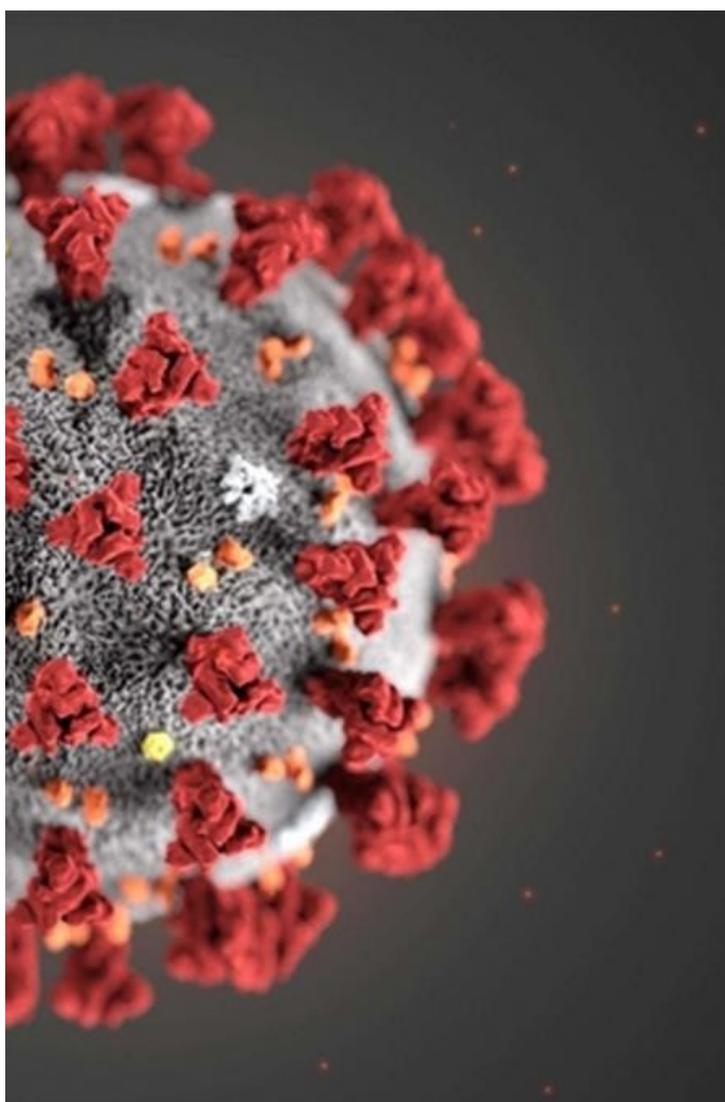


VADEMECUM SARS COVID-19

GUIDA ALLA GESTIONE AMBULATORIALE NEL
CORSO DELLA PANDEMIA



L'improvvisa comparsa del Covid-19 sullo scenario mondiale ha colto impreparate le sanità internazionali, compresa quella italiana, non più abituate a dover fronteggiare una pandemia di dimensione planetaria.

Pertanto è comprensibile la iniziale difficoltà burocratico/gestionale davanti alla quale si sono venuti a trovare i MMG e più in generale la medicina territoriale e l'organizzazione di emergenza urgenza (C.A.-118-USCA).

Proprio nel tentativo di far fronte a tale situazione spesso confusa e nebulosa e, più che mai come in questo momento, sottoposta a rapidi cambiamenti gestionali, dovuti anche al susseguirsi di DPCM, delibere, ordinanze, protocolli USL, ecc., ho pensato a dare vita a questo **Vademecum – Sars Covid-19** ai fini di poter fornire un aiuto, anche se piccolo, al lavoro quotidiano del MMG.

Il presente vademecum è stato redatto alla luce delle attuali conoscenze in materia, tenendo conto dei documenti rilasciati dalle Autorità Sanitarie nazionali e sarà aggiornato alla luce delle nuove evidenze che dovessero emergere nel campo.

Ringrazio vivamente la signora Salotti Cristina, segretaria dell'Ordine dei Medici di Lucca, per la pazienza e disponibilità dimostrata nell'aiutarmi a redigere questo documento.

*Lorenzo Mencacci
Segretario prov.le FIMMG Lucca*

 ***N.B. Mi scuso per eventuali imprecisioni presenti nelle pagine di questo vademecum e vi prego di valutare, anche personalmente, la correttezza dei dati contenuti nel testo.***

INDICE



GESTIONE DEI CASI

- Follow Chart sulla gestione di casi con indicazione delle segnalazioni da effettuare, i recapiti, la documentazione e le relative certificazioni, codici tamponi
- Vaccinazione a chi ha contratto l'infezione
- Disposizioni per la scuola
- Indicazioni per la riammissione in servizio dei lavoratori dopo assenza per malattia Covid-19 correlata
- Certificati INPS ai fini del ristoro
- Certificazione Lavoratori Fragili
- Protocollo FMSI per ripresa attività sportiva atleti
- Recapiti per segnalazione del caso



MALATTIA NEI SANITARI

- Indicazioni alla gestione della quarantena e della malattia da COVID e tutele previste



DISPOSIZIONI PER I VIAGGIATORI

PROTOCOLLO LUCHI Dr. SAURO

Direttore U.O. Malattie Infettive Ospedale di Lucca

ESENZIONI, PIANI TERAPEUTICI E FAQ

- Normative in atto e domande frequenti

PERCORSO PER LA CERTIFICAZIONE DI ESENZIONE DALLA VACCINAZIONE COVID



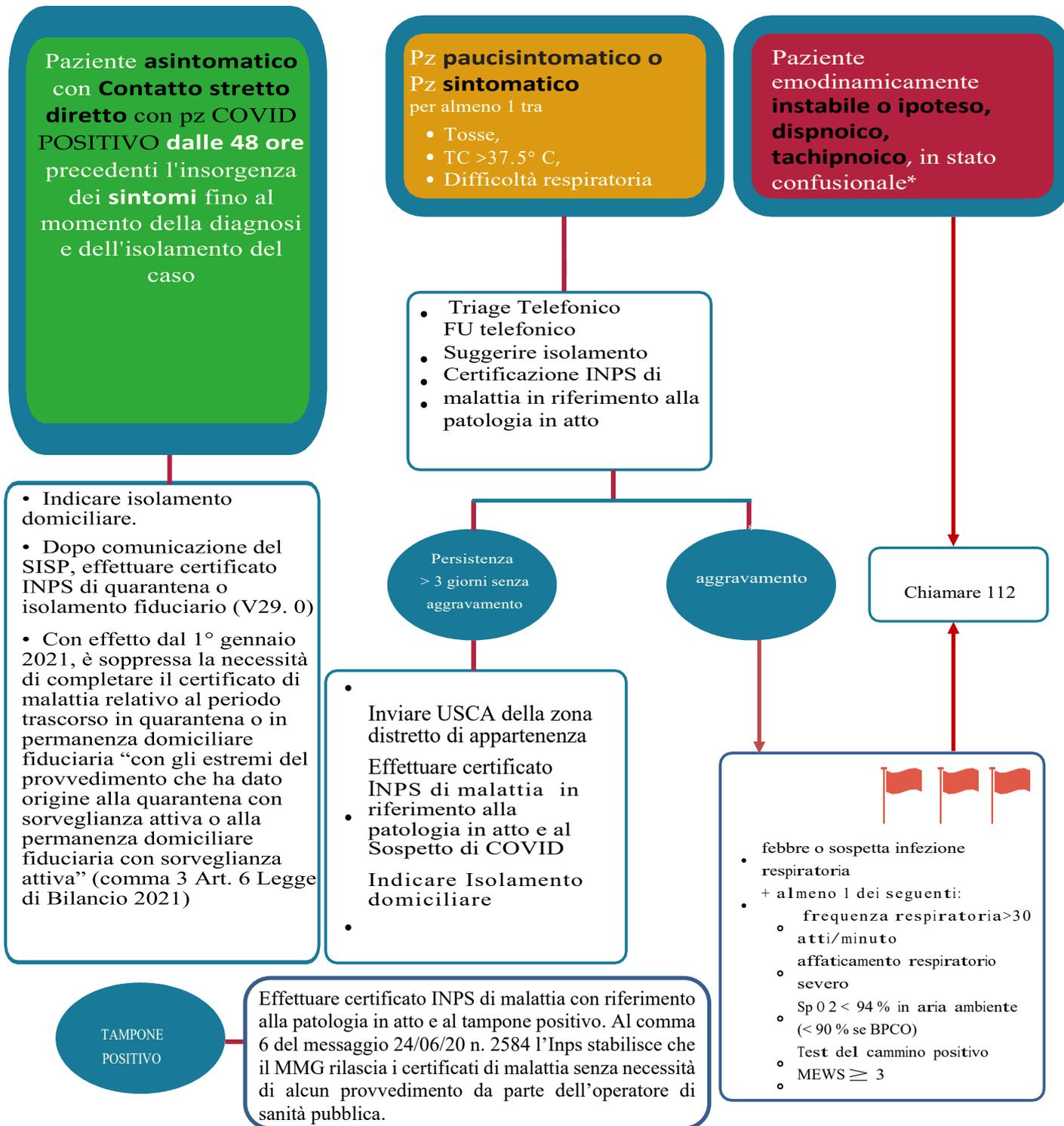
ALLEGATI

- Alberghi sanitari (Allegato G)

GESTIONE DEL CASO

OGNI CONTATTO CON I PAZIENTI DEVE ESSERE PRECEDUTO DA TRIAGE TELEFONICO (ALLEGATO D PAG 1-2)

NB: ogni visita deve essere effettuata muniti di DPI (mascherina, occhiali e guanti)



In caso di certificato INPS di quarantena in assenza di provvedimento vedi pagina 19.

CASO SOSPETTO* DI COVID-19

che richiede notifica obbligatoria ed esecuzione di test diagnostico

- ◊ 1. Una persona con **infezione respiratoria acuta** o più segni e sintomi tra **febbre, tosse, difficoltà respiratoria, astenia, dolori muscolari, cefalea, mal di gola, diarrea, vomito, anosmia, ageusia**
e
senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica
e
storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale**
durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

oppure

- ◊ 2. Una persona con una **qualsiasi infezione respiratoria acuta e**
che è stata a **stretto contatto con un caso** probabile o confermato di **COVID-19** nei **14 giorni precedenti** l'insorgenza dei sintomi;

oppure

- ◊ 3. Una persona con **infezione respiratoria acuta grave** (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratoria)
e
che **richieda il ricovero** ospedaliero (SARI)
e
senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.

Nell'ambito dell'assistenza primaria o nel pronto soccorso ospedaliero, tutti i pazienti con sintomatologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati casi sospetti se in quell'area o nel Paese è stata segnalata trasmissione locale.

CASO PROBABILE*

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente.

CASO CONFERMATO*

Un caso con una conferma con tampone antigenico o molecolare per infezione da SARS-CoV-2, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

* La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.

** Secondo la classificazione dell'OMS, consultare i rapporti quotidiani sulla situazione relativa al COVID-19 disponibili al seguente link: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/> Per l'Italia, ove si renda necessaria una valutazione caso per caso, si può tener conto della situazione epidemiologica nazionale aggiornata quotidianamente sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>) e, per l'esecuzione del test, tenere conto anche dell'applicazione del Documento relativo ai criteri per sottoporre soggetti clinicamente asintomatici alla ricerca d'infezione da SARS-CoV-2 attraverso tampone rino-faringeo e test diagnostico elaborato dal Gruppo di lavoro permanente del Consiglio Superiore di Sanità (sessione LII).

