservati e sostituirli quando sono bagnati.
7. 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.
8. Se non si utilizzano fazzoletti monouso, lavare i fazzoletti in tessuto utilizzando sapone o normale detergente con acqua.
9. Evitare il contatto diretto con i fluidi corporei, in particolare le secrezioni orali o respiratorie, feci e urine utilizzando guanti monouso.
10. L'allattamento al seno è consentito, purché la madre indossi una mascherina e adotti tutte le norme di igiene delle mani già descritte.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Evitare di condividere con il malato spazzolini da denti, sigarette, utensili da cucina, asciugamani, biancheria da letto, ecc.
15. 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 0,5% di cloro attivo oppure con alcol 70%, indossando i guanti e indumenti protettivi (es. un grembiule di plastica).
16. Utilizzare la mascherina quando si cambiano le lenzuola del letto del malato.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. La persona malata dovrebbe indossare una mascherina chirurgica per recarsi nella struttura sanitaria e mantenere la distanza di almeno 1 metro dalle altre persone.
21. 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 0,5% di cloro attivo oppure con alcol 70%.

A cura del Gruppo ISS "Comunicazione Nuovo Coronavirus"
Fonte: OMS e ISS • 10 marzo 2020 (revisione n. 1 del 12 marzo 2020)

CORONAVIRUS

RACCOMANDAZIONI PER LE PERSONE IN ISOLAMENTO DOMICILIARE E PER I FAMILIARI CHE LE ASSISTONO



Assicurati che la persona malata riposi, beva molti liquidi e mangi cibo nutriente



Indossa una maschera chirurgica quando sei nella stessa stanza con la persona malata. Non toccarti il viso o la maschera durante l'uso e gettala subito dopo



Lavati spesso le mani con acqua e sapone o con una soluzione alcolica, in particolare:

- dopo qualsiasi tipo di contatto con la persona malata o con gli oggetti della stanza in cui è in isolamento
- prima, durante e dopo la preparazione dei pasti
- prima di mangiare
- dopo aver usato il bagno



Usa stoviglie, posate, asciugamani e lenzuola dedicate esclusivamente alla persona malata. Lava vestiti, lenzuola, asciugamani, ecc. del malato a 60-90 °C con un normale detersivo e asciuga accuratamente



Pulisci e disinfetta ogni giorno le superfici toccate frequentemente dalla persona malata



Se la persona malata peggiora o ha difficoltà respiratorie contatta il 112 o il 118



Ministero della Salute

www.salute.gov.it

Bibliografia

<https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>

<https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/> (disponibile anche la APP dell'IDSA)

SIMG (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie): *Indicazioni per il trattamento domiciliare dei pazienti con covid-19*, marzo 2021

AIPO (Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri) – ITS (Italian Thoracic Society) – METIS (Società Scientifica dei Medici di Medicina Generale): *La gestione della malattia COVID-19 Documento di indirizzo*, dicembre 2020

National Institutes of Health. *COVID-19 Treatment Guidelines. Management of persons with COVID-19*. Bethesda, MD NIH; 2020.

Zhou F, et al. *Clinical course and risk factors for mortality of adult in patients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study*. Lancet 395:1054–1062.

Jutzeler CR, et al. *Comorbidities, clinical signs and symptoms, laboratory findings, imaging features, treatment strategies, and outcomes in adult and pediatric patients with COVID-19: A systematic review and meta-analysis*. Travel Med Infect Dis. 2020 Aug 4:101825

World Health Organization (WHO). *Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts Interim guidance*. 2020 [updated 12 August 2020].