DEFINIZIONE DI CONTATTO STRETTO

- ◊ una persona che **vive nella stessa casa** di un caso di COVID-19
- ◊ una persona che ha avuto un **contatto fisico diretto** con un caso di COVID-19 (per esempio la **stretta di mano**)
- ◊ una persona che ha avuto un **contatto diretto non protetto con le secrezioni** di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati)
- ◊ una persona che ha avuto un **contatto diretto (faccia a faccia)** con un caso di COVID-19, a distanza **minore di 2 metri** e di durata **maggiore a 15 minuti**
- ◊ una persona che si è trovata in un **ambiente chiuso** (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 **in assenza di idonei DPI**
- ◊ un **operatore sanitario** o altra persona che fornisce **assistenza diretta** ad un caso di **COVID-19** oppure **personale di laboratorio** addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 **senza l'impiego dei DPI** raccomandati o mediante l'utilizzo di **DPI non idonei**
- ◊ una persona che ha **viaggiato** seduta in treno, aereo o qualsiasi altro mezzo di trasporto **entro due posti in qualsiasi direzione** rispetto a un caso COVID-19; sono contatti stretti anche i **compagni di viaggio** e il **personale** addetto alla sezione dell'aereo/treno dove il caso indice era seduto

CASI POSITIVI E CONTATTI STRETTI

Dal giorno 29/12/2021:

A) il test antigenico rapido positivo è sufficiente a definire il caso confermato COVID-19 (circolare del Ministero della Salute 11/08/2021) **ed a porre il soggetto in isolamento contumaciale**, senza effettuare la conferma con test molecolare **T0**;

B) effettuare un test antigenico rapido ai contatti stretti ad alto rischio e saranno posti immediatamente in quarantena;

C) considerata l'elevata diffusione della variante Omicron sui molecolari positivi, si ritiene opportuno considerare tutti i tamponi molecolare con esito "rilevato" come potenziali Omicron ed immediato tracciamento.

(Ordinanza Presidente Giunta Regionale n. 66 del 28/12/2021)

ISOLAMENTO: cosa fare?

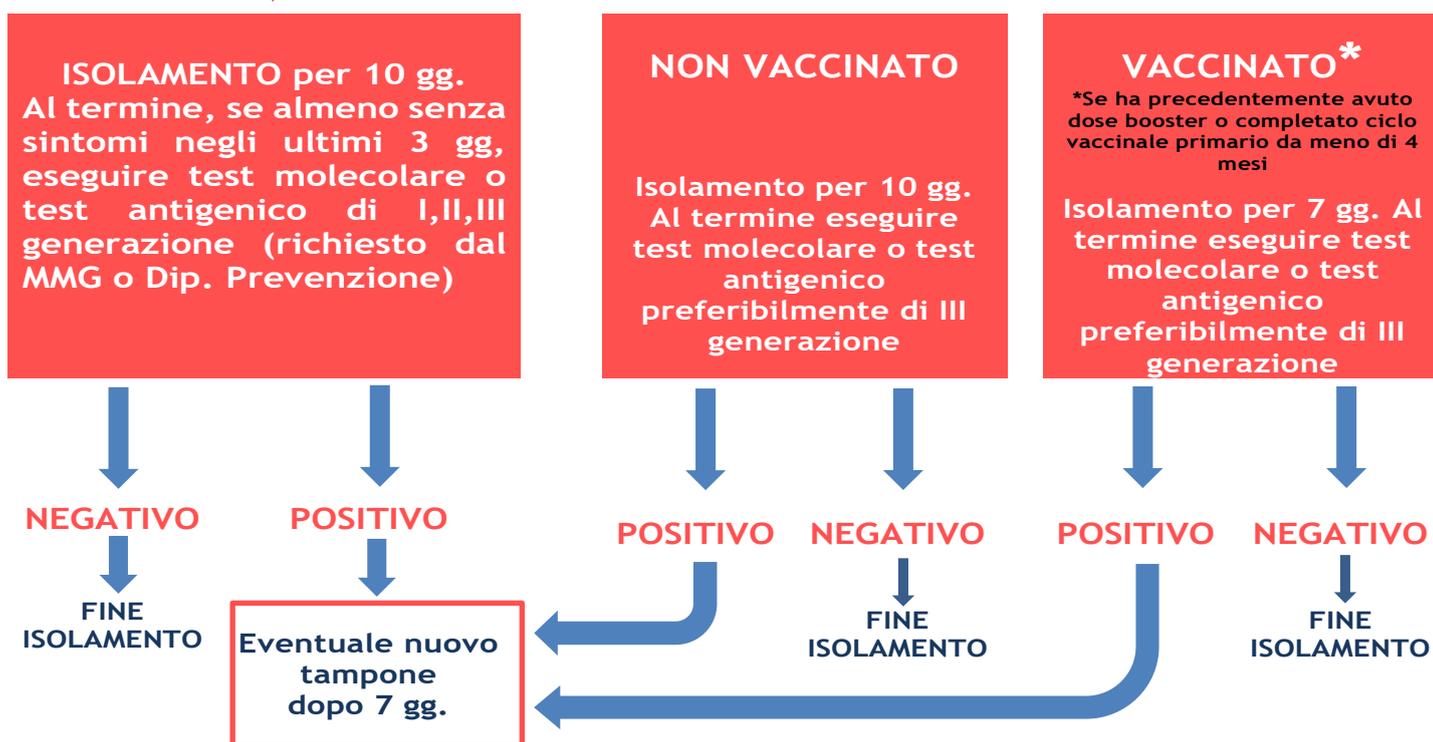
In caso di sintomi suggerire l'immediato isolamento e l'esecuzione di un tampone molecolare o antigenico.

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto in un lasso di tempo che va da 48 ore prima dell'insorgenza dei sintomi fino a 14 gg. dopo (o fino al momento della diagnosi e conseguente isolamento del caso)

TEST POSITIVO

Pz. SINTOMATICO

Pz. ASINTOMATICO



POSITIVO A LUNGO TERMINE
↓
ISOLAMENTO FINO A 21 GG.
(senza sintomi da almeno 7 gg.)
↓
FINE ISOLAMENTO

REINTEGRO LAVORATIVO
Esibire tampone antigenico preferibilmente di III° generazione o tampone molecolare NEGATIVO (se asintomatici da almeno 3 gg.)

Si raccomanda in ogni caso di prevedere l'esecuzione di un test diagnostico a fine quarantena per tutte le persone che vivono o entrano in contatto regolarmente con soggetti fragili e/o a rischio di complicanze.
È OBBLIGATORIA LA NOTIFICA DEL CONTATTO

QUARANTENA: cosa fare?

CONTATTO AD ALTO RISCHIO

Conviventi, contatto fisico (stretta di mano), contatto con secrezioni, contatto fisico diretto (faccia a faccia) a meno di 2 metri e per almeno 15 minuti, condivisione di un ambiente chiuso senza DPI, viaggio entro 2 posti in ogni direzione, compagni di viaggio e personale della sezione del positivo.

ASINTOMATICO

**per la definizione dei casi vedi pag.10*

CASO 1*		CASO 2*		CASO 3*	
↓		↓		↓	
<p>NO QUARANTENA (Solo obbligo di FFP2 e mantenere comuni misure igienico-sanitarie per 5 gg. dal giorno successivo al contatto)</p> <p>Se compaiono sintomi eseguire test molecolare o test antigenico di I, II, III gen. e se ancora sintomatici, al V° giorno successivo al contatto ripetere test molecolare o test antigenico di I, II, III gen. N.B. gli operatori sanitari devono eseguire tamponi su base giornaliera fino al 5° giorno dall'ultimo contatto di positivo</p>		<p>QUARANTENA per 5 gg. dall'ultimo contatto (se compaiono sintomi eseguire subito tampone)</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Al termine eseguire test molecolare o test antigenico di I,II,III gen.(obbligo di indossare FFP2 per 5 giorni dopo termine quarantena)</p>		<p>QUARANTENA per 5 gg. dall'ultimo contatto (se compaiono sintomi eseguire subito tampone)</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Al termine eseguire test molecolare o test antigenico preferibilmente di III generazione (obbligo di indossare FFP2 per 5 giorni dopo termine quarantena)</p>	
↓	↓	↓	↓	↓	↓
NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
	↓		↓		↓
	ISOLAMENTO		ISOLAMENTO		ISOLAMENTO

CONTATTI CONVIVENTI POSITIVI NON ADEGUATAMENTE ISOLATI

In relazione allo stato vaccinale si applicano le indicazioni per i contatti stretti considerando come data di ultimo contatto la fine dell'isolamento del positivo ed effettuare un tampone preferibilmente molecolare al termine

QUARANTENA: cosa fare?

CONTATTO A BASSO RISCHIO

- Contatto diretto a meno di 2 metri e per meno di 15 minuti
- Stare in un ambiente chiuso o viaggiare per meno di 15 minuti
- tutti i passeggeri e l'equipaggio di un volo

ASINTOMATICO

Per i contatti a basso rischio qualora abbiano indossato sempre le mascherine chirurgiche o FFP2 non è necessaria quarantena ma dovranno essere mantenute le comuni precauzioni igienico sanitarie.

Se non è stato possibile garantire l'uso della mascherina, tali contatti dovranno sottostare a sorveglianza passiva.

**(Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron
A firma dottor Giovanni Rezza)**

CASO 1: paziente che rientra nei 120 giorni dal completamento del ciclo vaccinale primario o dalla diagnosi di malattia COVID o successivamente alla somministrazione di dose booster (3° dose) o sia guarito dopo completamento del ciclo primario.

CASO 2: paziente non vaccinato o che non abbia completato il ciclo vaccinale primario o prima che siano trascorsi 14 gg dal completamento del ciclo vaccinale primario.

CASO 3: paziente vaccinato con ciclo primario o che sia guarito da precedente infezione da COVID da più di 120 giorni, senza aver ricevuto dosi di richiamo.

CODICI CERTIFICAZIONI INPS

CODICE PRESTAZIONE	DESTINATARI	PERCORSO
8838-MOLECOLARE	-SINTOMATICI -FINE ISOLAMENTO	PRESCRIZIONE E PRENOTAZIONE
8845 –ANTIGENICO DI LABORATORIO (3° generazione)	-POSITIVO AL TEST AUTOSOMMINISTRATO Contatti stretti ultrafragili o che hanno avuto contatto con ultra fragili su valutazione medica	
8848 – ANTIGENE RAPIDO (TAMPONE NASOFARINGEO)	ASINTOMATICI: - che non hanno riscontrato una positività a test autosomministrato	
8849 – ANTIGENE RAPIDO (TAMPONE NASALE)	- che sono a fine quarantena - fine isolamento dopo 10 giorni (se asintomatici da almeno 3 giorni) - fine isolamento a 21 giorni a scopo lavorativo (se asintomatici da almeno 3 giorni) - contatti stretti ultrafragili o che hanno avuto contatto con ultrafragili su valutazione medica	

PRECISAZIONI

Il tampone rapido “fai da te” non ha alcun valore ai fini di sanità pubblica e deve essere confermato con tampone fatto presso una struttura autorizzata.

I soggetti sintomatici non devono recarsi autonomamente ad effettuare tamponi antigenici rapidi presso le farmacie, ma effettuare il percorso tramite il proprio medico.

CHIARIMENTI IN MERITO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 IN CHI HA CONTRATTO UN'INFEZIONE DA SARS-COV-2 SUCCESSIVAMENTE ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLA PRIMA DOSE DI UN VACCINO CON SCHEDULA VACCINALE A DUE DOSI

(Parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021. acquisito con prot. n° 40586- 09/09/2021-DGPRES)

SINOSI COMBINAZIONI INFEZIONE/VACCINAZIONE

Combinazioni infezione/vaccinazione	Cosa fare (soggetti sani immunocompetenti)	Serve il richiamo?
	Una dose di vaccino entro 12 mesi dalla avvenuta guarigione. Passati 12 mesi dalla guarigione si procede con la schedula a due dosi.	SI, a partire 120 gg dopo l'ultima dose.
	Se la dose di vaccino è stata somministrata entro 12 mesi dalla guarigione non è necessaria la seconda dose.	SI, a partire da 120 gg. dopo l'ultima dose.
	Vaccinazione avviata dopo 12 mesi dalla guarigione. Il ciclo primario è completato con due dosi di vaccino.	SI, a partire da 120 gg. dopo l'ultima dose.
	Se l'infezione è stata contratta entro 14 gg dopo la prima dose, il ciclo vaccinale deve comunque essere completato entro 6 mesi con una seconda dose. Se l'infezione è contratta dopo 14 gg dalla prima dose, il ciclo vaccinale si considera completato in quanto l'infezione equivale ad una seconda dose di vaccino.	SI, a partire da 120 gg. dopo l'ultima dose o dalla data di diagnosi della avvenuta infezione.
	Il ciclo primario di vaccinazione è completato.	SI, ma solo se l'infezione si è manifestata entro 14 giorni dalla prima dose. A partire da 120 gg. dopo la seconda dose.
	Il ciclo primario di vaccinazione è completato.	SI, dopo intervallo di almeno 120 gg. dalla data di diagnosi dell'avvenuta infezione

(Modificato a seguito di "Aggiornamento AIFA a firma del dottor Giovanni Rezza, Dottor Nicola Magrini, Prof. Silvio Brusaferrò, Prof. Franco Locatelli").

DISPOSIZIONI PER LA SCUOLA

Riepiloghiamo quali sono le regole attualmente in vigore. Nel protocollo si prescrive che, se la ASL non può intervenire, è il **dirigente scolastico insieme al referente Covid** a dover individuare i possibili “contatti scolastici” del caso positivo ed a prescrivere le misure. La scuola deve poi **comunicare le disposizioni da intraprendere agli studenti (o ai genitori, in caso di minorenni) e agli insegnanti che sono venuti a contatto con il positivo nelle 48 ore precedenti l’insorgenza dei sintomi, o l’esecuzione del tampone. Il referente Covid deve comunicare alla ASL le misure adottate.**

GESTIONE CASI POSITIVI IN AMBITO SCOLASTICO

Decreto Legge 4 febbraio 2022 n. 5

SERVIZI EDUCATIVI E SCUOLA INFANZIA

Fino a 4 casi positivi:

- attività in presenza con mascherina FFP2 docenti per 10 gg – Obbligo test (anche autotest) solo con comparsa sintomi

Con 5 o più casi positivi:

- sospensione attività didattiche per 5 gg

SCUOLA SECONDARIA DI I E II GRADO E PERCORSI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)

1 caso positivo:

- attività in presenza con mascherine FFP2

2 o più casi positivi:

- Didattica in presenza con mascherina FFP2 per chi ha concluso o completato ciclo vaccinale primario o guariti da meno di 120 gg o con dose di richiamo o in possesso di certificato di esenzione vaccinale

Per tutti gli altri alunni didattica digitale integrata per 5 giorni

SCUOLA PRIMARIA

Fino a 4 casi positivi:

- attività didattica in presenza con mascherina FFP2 per docenti e alunni – obbligo test (anche autotest) per comparsa sintomi

Con 5 o più casi positivi:

- attività didattica in presenza con mascherina FFP2 (10 gg) docenti e alunni per chi ha concluso ciclo vaccinale o guariti da meno 120 gg o che hanno dose di richiamo

Per tutti gli altri alunni didattica digitale integrata per 5 giorni



AUTOSORVEGLIANZA

- Servizi educativi e scuole infanzia: fino a 4 casi positivi ma senza obbligo di mascherina fino a 6 anni
- Scuole primarie: con 5 o più casi positivi
- Scuole secondarie I e II Grado: con 2 o più casi positivi

TRASPORTO SCOLASTICO DEDICATO

- Fino al 31 marzo 2022 accesso mezzi trasporto scolastico dedicato con mascherine FFP2 per studenti scuole primarie e secondarie I e II grado – deroga art. 9-quater DI n. 52/21 - rispetto linee guida per il trasporto scolastico dedicato (all. 16 Dpcm 2 marzo 2021).

ALTRE MISURE (SCREENING, FFP2)

- **Fino al 28 febbraio** tamponi antigenici gratuiti per studenti scuole primarie, secondarie di I e II grado, in farmacie e strutture convenzionate per chi è in regime di autosorveglianza (circolare Min. Istruzione-Salute 8/01/22)
- Distribuzione mascherine FFP2 al personale «*preposto alle attività scolastiche e didattiche nelle scuole dell'infanzia e nelle scuole di ogni ordine e grado, dove sono presenti bambini e alunni esonerati dall'obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie*» (note Min Istruzione 3/01/22 e 7/01/2022)

Ulteriori precisazioni

Al fine di favorire l'applicazione delle nuove disposizioni si ritiene utile richiamare i seguenti punti di attenzione:

- il regime precauzionale dell'Auto-sorveglianza prevede: *“è fatto obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 per almeno 10 giorni dall'ultima esposizione al caso. Il periodo di Auto-sorveglianza termina al giorno 5. E' prevista l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell'antigene Sars-Cov-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto con soggetti confermati positivi al Covid 19.”* (si veda la Circolare del Ministero della Salute 0060136-30/12/2021)
- non è consentito accedere o permanere nei locali della scuola ai soggetti con sintomatologia respiratoria o temperatura corporea superiore a 37,5° (Cfr. articolo 4, comma 2, del decreto legge 7 gennaio 2022, n. 1, così come già disposto articolo 1, comma 2, lettera c), del decreto legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n.133);
- **i Dipartimenti di Prevenzione provvedono sulle disposizioni di carattere sanitario, incluse le misure di quarantena, isolamento e le tempistiche per il rientro a scuola degli alunni e del personale e garantiscono il supporto continuo alle istituzioni scolastiche mediante figure istituzionali, che intervengono in qualità di referenti a supporto del dirigente scolastico/referente scolastico COVID-19**

GESTIONE CONTATTI STRETTI A SCUOLA

➔ Vedi **QUARANTENA: COSA FARE** a pag. 8.

N.B. Non è prevista quarantena né l'esecuzione di test diagnostici nei contatti stretti di contatti stretti di caso (ovvero non vi sia stato nessun contatto diretto con il caso confermato), a meno che il contatto stretto del caso non risulti successivamente positivo ad eventuali test diagnostici o nel caso in cui, in base al giudizio delle autorità sanitarie, si renda opportuno uno screening di comunità. Pertanto i compagni di classe e loro familiari di un alunno posto in quarantena perché contatto stretto di un caso positivo, non sono sottoposti ad alcuna restrizione.

NOTA BENE

Rifiuto ad eseguire il tampone in sintomatologia sospetta

Nel caso in cui i genitori dell'alunno o l'operatore scolastico, aventi sintomatologia sospetta per COVID-19, si rifiutino di eseguire il tampone molecolare/test antigenico prescritto dal PdF/MMG/Medico curante, non sarà possibile rilasciare la certificazione medica per il rientro a scuola/servizio educativo.

PER GLI STUDENTI DELLE SCUOLE SECONDARIE DI I° E II° GRADO, soggetti all'auto sorveglianza, i tamponi saranno GRATIS.

Il Commissario per l'Emergenza Figliuolo ha autorizzato lo stanziamento fino al 28/02/2022 per l'esecuzione dei test rapidi gratis e per l'attività di tracciamento dei contagi nella popolazione scolastica.

SINTOMATOLOGIA NON RIFERIBILE A COVID (PER GLI STUDENTI)

Scuola dell'infanzia (0-6 anni): la riammissione necessita di certificazione del PLS/MMG **dopo 3 giorni** di assenza per malattia

Altri ordini scolastici (>6 anni): la riammissione necessita di certificazione del PLS/MMG **dopo 5 giorni** di assenza per malattia (per il calcolo dei giorni di assenza non sono conteggiati i giorni festivi iniziali e finali, ma solo quelli a cavallo come da intesa tra Ufficio Scolastico regionale per Regione Toscana e FTOM del 08/01/2015)

ASSENZE PER VACANZE O PER PROBLEMI FAMILIARI

Le assenze per vacanze o problemi familiari devono essere preventivamente comunicate, in tale caso il rientro in comunità NON NECESSITA di alcuna certificazione.

Resta inteso, che in assenza di comunicazione preventiva, la riammissione avviene con il certificato medico se l'assenza è superiore a 3 giorni per i nidi e le scuole materne e non superiore a 5 giorni per le elementari, medie e superiori

CERTIFICAZIONI DEI SOGGETTI FRAGILI (STUDENTI)

Il Pdf/MMG/Medico curante su richiesta dei genitori può certificare la presenza di patologie croniche che possono essere a maggior rischio di complicazioni in caso di infezione da Covid-19.

Si riportano a titolo di esempio alcune condizioni certificabili:

- ❖ bambini con immunodeficit primario o secondario (terapia immunosoppressiva), bambini con grave malattia del sistema respiratorio (ad es. fibrosi cistica, asma grave, M. Duchenne, ect..), bambini diabetici, con difetti della coagulazione (ad es, Deficit fatture V Leiden e simili), bambini con disturbo del neurosviluppo (Autismo, ADHD, Malattie neuromuscolari) e neurosensoriali (sordità);
- ❖ bambini che convivono stabilmente con soggetti fragili.

Il certificato è **consegnato direttamente al genitore**, inserendo la dizione: *si rilascia al genitore, su sua richiesta, per gli usi consentiti dalla legge. Nel certificato non inserire prescrizioni particolari* (es. non uso di mascherine o altro).

Il Pdf/MMG/Medico curante potrà rilasciare ai propri assistiti, se da loro richiesta, una attestazione sulla presenza di eventuali patologie **non formulando giudizi** che competono alle Commissioni medico-legali. La valutazione di eventuali misure preventive protettive correlate alla fragilità dell'alunno dovrà essere eseguita dal Dipartimento di Prevenzione attraverso le competenze mediche di Igiene Pubblica e di Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro integrate con quelle di Medicina Legale, in accordo con il Dirigente scolastico o suo delegato, sulla base anche delle indicazioni contenute nell'Ordinanza del Ministero dell'Istruzione n. 134 del 9 ottobre 2020, relativa agli alunni e studenti con patologie gravi o immunodepressi ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera d-bis) del decreto legge 8 aprile 2020 n. 22.

INDICAZIONI PER LA RIAMMISSIONE IN SERVIZIO DEI LAVORATORI DOPO ASSENZA PER MALATTIA COVID-19 CORRELATA

(documento firmato dal Dott. Giovanni Rezza)

INDICAZIONI PROCEDURALI

alla luce della normativa vigente a livello nazionale e del *“Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro”* siglato in data 6 aprile 2021

A) Lavoratori positivi con sintomi gravi (polmonite o infezione respiratoria acuta grave) e ricovero

Il medico competente, ove nominato, per quei lavoratori che sono stati affetti da COVID-19 per i quali è stato necessario un ricovero ospedaliero, previa presentazione di certificazione di avvenuta negativizzazione secondo le modalità previste dalla normativa vigente, effettua la visita medica prevista dall'art.41, c. 2 lett. e-ter del D.lgs. 81/08 e s.m.i (quella precedente alla ripresa del lavoro a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore ai sessanta giorni continuativi), al fine di verificare l'idoneità alla mansione - anche per valutare profili specifici di rischiosità - **indipendentemente dalla durata dell'assenza per malattia.**

B) Lavoratori positivi sintomatici (con sintomi di malattia diversi da quelli al punto A)

Possono rientrare in servizio dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi accompagnato da un test antigenico preferibilmente di III generazione o molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test), non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo.

C) Lavoratori positivi asintomatici

I lavoratori risultati **positivi** alla ricerca di SARS-CoV-2 ma **asintomatici** per tutto il periodo possono rientrare al lavoro dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulta eseguito un test antigenico preferibilmente di III generazione o molecolare con risultato negativo (10 giorni + test).

Pertanto, **il lavoratore di cui alle lettere B) e C)**, ai fini del reintegro, invia, anche in modalità telematica, al datore di lavoro per il tramite del medico competente ove nominato, la **certificazione di avvenuta negativizzazione**, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

I lavoratori positivi la cui guarigione sia stata certificata da tampone negativo, qualora abbiano contemporaneamente nel proprio nucleo familiare convivente casi ancora positivi non devono essere considerati alla stregua di contatti stretti con obbligo di quarantena ma possono essere riammessi in servizio con la modalità sopra richiamate.

D) Lavoratori positivi a lungo termine

Secondo le più recenti evidenze scientifiche i soggetti che continuano a risultare positivi al test molecolare per SARS-CoV-2 e che non presentano sintomi da almeno una settimana (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione), possono interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi (cfr. Circolare Ministero della salute 12 ottobre 2020).

Tuttavia, in applicazione del principio di massima precauzione, **ai fini del reintegro, i lavoratori positivi oltre il ventunesimo giorno saranno riammessi al lavoro solo dopo la negativizzazione del tampone molecolare o antigenico effettuato in struttura accreditata o autorizzata dal servizio sanitario; il lavoratore avrà cura di inviare tale referto, anche in modalità telematica, al datore di lavoro, per il tramite del medico competente, ove nominato.**

Il periodo eventualmente intercorrente tra il rilascio dell'attestazione di fine isolamento ai sensi della Circolare del 12 ottobre e la negativizzazione, **nel caso in cui il lavoratore non possa essere adibito a modalità di lavoro agile**, dovrà essere coperto da un certificato di prolungamento della malattia rilasciato dal medico curante.

Non si ravvisa la necessità da parte del medico competente, salvo specifica richiesta del lavoratore, di effettuare la visita medica precedente alla ripresa del lavoro per verificare l'idoneità alla mansione" (art. 41, comma 2, lett. e-ter) del D.lgs. 81/08.

E) Lavoratore contatto stretto asintomatico

Il lavoratore che sia un contatto stretto di un caso positivo, informa il proprio medico curante.

Per la riammissione in servizio, seguire lo schema a pag. 7 (Isolamento: cosa fare?).

Il referto di negatività del **tampone antigenico o molecolare** è trasmesso dal Dipartimento di Sanità Pubblica o dal laboratorio dove il test è stato effettuato al lavoratore che ne informa il datore di lavoro per il tramite del medico competente, ove nominato.

AGGIORNAMENTI SU CERTIFICAZIONI INPS

Utile ricordare che i certificati **per quarantena** comportano l'equiparazione dei periodi di assenza dal lavoro a "malattia". Tali periodi non sono da computare ai fini del raggiungimento del limite massimo previsto per il comporto nell'ambito del rapporto di lavoro (periodo durante il quale il lavoratore assente dal lavoro ha diritto alla conservazione del posto).

Il ristoro economico è a carico del fondo istituito ai sensi del comma 5 dell'art. 26 del DL 18/2020, salvo eventuale proroga oltre il 31/12/2021, a reperimento della copertura finanziaria.

PER I CERTIFICATI A TUTELA DELLA QUARANTENA (COMMA 1):

- tutte le situazioni di sola positività al tampone per la ricerca di Sars-CoV-2 senza menzione di sintomatologia alcuna (asintomatici);
- i contatti stretti di soggetti positivi al Covid-19 posti in sorveglianza attiva;
- i soggetti provenienti da zone a rischio e che hanno obbligo - al rientro in Italia se provenienti dall'estero o da eventuali specifiche aree in Italia - di sottoporsi a quarantena cautelativa, come da indicazioni normative (codice V07).

Il medico può redigere e inviare il certificato di "malattia" anche in attesa di tampone o provvedimento dell'Ufficio d'Igiene.

PER I CERTIFICATI A TUTELA DEI SOGGETTI FRAGILI (COMMA 2):

I certificati emessi per condizioni di "fragilità" comportano l'equiparazione del periodo di assenza alla "degenza ospedaliera" e i periodi di assenza non devono essere computati ai fini del termine massimo previsto per il comporto, sulla base degli specifici contratti di riferimento.

Sono soggetti fragili:

- tutti i soggetti riconosciuti ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge n. 104/1992 per qualsiasi patologia;
- i soggetti portatori di patologie croniche severe che hanno avuto "l'attestazione di rischio" rilasciata dalle competenti autorità medico legali delle Aziende Sanitarie Locali.

Le citate situazioni devono essere riscontrabili chiaramente nella diagnosi riportata dal curante, ai fini del riconoscimento della tutela equiparata al ricovero.

PER I CERTIFICATI RELATIVI A MALATTIA CONCLAMATA (COMMA 6):

Quanto ai certificati emessi per soggetti **con malattia da Covid 19**, questi daranno luogo al pagamento della indennità economica di malattia come ogni altra condizione morbosa comune, quindi viene consumato il periodo di "malattia indennizzabile" e non vi è neutralizzazione del periodo di comporto.

I certificati riguardano:

- tutte le situazioni indicate in diagnosi dal curante che rimandano ad un quadro sindromico correlato alla malattia da Covid-19 sia per aspetti clinici lievi che gravi (è prevista una codifica differenziata per le due fattispecie, ovvero 079.82 se lievi, o 480.3 se gravi).

La sola dizione "Covid positivo" non permette di distinguere il comma 1 dal comma 6, così come "in attesa di tampone" non consente di codificare il soggetto come in semplice quarantena asintomatica, con tutti i comprensibili disguidi che ne possono derivare a nocimento della posizione dei lavoratori coinvolti.

(NDR è consigliabile fare una diagnosi più particolareggiata: esempio paziente in quarantena per contatto con positivo oppure paziente con febbre in positività COVID accertata)

Anna Paola Cappellini

Coordinatore Medico Legale INPS Toscana

Responsabile UOC Medico Legale Complessa presso le Direzioni provinciali INPS di Firenze, Pistoia, Siena

CERTIFICATO INPS DI QUARANTENA IN ASSENZA DI PROVVEDIMENTO

Le **informazioni relative al provvedimento verranno acquisite direttamente dal lavoratore interessato** presso l'operatore di sanità pubblica e comunicate successivamente all'INPS (**utilizzando l'indirizzo mail medicolegale.lucca@inps.it** oppure il numero fax 0583 056501) così come chiarito nel **messaggio INPS n. 2584 del 24/06/2020**, poiché in mancanza delle stesse l'assenza del lavoratore non potrà essere indennizzata. Si consiglia pertanto prima di procedere a effettuare certificazione INPS di quarantena/isolamento fiduciario in assenza delle informazioni relative al provvedimento e al fine di evitare successivi contenziosi con il paziente, di far produrre all'assistito atto notorio in cui dichiara di impegnarsi a integrare la certificazione con gli estremi del provvedimento (*allegato F*).

Se il provvedimento di quarantena tarda ad arrivare, il periodo di quarantena verrà, anche retroattivamente, coperto dal certificato del medico curante, una volta arrivato il provvedimento di quarantena sanitario.

NOTA BENE

II MMG NON PUÒ RILASCIARE CERTIFICAZIONE INPS DI MALATTIA A LAVORATORI RISULTATI POSITIVI AL COVID MOMENTANEAMENTE ALL'ESTERO (PER MOTIVI DI LAVORO O PER VACANZE). È COMPITO DEL LAVORATORE INTERESSATO FORNIRE TUTTE LE INFORMAZIONI NECESSARIE (GENERALITÀ, RECAPITO, LA CERTIFICAZIONE SANITARIA ESTERA, REFERTO DI POSITIVITÀ, ECC.) UTILIZZANDO L'INDIRIZZO EMAIL: medicolegale.lucca@inps.it

ULTIMO AGGIORNAMENTO

Se entro 24 ore dalla attestazione di negatività del test non arriva la comunicazione automatica della ASL, l'isolamento sanitario da COVID può considerarsi concluso e la persona negativizzata può ritornare al lavoro e riprendere tutte le sue attività. (Ordinanza Presidente Regione Toscana E.Giani del 07/01/2022)

Dal 10 gennaio 2022 per poter uscire, andare al lavoro, frequentare la scuola, basterà un tampone negativo, trasmesso alla Regione e compilare il questionario sullo stato di salute usando il sito **REFERTICOVID.SANITA.TOSCANA.IT**

CERTIFICAZIONI DEI LAVORATORI FRAGILI

Relativamente alla suddetta tutela non sono state previste ulteriori proroghe, considerato che il recente decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, all'articolo 9, ha apportato modifiche al solo comma 2-bis dell'articolo 26, prevedendo la proroga fino al 31 ottobre 2021 delle misure previste per i lavoratori "fragili" ai fini dello svolgimento di norma della "prestazione lavorativa in modalità agile, anche attraverso l'adibizione a diversa mansione ricompresa nella medesima categoria o area di inquadramento, come definite dai contratti collettivi vigenti, o lo svolgimento di specifiche attività di formazione professionale anche da remoto".

[...] provvedendo, pertanto, al recupero delle eventuali prestazioni di malattia indebitamente conguagliate e al conseguente aggiornamento degli estratti conto previdenziali dei lavoratori interessati.

Il Direttore Generale INPS

Gabriella Di Michele

PROTOCOLLO FMSI (Federazione Medico Sportiva Italiana) PER LA RIPRESA DELL'ATTIVITÀ SPORTIVA DEGLI ATLETI

ATLETI DILETTANTI

Tutti gli Atleti devono essere in possesso della specifica certificazione di idoneità agonistica (D.M.18/02/82) o non agonistica (D.M. 24/04/13) o di particolare ed elevato impegno cardiovascolare (D.M. 24/04/13), in corso di validità. Per il rilascio di idonea certificazione gli atleti vengono divisi in due gruppi in base all'autodichiarazione attestante la presenza ovvero l'assenza di infezione da SARS-COV-2 e di rischi di contagio per gli altri per quanto di propria conoscenza:

1. **Atleti COVID positivi accertati e guariti e atleti che abbiano avuto sintomi riferibili tra i quali, a titolo non esaustivo, temperatura corporea > 37,5 °C, tosse, astenia, dispnea, mialgie, diarrea, anosmia, ageusia.**

Per gli atleti di questo gruppo (per il rilascio della certificazione) si eseguono gli esami sotto elencati:

1. Test da sforzo massimale con valutazione polmonare (test cardio polmonare) e saturazione O₂ a riposo, durante e dopo sforzo.
2. Ecocardiogramma color doppler
3. ECG Holter 24hr. Inclusivo di una seduta di allenamento o di sforzo
4. Esame Spirometria Completo (FVC, VC, MVV)
5. Esami ematochimici: Emocromo, ALT/AST, Gamma GT, Creatinemia, CPK isotipi, Troponina, LDH, PT/PTT, INR, Elettroforesi proteica, D-dimero, PCR, Ferritina, IL-6, Esame urine completo
6. Radiologia polmonare: TAC per COVID+: consigliabile e a giudizio del medico responsabile sanitario
7. Nulla osta infettivologico alla ripresa (per gli atleti COVID +)

Gli atleti Covid+ dovranno osservare un periodo individuale di graduale ripresa nei successivi 15 gg prima di iniziare gradualmente gli allenamenti e sotto l'attento controllo del Responsabile sanitario, che a suo giudizio potrà ampliare test ed esami.

Alla luce delle evidenze scientifiche e tecnologiche internazionali costantemente monitorate dalla FMSI e dei follow-up relativi agli atleti positivi, il protocollo medico potrà essere suscettibile di aggiornamenti, come da evidenze medico-scientifiche costantemente aggiornate e confermate sull'epidemia da SARS-CoV-2, collegandosi al link www.covid19fgl.com

2. **Atleti COVID negativi e atleti asintomatici nel periodo della pandemia:**

si ritiene che per gli atleti che non siano risultati positivi e per gli atleti asintomatici non testati per COVID19 si debba procedere a visita di idoneità nel rispetto della scadenza naturale della precedente certificazione.

RECAPITI PER SEGNALAZIONE DEL CASO

SOLO per i medici: ipnlucca@uslnordovest.toscana.it

Questa mail potrà essere usata per la trasmissione delle notifiche di malattia infettiva (NON dovrà essere utilizzata dai cittadini per richieste Covid).

PER CONTATTO DIRETTO CON I.P.N.

I seguenti numeri telefonici possono essere usati esclusivamente per contattare l'Ufficio di Igiene Pubblica:

Per Mediavalle e Garfagnana 3331453772 dalle ore 10,00 alle ore 12,00

Per Lucca 3341170596 dalle ore 14,00 alle ore 16,00

QUESTI NUMERI NON DEVONO ASSOLUTAMENTE ESSERE DATI AI PAZIENTI.

SOLO per i cittadini: informazionicovid@uslnordovest.toscana.it

Questa mail costituirà l'unico canale rivolto ai cittadini per informazioni relative al Covid, compresi aspetti particolari quali ad esempio risultati dei tamponi.

Tel. 0585-498383 - attivo dal lun. al sab. dalle ore 8 alle ore 18,00

Questo numero telefonico è riservato ai cittadini e SOLO nel caso in cui il cittadino sia sprovvisto di dotazione informatica.

RECAPITI USCA DISTRETTUALI:

IL SERVIZIO È ATTIVO 7 GIORNI SU 7 DALLE ORE 8,00 ALLE ORE 20,00

DISTRETTO	TELEFONO	EMAIL
MEDIAVALLE E GARFAGNANA		
Sede Usca BAGNI DI LUCCA (Comuni di Barga, Coreglia, Borgo a Mozzano, Bagni di Lucca, Fabbriche di Vallico)	334 1123853 334 1123852 334 1123971	uscamediavalle@gmail.com
Sede Usca PIAZZA AL SERCHIO (Comuni di Piazza al Serchio, Camporgiano, S.Romano, Sillano, Giuncugnano, Minucciano, Vagli di Sotto)	333 6109954 333 6108944 333 6108947	uscapiazza@gmail.com
Sede Usca CASTELNUOVO (Comuni di Castelnuovo G.na, Galliciano, Molazzana, Fosciandora, Pieve Fosciana, Castiglione, Villa Collemandina, Careggine)		usca.castelnuovo@gmail.com
UTILIZZARE PRINCIPALMENTE LA MAIL PER CONTATTARE LE USCA MEDIA VALLE E GARFAGNANA. USARE I TELEFONI SOLO PER URGENZE IMPROCRASTINABILI NELLE FASCE ORARIE 8-9 E 14-15 PER EVITARE DI INTERRUPTARE VISITE DOMICILIARI.		
LUCCA E PIANA		
Sede Usca CAMPO DI MARTE	333 6108940 333 6108941	usca.pianadilucca@uslnordovest.toscana.it

INFEZIONE DA COVID NEI SANITARI

Nei sanitari si configura l'infortunio sul lavoro solo in caso di **tampone positivo**

1. IN ASSENZA DI SINTOMATOLOGIA

In caso di contatto stretto con soggetto COVID positivo, **in assenza di sintomatologia**, al personale sanitario **non si applica l'isolamento obbligatorio**. Il sanitario dovrà effettuare **notifica presso il Dipartimento di prevenzione** e verrà sottoposto a **sorveglianza attiva per 10 giorni**.

IL SANITARIO DOVRÀ ESEGUIRE TAMPONE QUOTIDIANO PER I PRIMI 5 GIORNI.

2. IN CASO DI SINTOMATOLOGIA

Il sanitario **sospende l'attività sino all'esito del tampone rinofaringeo**.

E' possibile richiedere l'indennità di quarantena ENPAM pari a **1/30** del **62,5%** del compenso professionale assoggettato a contribuzione Enpam, percepito nell'ultimo mese di attività convenzionale precedente alla quarantena e l'indennità per eventuale **sostituzione**

3. NESSUNA TUTELA INAIL IN ATTESA DI TAMPONE

Per i dipendenti messi in quarantena per motivi di sanità pubblica **non essendoci la prova della contrazione dell'infezione**, non sussistono i presupposti per l'infortunio

4. TUTELA INAIL IN CASO DI TAMPONE POSITIVO

Per i dipendenti che risultino positivi al test diagnostico di conferma, posti in quarantena o isolamento domiciliare, la tutela dell'INAIL **copre il periodo di quarantena** e quello eventuale **successivo** dovuto a prolungamento di malattia che determini **inabilità temporanea assoluta al lavoro**

5. CERTIFICATO INAIL

Il certificato INAIL per COVID del personale sanitario viene redatto dal **medico pubblico che ha fatto diagnosi certa** (tampone positivo) e parte da quella data.

DISPOSIZIONI PER I VIAGGIATORI

Le misure per contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19 sono differenti in base al paese di origine e in continua evoluzione.

INGRESSO IN ITALIA DALL'ESTERO

C

ELENCO C

- Presentazione Passenger Locator Form
- Presentazione Green Pass (o analoga certificazione da Israele)

se non presentati

- isolamento fiduciario di 5 giorni
- tampone antigenico o molecolare al termine dell'isolamento fiduciario

UK E IRLANDA DEL NORD

- Presentazione Passenger Locator Form
- Presentazione di Green Pass o analoga certificazione
- Presentazione di Tampone molecolare o antigenico nelle 48 ore precedenti l'ingresso

se non presentati

- isolamento fiduciario di 5 giorni
- tampone antigenico o molecolare al termine dell'isolamento fiduciario

D

ELENCO D

- Presentazione Passenger Locator Form
- Presentazione di Green Pass o analoga certificazione
- Presentazione di Tampone molecolare o antigenico nelle 72 ore precedenti l'ingresso

se non presentati

- isolamento fiduciario di 5 giorni
- tampone antigenico o molecolare al termine dell'isolamento fiduciario

E

ELENCO E

- Presentazione Passenger Locator Form
- Presentazione di tampone antigenico rapido o molecolare con esito negativo eseguito nelle 48 ore antecedenti all'ingresso
- isolamento fiduciario di 10 giorni
- Tampone antigenico o molecolare al termine dell'isolamento fiduciario

INDIA, BANGLADESH, SRI LANKA, BRASILE

Fino al 25 Ottobre 2021

- Presentazione Passenger Locator Form
- Presentazione di tampone antigenico rapido o molecolare con esito negativo eseguito nelle 72 ore antecedenti all'ingresso
- Tampone antigenico o molecolare all'arrivo
- Isolamento fiduciario di 10 giorni
- Tampone antigenico o molecolare al termine dell'isolamento fiduciario

DEROGHE

I bambini di età inferiore a sei anni sono esentati dall'effettuazione del test molecolare o antigenico

Per altre deroghe e informazioni
<https://www.salute.gov.it/viaggiatori>

ELENCO PAESI ESTERI

A**ELENCO A**

Repubblica di San Marino
Città del Vaticano

C**ELENCO C**

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca (incluse isole Faer Oer e Groenlandia), Estonia, Finlandia, Francia (inclusi Guadalupa, Martinica, Guyana, Riunione, Mayotte ed esclusi altri territori situati al di fuori del continente europeo), Germania, Grecia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi (esclusi territori situati al di fuori del continente europeo), Polonia, Portogallo (incluse Azzorre e Madeira), Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna (inclusi territori nel continente africano), Svezia, Ungheria, Islanda, Liechtenstein, Norvegia, Svizzera, Andorra, Principato di Monaco, Israele

D**ELENCO D**

Albania, Arabia Saudita, Armenia, Australia, Azerbaigian, Bosnia ed Erzegovina, Brunei, Canada, Emirati Arabi Uniti, Giappone, Giordania, Libano, Kosovo, Moldavia, Montenegro, Nuova Zelanda, Qatar, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord (compresi Gibilterra, Isola di Man, Isole del Canale e basi britanniche nell'isola di Cipro ed esclusi i territori non appartenenti al continente europeo), Repubblica di Corea, Repubblica di Macedonia del Nord, Serbia, Singapore, Stati Uniti d'America, Ucraina, Taiwan, Regioni amministrative speciali di Hong Kong e di Macao

E**ELENCO E**

- Tutti gli stati non espressamente indicati alle precedenti voci

N.B. Passenger Locator Form: moduli utilizzati dalle autorità sanitarie nel caso in cui i passeggeri siano stati esposti ad una malattia infettiva durante un viaggio a bordo di qualsiasi mezzo di trasporto (per facilitare il tracciamento).

PROTOCOLLO Dr. LUCHI SAURO

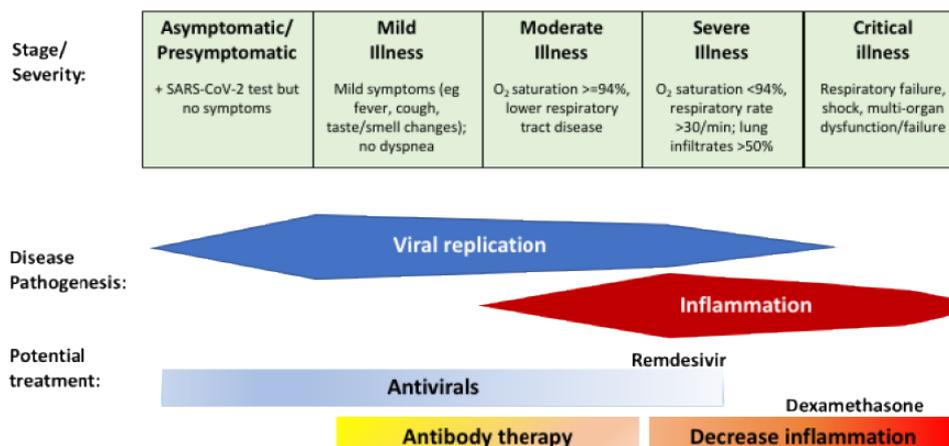
Direttore Reparto Malattie Infettive Lucca

Condiviso con la dr.ssa Frosini Fabiana - Direttore Pronto Soccorso Ospedale di Lucca

GESTIONE TERRITORIO OSPEDALE PAZIENTE COVID 19

Tipologia di paziente	Presentazione clinica	Trattamento antivirale	Altre Terapie	Trattamento immunomodulante	Setting assistenziale
PAZIENTE ASINTOMATICO PAUCI-SINTOMATICO	febbre <37.5 °C , sintomi da raffreddamento	NO	Antipiretici (paracetamolo), Sedativi della tosse	NO	DOMICILIARE
PAZIENTE SINTOMATICO	febbre (\geq 37.5 °C), sintomi da raffreddamento -eupnoico pulsossimetria > 94%	NO Anticorpi monoclonali (casirivimab/imdevimab, bamlanivimab/etesevimab, sotrovimab ev) se fattori di rischio (vedi note esplicative)	Enoxaparina 4000-6000 UI sc (secondo giudizio clinico se non controindicazioni) Antipiretici (paracetamolo), Sedativi della tosse Antibiotici se necessari	Cortisonici in casi selezionati (vedi note esplicative)	DOMICILIARE
PAZIENTE SINTOMATICO IPOSSIEMICO	febbre (> 38°C), tosse, dispnea da lieve-moderato-severa e/o aumento della FR (FR> 24 atti/minuti), o pulsossimetria < 94% o test del cammino positivo o necessità di ossigenoterapia FANNO ECCEZIONE I PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA	Remdesivir ev dose da carico 200 mg giorno 1 poi 100 mg/ev/die da giorno 2 a giorno 5 Anticorpi monoclonali (casirivimab/imbesimab) Immunomodulanti (sec indicazioni AIFA)	Enoxaparina 4000-6000 UI sc (se non controindicazioni) Antibiotici se necessari	Desametasone 6 mg ev per 7-10 g Eventuale terapia immunomodulante (vedi note esplicative)	OSPEDALIERO Ricovero ordinario Ricovero in TI Cure Intermedie

Multidimensional Challenge of Treating COVID-19



NOTE ESPLICATIVE SUI TRATTAMENTI

Molto è cambiato dall'inizio della pandemia. Si è andato radicando l'approccio che prevede nelle fasi iniziali del COVID-19 l'utilizzo di una terapia antivirale, diretta (remdesivir) od indiretta (anticorpi monoclonali), per poi ricorrere a farmaci antinfiammatori (steroidi, eventualmente immunomodulanti.) nelle fasi più avanzate.

Farmaci che mancano di evidenze sufficienti e progressivamente abbandonati:

Idrossiclorochina: i dati relativi ad efficacia e tollerabilità, anche in RCT prospettici, sono risultati ripetutamente negativi, sia in monoterapia che **in associazione ad azitromicina**. AIFA raccomanda di NON utilizzarla, da sola o in associazione, se non nell'ambito di sperimentazioni cliniche. Ciò ha indotto la RT a rivedere l'ordinanza sulla terapia domiciliare che è stata ritirata (anche se le evidenze non favorevoli riguardano pazienti trattati in ospedale e non a domicilio).

Lopinavir-ritonavir ed altri farmaci anti-HIV: dati non favorevoli e quindi, come sopra

Plasma iperimmune: il plasma prelevato a convalescenti da COVID-19, inattivato e con una concentrazione di anticorpi neutralizzanti $\geq 1:160$, specie nelle fasi iniziali della malattia, sembrava portasse ad una più rapida guarigione virologica ed un miglioramento clinico. In realtà lo studio italiano TSUNAMI così come altri studi internazionali, non ha dimostrato un vantaggio di tale terapia rispetto al braccio di controllo. Tale terapia è stata inoltre superata dall'avvento degli anticorpi monoclonali.

Farmaci attualmente consigliati per paziente ospedalizzato o domiciliare:

Remdesivir: disponibile nella sola formulazione ev, pertanto indicato solo per pazienti ospedalizzati; ha dimostrato maggiore efficacia (riduzione dei tempi di guarigione) nei pazienti con polmonite lieve-moderata che necessitano di ossigeno-terapia (non ad alto flusso, non in NIV o VM, non in ECMO); da usare in fase precoce (massimo entro 10 giorni dall'inizio dei sintomi), secondo indicazione AIFA (farmaco sottoposto a monitoraggio). Dose: 200 mg il primo giorno, poi 100 mg ev/die per totali 5 giorni.

Desametasone: rappresenta lo standard di cura dei pazienti ospedalizzati, che necessitano di ossigeno terapia supplementare (con o senza ventilazione meccanica); Sulla base di una metanalisi degli studi disponibili ed in particolare dei dati provenienti da importanti studi randomizzati (quali RECOVERY e SOLIDARITY) è l'unico trattamento farmacologico che ha dimostrato un beneficio in termini di riduzione della mortalità. Può essere indicato anche nel paziente a domicilio, per via orale, in casi particolari: febbre o artromialgie persistenti, comparsa di dispnea, soprattutto in soggetto a rischio di progressione verso forme severe di malattia (controindicato nelle fasi iniziali di malattia)

In alternativa a desametasone può essere usato prednisone o metilprednisolone a dosaggi equivalenti: 40 mg e 32 mg rispettivamente.

Eparina a basso peso molecolare: raccomandata per tutti i pazienti ospedalizzati a dosaggio profilattico (4000-6000 U sc), indicata a domicilio secondo il giudizio medico (valutare la ipomobilità spesso presente in pazienti sintomatici, l'età e altri fattori di rischio). Non esistono ad oggi dati sufficienti per poter raccomandare dosaggio superiore a quello profilattico in pazienti in fasi avanzate di malattia, in assenza di fenomeni trombo-embolici in atto. In tale setting l'utilizzo di dosi intermedie o elevate potrà essere deciso caso per caso in rapporto al quadro clinico del singolo paziente dopo un'attenta valutazione del bilancio fra i benefici e i rischi o potrà avvenire nell'ambito di studi clinici.

L'AIFA ha recentemente approvato l'uso dei seguenti farmaci immunomodulanti, nelle condizioni sotto riportate:

Tocilizumab (inibitore di IL6): da considerare solo in pazienti ospedalizzati con condizioni cliniche rapidamente ingravescenti:

- Pazienti recentemente ospedalizzati ricoverati in terapia intensiva da meno di 24/48 ore che ricevono ventilazione meccanica o ossigeno ad alti flussi; oppure pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi ($PCR \geq 7.5$ mg/ml).
- Soggetti ospedalizzati in rapida progressione clinica dopo 24/48 ore di utilizzo di desametasone, o altri cortisonici. Per rapida progressione clinica si intende fabbisogno di ossigeno in rapido aumento, pur senza necessità di ventilazione non invasiva o ossigeno ad alti flussi, e con elevati livelli di indici di flogosi ($PCR \geq 7.5$ mg/ml)

Tali indicazioni riflettono la popolazione nella quale, in ampi studi clinici randomizzati controllati (RECOVERY e REMAP-CAP), è stato dimostrato un evidente vantaggio in termini di riduzione della mortalità con l'utilizzo di tocilizumab.

Anakinra (inibitore di IL1): Uso da considerare per il trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con $pO_2/FiO_2 > 150$, e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6 ng/ml (al momento il nostro laboratorio non effettua questa esame)

Baricitinib (anti-JAK): Uso da considerare in pazienti recentemente ospedalizzati con fabbisogno di ossigeno in rapido aumento che richiedono ventilazione meccanica non invasiva o ossigeno ad alti flussi in presenza di elevati livelli di indici di flogosi ($CRP \geq 75$ mg/L).

Sarilumab (inibitore di IL6): indicazioni analoghe a tocilizumab.

Anticorpi monoclonali: sono anticorpi umani rivolti contro la proteina spike del virus, prodotti con tecnica del DNA ricombinante.

Al momento quelli autorizzati per il paziente domiciliare (decreto ministeriale del 6/2/21 e del 12/7/21) sono bamlanivimab/etesevimab (700 mg/1400 mg), casirivimab/imdevimab (1200mg/1200mg) e sotrovimab (500 mg); La popolazione candidabile al trattamento è rappresentata da soggetti di età > 12 anni, positivi al SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato e che sono ad alto rischio di forma severa; come fattori di rischio sono stati identificati i seguenti: età $>$ di 65 anni, obesità ($BMI \geq 30$),

diabete mellito non controllato, malattia cardiovascolare, malattie respiratorie croniche, epatopatie croniche, immunodeficienza primitiva o secondaria, emoglobinopatie, patologie del neurosviluppo o neurodegenerative. Vengono somministrati per via endovenosa (unica somministrazione) in ambiente ospedaliero; il trattamento deve avvenire in fase precoce (non oltre i 10 giorni dall'inizio dei sintomi).

I dati di efficacia ad oggi disponibili, seppur limitati, depongono per una riduzione dei ricoveri e della mortalità nei pazienti trattati; tale dato è più evidente nei pazienti che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19.

Per i pazienti ospedalizzati, di età >12 anni, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2 può essere usata la combinazione casirivimab/imdevimab, al dosaggio di 4000 mg/4000 mg per via ev, in un'unica somministrazione.

Tutti gli anticorpi monoclonali attualmente disponibili in Italia mantengono un'efficacia nei confronti della variante alfa e delta. Sono farmaci sottoposti a monitoraggio.

Antibioticoterapia: da considerare nell'ipotesi di coinfezione o superinfezione (specie in TI).

In conclusione, per il paziente domiciliare l'unica terapia indicata, a parte paracetamolo e sedativi della tosse, è quella steroidea solo in casi selezionati, associata a eparina a basso peso molecolare (valutare presenza di fattori di rischio); i monoclonali, al momento somministrabili solo in ambiente ospedaliero, (saranno disponibili a breve formulazioni intramuscolari quindi anche a domicilio) per i pazienti con i fattori di rischio indicati dall'AIFA e previo compilazione della scheda di prearruolamento da parte del MMG e o medico USCA.

Per i pazienti ospedalizzati: antivirale remdesivir (sec i criteri AIFA) associato a steroide (desametasone) e eparina a basso peso molecolare (a dose profilattica); monoclonali per i pazienti che non hanno anticorpi-antispikes (quindi si tratta di solito di soggetti non vaccinati o che non hanno avuto malattia covid 19). In casi particolari (pazienti in rapido peggioramento clinico e/o con elevati segni di risposta infiammatoria sistemica) possono essere indicati gli immunomodulanti (tocilizumab, anakinra, baricitinib, sarilumab secondo indicazione AIFA).

BIBLIOGRAFIA

-SIMIT (Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali). Therapeutic strategies for severe COVID-19: a position paper from SIMIT. Ottobre 2020

-SIMIT Regione Lombardia. Vademecum per la cura delle persone con infezione da Sars-Cov-2. Novembre 2020

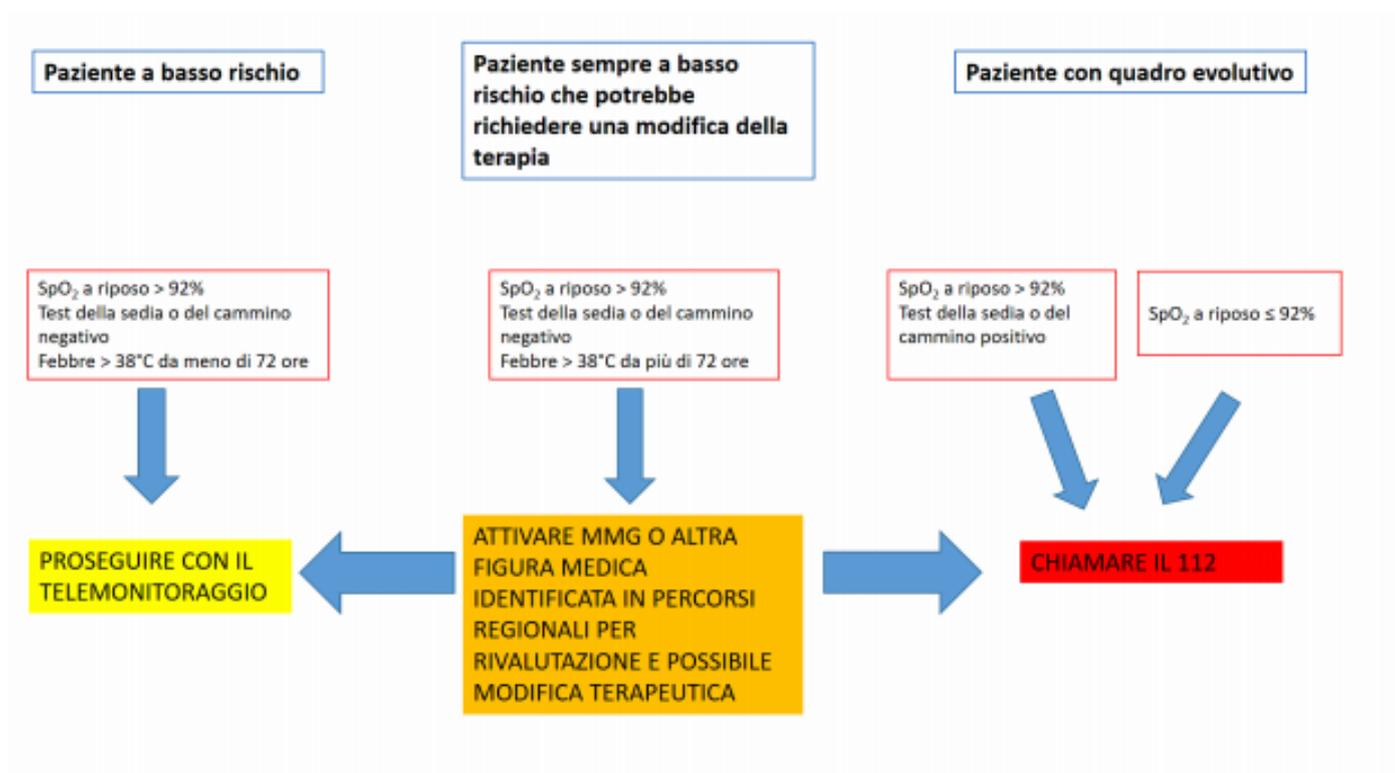
-N. Perico, F. Suter, G. Remuzzi: A recurrent question from a primary care physician: How should I treat my COVID-19 patients at home? Clin Med Invest 2020

-SIMG (società italiana medicina generale), raccomandazioni per la gestione domiciliare del paziente con COVID-19. Novembre 2020

<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/IT_Raccomandazioni_AIFA_gestione_domiciliare_COVID-19_Vers3_04.10.2021.pdf

GESTIONE DOMICILIARE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA SARS-CoV-2 Del Ministero della Salute

Una rappresentazione schematica del monitoraggio del soggetto infettato da SARS-CoV-2 e della dinamica possibile di transizione da paziente a basso rischio a paziente con un quadro in evoluzione peggiorativa tale da richiedere o una modifica della terapia o un riferimento a strutture di pronto soccorso è delineato nello schema sotto-riportato.



NOTA 1 - “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) o del **“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) per documentare la presenza di desaturazione sotto sforzo.

LINEE DI INDIRIZZO PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI COVID-19 CON ANTIVIRALI ORALI

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende noto che la sua Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 22 dicembre 2021, ha autorizzato l'antivirale (orale) molnupiravir (Lagevrio®), prodotto dall'azienda Merck Sharp & Dohme B.V, per il trattamento di pazienti non ospedalizzati per COVID-19 con malattia lieve moderata, entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi, e con condizioni cliniche concomitanti che rappresentino specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave.

I pazienti devono avere età pari o superiore ai 18 anni.

La durata del trattamento, che consiste nell'assunzione di 4 compresse (da 200 mg) 2 volte al giorno, è di 5 giorni. Il paxlovid, autorizzato anch'esso con il DM del 26 novembre 2021 e prodotto dall'azienda farmaceutica Pfizer, non è ancora al momento disponibile.

ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

L'individuazione dei pazienti positivi sintomatici/paucisintomatici candidabili alla terapia con i nuovi farmaci orali per il trattamento del Covid-19 potrà avvenire tramite:

- ✓ MEDICI DELLE AZIENDE SANITARIE (MEDICI SPECIALISTI O ALTRO);
- ✓ MMG, O MEDICI USCA IN GENERALE, AI MEDICI CHE ABBIANO L'OPPORTUNITÀ DI ENTRARE IN CONTATTO CON PAZIENTI AFFETTI DA COVID

Al fine ultimo di intercettare quanti più pazienti eleggibili e ridurre il lasso di tempo dalla positività del paziente fino al momento dell'inizio della terapia farmacologica (5 giorni dai sintomi), i centri prescrittori ed i farmacisti ospedalieri dovranno garantire il massimo supporto ai colleghi del territorio per la formazione ed informazione sull'utilizzo dei nuovi farmaci orali per il COVID-19.

PRESCRIZIONE PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE, MEDICI USCA O IN GENERALE, AI MEDICI CHE ABBIANO L'OPPORTUNITÀ DI ENTRARE IN CONTATTO CON PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19

Il medico in base ai criteri della "Scheda di pre-arruolamento" (allegato 1) verifica l'eleggibilità al trattamento ed informa l'assistito circa la possibilità di effettuare un trattamento con i nuovi farmaci orali per il Covid-19. Il medico che effettua il pre-arruolamento del paziente prende contatto con il centro specialistico di riferimento per la presa in carico dell'assistito. **Il medico che seleziona il soggetto eleggibile, potrà inviare la scheda di pre- arruolamento alla seguente mail: monoclonalisanluca@uslnordovest.toscana.it**

Il MMG/PLS o il medico USCA di riferimento, provvederà a garantire la sorveglianza secondo le disposizioni vigenti per i pazienti affetti da COVID-19 e a compilare la "Scheda fine trattamento" (da intendersi come scheda di follow up (allegato 2). Questa dovrà essere inviata al Medico Specialista del CRP che provvederà alla chiusura del trattamento nel Registro AIFA.

Tutte le sospette reazioni avverse dei farmaci orali per il Covid-19 rilevate dagli operatori sanitari o riportate dal paziente devono essere opportunamente segnalate.

ALLEGATI

- o **Allegato 1:** Scheda pre-arruolamento
- o **Allegato 2:** Scheda fine trattamento
- o **Allegato 3:** Scheda informativa per il paziente
- o **Allegato 4:** consenso informato terapia antivirale orale per COVID 19

Allegato 1



Regione Toscana



SCHEDA DI PRE-ARRUOLAMENTO DA INVIARE AL CENTRO SPECIALISTICO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DI ANTIVIRALI ORALI PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19.

PROPONENTE AL TRATTAMENTO:

 MMG **MED USCA** **MED. OSPEDALIERO** **ALTRO TIPO DI MEDICO (SPECIFICARE _____)**

COGNOME PAZIENTE:		
NOME PAZIENTE:		
LUOGO E DATA DI NASCITA (Età ≥18 ANNI):		
GENERE (M/F):		CODICE FISCALE:
PESO:		
RECAPITO TELEFONICO PAZIENTE O DEL CAREGIVER:		
NOME E COGNOME MEDICO PROPONENTE:		
RECAPITO TELEFONICO MEDICO PROPONENTE:		
POSITIVITA' AL TEST MOLECOLARE O TEST ANTIGENICO RAPIDO PER SARS-CoV2	SI	NO (NON ELEGGIBILE)
DATA DEL TEST	_ / _ / _	
DATA ESORDIO DEI SINTOMI DA COVID-19	_ / _ / _	
	IL PAZIENTE E' ELEGGIBILE AL TRATTAMENTO SE SONO PASSATI MENO DI 5 GIORNI DALL'ESORDIO DELLA MALATTIA	
PAZIENTE GIA' SOTTOPOSTO A VACCINAZIONE PER SARS-CoV-2 SE ALLA DOMANDA SOPRA LA RISPOSTA È SÌ, INDICARE IL VACCINO UTILIZZATO (INDICARE TRA LE OPZIONI PREVISTE APPONENDO IL SEGNO X)	SI	NO
	COMIRNATY (PFIZER)	
	MODERNA	
	ASTRA-ZENECA	
	JOHNSON & JOHNSON	
	ALTRO (specificare _____)	
NUMERO DI DOSI EFFETTUATE	_	
INDICARE LA DATA DI SOMMINISTRAZIONE DELL'ULTIMA DOSE	_ / _ / _	
SATURAZIONE O ₂ (SpO ₂) IN ARIA AMBIENTE (INDICARE IL VALORE RICHIESTO COMPRESO TRA 1-100)		
IL PAZIENTE NECESSITA DI OSSIGENOTERAPIA CRONICA PER SOTTOSTANTI COMORBIDITA' NON CORRELATE AL COVID-19	SI	NO
SE SÌ ALLA DOMANDA SOPRA, HA AVUTO BISOGNO DI UN INCREMENTO DI OSSIGENO A SEGUITO DELL'INSORGENZA DI COVID-19	SI (NON ELEGGIBILE)	NO
PAZIENTE IN OSSIGENOTERAPIA PER CONDIZIONE CORRELATA AL COVID-19	SI (NON ELEGGIBILE)	NO
PAZIENTE OSPEDALIZZATO PER COVID-19	SI (NON ELEGGIBILE)	NO (DA INTENDERSI PAZIENTE NON OSPEDALIZZATO O OSPEDALIZZATO PER MOTIVAZIONE DIFFERENTE DAL

		COVID-19)
GRADO DI GRAVITA' DEI SINTOMI COVID-19	LIEVE	
	MODERATO	
	GRAVE/CRITICO (NON ELEGGIBILE)	
SELEZIONARE ALMENO UNO DI QUESTI SINTOMI DA COVID-19	FEBBRE	
	TOSSE	
	AGEUSIA/DISGEUSIA	
	ANOSMIA	
	FARINGODINIA	
	ASTENIA	
	CEFALEA	
	MIALGIE	
	SINTOMI GASTROINTESTINALI	
	DISPNEA	
	BRIVIDI	
IL PAZIENTE PRESENTA ALMENO UNO FRA QUESTI FATTORI DI RISCHIO ASSOCIATI ALL'EVOLUZIONE IN MALATTIA GRAVE	CONGESTIONE NASALE	
	OBESITA' con INDICE DI MASSA CORPOREA (BODY MASS INDEX, BMI) ≥ 30	
	PATOLOGIA ONCOLOGICA/ONCOEMATOLOGICA IN FASE ATTIVA	
	PRESENZA DI INSUFFICIENZA RENALE CRONICA (esclusi pazienti in DIALISI o CON eGFR < 30 mL/min/1,73 m ²)	
	IL SOGGETTO HA UN DIABETE MELLITO NON COMPENSATO	
	IL PAZIENTE HA UN'IMMUNODEFICIENZA PRIMARIA O ACQUISITA	
	MALATTIA CARDIOVASCOLARE GRAVE (SCOMPENSO CARDIACO, MALATTIA CORONARICA, CARDIOMIOPATIA)	
PRESENZA DI BRONCOPNEUMOPATIA GRAVE		
IN CASO DI PAZIENTE DONNA: PAZIENTE IN GRAVIDANZA	SI (NON ELEGGIBILE)	NO
FUNZIONALITA' EPATICA	NORMALE	
	COMPROMESSA	
SE FUNZIONALITA' EPATICA COMPROMESSA, INDICARE IL GRADO DI COMPROMISSIONE EPATICA NB: Vi è un'esperienza limitata sull'uso di molnupiravir in soggetti con qualsiasi grado di compromissione epatica	LIEVE (Classe A di Child Pugh)	
	MODERATA (Classe B di Child Pugh)	
	GRAVE (Classe C di Child Pugh)	
PAZIENTE SOTTOPOSTO A TRATTAMENTO CON ALTRO ANTIVIRALE PER COVID-19	SI (NON ELEGGIBILE)	NO
AL FINE DI MINIMIZZARE IL RISCHIO DI TOSSICITA' RIPRODUTTIVA E NON ESSENDO NOTE EVENTUALI INTERAZIONI DI MOLNUPIRAVIR CON I CONTRACCETTIVI ORALI E' NECESSARIO GARANTIRE APPROPRIATE MODALITA' CONTRACCETTIVE. IL/LA PAZIENTE ACCETTA DI UTILIZZARE METODI CONTRACCETTIVI EFFICACI CHE INCLUDANO NECESSARIAMENTE METODI CONTRACCETTIVI DI BARRIERA, PER L'INTERA DURATA DEL TRATTAMENTO, SENZA INTERRUZIONE (IN CASO DI PAZIENTE UOMO PARTNER DI UNA DONNA POTENZIALMENTE FERTILE PER ALMENO 3 MESI DOPO LA FINE DEL TRATTAMENTO E IN CASO DI PAZIENTE DONNA POTENZIALMENTE FERTILE PER ALMENO 4 GIORNI DOPO LA FINE DEL TRATTAMENTO)?	SI	NO (NON ELEGGIBILE)
E' STATO CONSEGNATO IL MODULO INFORMATIVO AL PAZIENTE?	SI	NO (NON ELEGGIBILE)

ORA _____ DATA _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PROPONENTE

Allegato 2



Regione Toscana



SCHEDA FINE TRATTAMENTO DA INVIARE AL CENTRO SPECIALISTICO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DI ANTIVIRALI ORALI PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19.

COGNOME PAZIENTE:	
NOME PAZIENTE:	
DATA DI NASCITA:	
GENERE (M/F):	CODICE FISCALE:
RECAPITO TELEFONICO PAZIENTE O DEL CAREGIVER:	

La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow-up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli antivirali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente. La data di fine trattamento deve intendersi come data di compilazione di questa scheda di monitoraggio.

DATA FINE TRATTAMENTO	____/____/____	
CAUSA DEL FINE TRATTAMENTO (è possibile selezionare più criteri)	DECISIONE CLINICA	
	TOSSICITA' AL FARMACO	
	GUARIGIONE	
	RICOVERO OSPEDALIERO O ACCESSO AL PS	
	DECESSO	
SE SELEZIONATO RICOVERO OSPEDALIERO O ACCESSO AL PS, indicare:		
DATA OSPEDALIZZAZIONE/ACCESSO AL PS	____/____/____	
CAUSA DELL'OSPEDALIZZAZIONE/ACCESSO AL PS (è possibile selezionare entrambi i criteri)	CAUSA CORRELATA AL COVID-19	
	CAUSA NON CORRELATA AL COVID-19	
SE SELEZIONATO DECESSO, indicare:		
DATA DEL DECESSO	____/____/____	
CAUSA DEL DECESSO	CAUSA CORRELATA AL COVID-19	
	CAUSA NON CORRELATA AL COVID-19	
IL PAZIENTE HA COMPLETATO IL TRATTAMENTO?	SI	NO
SE RISPOSTO "NO" ALLA DOMANDA PRECEDENTE, QUANTE CAPSULE SONO STATE ASSUNTE?	__ n° CAPSULE	
IL PAZIENTE HA AVUTO UNA REAZIONE NOCIVA E NON VOLUTA AL MEDICINALE?*	SI	NO
SE SÌ ALLA DOMANDA PRECEDENTE, SPECIFICARE IL TIPO DI REAZIONE AVVERSA	CAPOGIRO	
	ORTICARIA	
	ERUZIONE CUTANEA	
	PRURITO	
	NAUSEA	
	VOMITO	
	DIARREA	
	VERTIGINI	
	CEFALEA	
SE INDICATO ALTRO ALLA DOMANDA PRECEDENTE, SPECIFICARE IL TIPO DI REAZIONE AVVERSA	_____	
LA REAZIONE AVVERSA È STATA GRAVE?	SI	NO

*Tutte le sospette reazioni avverse da antivirali rilevate dagli operatori sanitari o riportate dal paziente devono essere opportunamente segnalate, o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza, o attraverso i canali ordinari messi a disposizione dall'AIFA quali strumenti indispensabili per confermare la sicurezza di tali medicinali (www.vigifarmaco.it).

DATA _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

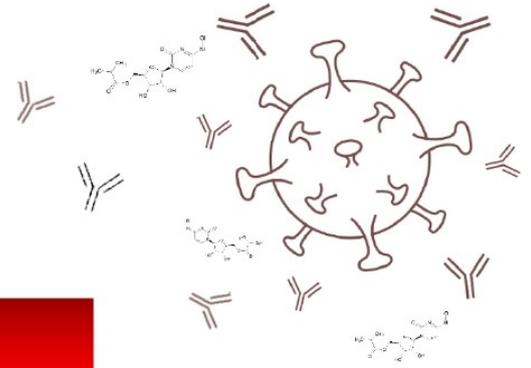
Allegato 3



Regione Toscana

Scheda informativa per il paziente

Terapia con antivirali orali per il COVID-19



La terapia a base di antivirali per via orale è destinata ai pazienti affetti da malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa. Tale terapia può ridurre la quantità di virus nel corpo, può ridurre i sintomi e contribuire a evitare il ricovero ospedaliero.

La terapia è più efficace se ricevuta appena i sintomi del COVID-19 si manifestano; quindi, è importante effettuare il test immediatamente.

Come agiscono gli antivirali?

Gli antivirali sono farmaci che agiscono inibendo una delle varie fasi del ciclo replicativo del virus Sars-Cov-2, riducendone così la capacità di moltiplicarsi all'interno delle cellule.

Tale azione può aiutare l'organismo a sconfiggere l'infezione virale.

Chi è idoneo a ricevere la terapia a base di antivirali?

La terapia è stata autorizzata per coloro che presentano le seguenti condizioni:

- sono positivi al COVID-19
- hanno sintomi del COVID-19 da lievi a moderati da 5 giorni o meno
- con età pari o superiore a 18 anni
- hanno un rischio elevato di sviluppare una forma grave di COVID-19; tra questi vi sono coloro che hanno condizioni mediche preesistenti, quali obesità, diabete, malattia renale cronica e un sistema immunitario indebolito ecc...



Cosa fare se mi sono esposto al COVID-19 ma non presento sintomi?

Gli antivirali possono ridurre il rischio di ammalarsi a seguito di esposizione al COVID-19. Se sei a rischio elevato di sviluppare una forma grave della malattia, parla della terapia con il TUO MEDICO.

Come viene somministrata la terapia a base di antivirali?

La terapia viene assunta per via orale presso il proprio domicilio.

Quali sono gli effetti indesiderati?

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere:

- nausea, vomito o diarrea
- prurito, eruzione cutanea o orticaria
- cefalea o capogiro

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel foglietto illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, al link:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Dove posso ricevere la terapia a base di antivirali?

Se risulti positivo a un test per il COVID-19 contatta il tuo medico immediatamente, per vedere se sei idoneo alla terapia.



Dove posso trovare ulteriori informazioni sulle terapie per il COVID-19?

Visita il sito:

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

Allegato 4



Regione Toscana

**Consenso informato terapia antivirale orale per COVID-19**

Nello spazio sottostante indicare le generalità del PAZIENTE:

Nome _____	Cognome _____
Nato a _____	Prov (____) il _____
Residente a _____	in via _____
Recapito telefonico _____	

Utilizzare lo spazio sottostante per indicare le generalità di chi sottoscrive il consenso in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE nei casi previsti:

Nome _____	Cognome _____
Nato a _____	Prov (____) il _____
Recapito telefonico _____	

Io sottoscritto/a in qualità di:

- paziente
- legale rappresentate *(in caso di pazienti minori, interdetti o sottoposti ad amministrazione di sostegno)*

Dichiaro di essere stato adeguatamente informato dal MEDICO DI MEDICINA GENERALE / USCANome _____ Cognome _____
Recapito telefonico _____

in merito ai rischi e benefici della terapia antivirale orale con il farmaco _____ e di essere stato informato delle opzioni alternative disponibili.

Dichiaro di aver potuto esporre nel corso del colloquio con i sanitari eventuali domande, dubbi e necessità di chiarimento e di aver ricevuto ogni informazione utile ad esprimere liberamente il mio consenso informato alla somministrazione del farmaco.**PRESTO** il consenso**(Firma del paziente o del legale rappresentante)**

Data e Luogo _____

Firma del medico MMG/USCA**Firma del Medico Prescrittore**

PIANI TERAPEUTICI ED ESENZIONI

ESENZIONE PER PATOLOGIA

Per il **rilascio di esenzione ticket per patologie croniche accertabili dal MMG** (ipertensione, diabete) inoltrare al Distretto di appartenenza certificazione attestante il codice di esenzione per patologia. Per il rilascio della esenzione il paziente si recherà presso gli uffici distrettuali con apposita documentazione.

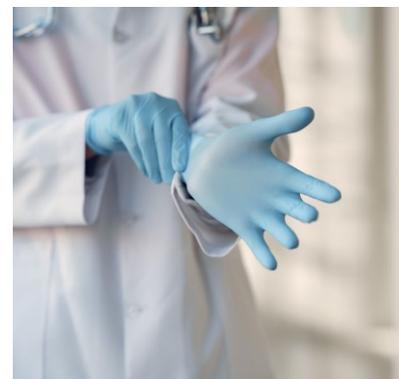
PIANI TERAPEUTICI SCADUTI

PIANI TERAPEUTICI SCADUTI DEI FARMACI

NAO CON INDICAZIONE FANV	Il medico curante deve compilare la scheda sezione 2 di cui alla nota AIFA 97
WEB BASED	Il medico curante non può prorogare la prescrizione
ANTIDIABETICI DDP-IV e GLP-1	Il medico curante deve estendere il PT nell'apposita sezione prevista per sei mesi fino a un massimo di 12 mesi di terapia
ANTIDIABETICI SGLT2	Il medico curante può prorogare fino alla data della visita specialistica, entro e non oltre il termine stabilito dal governo
TUTTI GLI ALTRI FARMACI SOGGETTI A PT (DPC e CONVENZIONATA)	Il medico curante può prorogare fino alla data della visita specialistica, entro e non oltre il termine stabilito dal governo
EMESSI DA STRUTTURE FUORI REGIONE	Il PT deve essere inviato al Servizio farmaceutico territoriale che provvederà a risolvere il problema
IN DISTRIBUZIONE DIRETTA	Contattare telefonicamente il Servizio farmaceutico territoriale competente per zona, per informazioni

DPI

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Ambulatori ospedalieri e del territorio nel contesto di COVID-19			
Ambulatorio	Operatori sanitari	Esame obiettivo di pazienti con sintomi respiratori	Mascherina chirurgica (FFP2 in specifici contesti assistenziali) ¹⁰ Camice / grembiule monouso Guanti Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera
	Operatori sanitari	Esame obiettivo di pazienti senza sintomi respiratori	I DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria mansione con maggiore rischio.
Assistenza al domicilio	Operatori sanitari	Assistenza diretta al domicilio di pazienti COVID-19	Mascherina chirurgica ¹² Camice / grembiule monouso Guanti Occhiali di protezione/ occhiale a mascherina/visiera



Dopo ogni visita

Disinfettare sfigmanometro, stetoscopio, termometri e saturimetri

Pulire e disinfettare le superfici su cui i pazienti entrano in contatto

In caso di **visita domiciliare** (debitamente provvisti di DPI) è opportuno non portare con sé la borsa medica ma disporre quanto necessario in buste separate così da permettere la successiva sanificazione di quanto utilizzato. Portare inoltre sacchetti dove riporre i DPI usati da smaltire.

PROCEDURE DI VESTIZIONE E SVESTIZIONE

È fondamentale evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute. È importante che i DPI monouso siano smaltiti nell'apposito contenitore nell'area di svestizione.

Procedura di vestizione	Procedura di svestizione
<ol style="list-style-type: none"> 1. Togliere ogni monile e oggetto personale; 2. praticare l'igiene delle mani con acqua e sapone o soluzione alcolica; 3. controllare l'integrità dei dispositivi; non utilizzare dispositivi non integri; 4. indossare un primo paio di guanti; 5. indossare sopra la divisa il camice monouso; 6. indossare la maschera FFP2/3 7. indossare gli occhiali di protezione; 8. indossare un secondo paio di guanti. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il camice monouso e smaltirlo nel contenitore; 2. rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore; 3. rimuovere gli occhiali e sanificarli; 4. rimuovere la maschera FFP2/3 maneggiandola dalla parte posteriore e smaltirla nel contenitore; 5. rimuovere il secondo paio di guanti; 6. praticare l'igiene delle mani con soluzioni alcolica o con acqua e sapone.

FAQ

INIDONEITÀ DEL PERSONALE DELLA SCUOLA PER FRAGILITÀ

Il soggetto dichiarato temporaneamente inidoneo in modo assoluto viene collocato in malattia d'ufficio fino al periodo indicato dal medico competente, il MMG **non** deve pertanto effettuare certificazione INPS non sussistendo lo stato di malattia.

ISOLAMENTO FIDUCIARIO DEI FIGLI

I genitori lavoratori dipendenti possono richiedere congedo parentale direttamente sul sito INPS, il MMG **non dovrà quindi fare certificazione INPS** di quarantena a meno che per il genitore non sia disposto l'isolamento fiduciario.

RIFERIMENTI

Le informazioni presenti nel seguente vademecum sono state tratte dalle seguenti fonti

Decreto-legge 23 febbraio 2020 convertito in legge 5 Marzo 2020 n. 13, articolo 1, comma 2, lettera H) e i)

- h) applicazione della misura della quarantena con sorveglianza attiva agli individui che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva;
- i) previsione dell'obbligo da parte degli individui che hanno fatto ingresso in Italia da zone a rischio epidemiologico, come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità, di comunicare tale circostanza al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio, che provvede a comunicarlo all'autorità sanitaria competente per l'adozione della misura di permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva;

Decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18 convertito con legge 24 aprile 2020, n. 27 - Art. 14

1. La misura di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d), del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, non si applica:
- agli operatori sanitari;
 - agli operatori dei servizi pubblici essenziali;
 - ai dipendenti delle imprese che operano nell'ambito della produzione e dispensazione dei farmaci, dei dispositivi medici e diagnostici nonché delle relative attività di ricerca e della filiera integrata per i subfornitori.
2. I lavoratori di cui al presente articolo, sottoposti a sorveglianza, sospendono l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per COVID-19.

Definizione di caso

Circolare del Ministero della salute 9 marzo 2020. Aggiornamento della definizione di caso Integrazione Regione Sicilia Prot n°9353 del 12 Marzo 2020

Circolare del Ministero della salute del 20 marzo 2020. Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19 marzo 2020 "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2

Circolare del Ministero della salute del 29 maggio 2020. Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.

Guida per la ricerca e gestione dei contatti (contact tracing) dei casi di COVID-19 del 25 Giugno 2020

Certificazione INPS di quarantena

Messaggio INPS.HERMES.25/02/2020.0000716

DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18. convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2020 Oggetto: Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00034) Art. 26 (Misure urgenti per la tutela del periodo di sorveglianza attiva dei lavoratori del settore privato).

DPCM 12.10.2020

Messaggio INPS n. 2584 del 24/06/2020 e Allegato esplicativo

Comunicato stampa 11.10.2020 del CTS del Dipartimento della Protezione Civile

Rapporto ISS COVID-19 · n. 2/2020 del 14 Marzo 2020 Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie

Circolare Ministero della Salute del 22 Febbraio 2020 e successiva integrazione del 25 Febbraio 2020

Chiarimenti INPS (Anna Paola Cappellini – Coordinatore Medico Legale INPS Toscana)

Rinnovo Piani Terapeutici ed Esenzioni Ticket

Rinnovo piani terapeutici sottoposti a Registro AIFA e successive integrazioni come da DL n. 83 del 30/07/2020 sito AIFA

Autocertificazioni in scadenza

Delibera R.T. n. 1372 del 02/11/2020

DPCM DEL 3/11/2020 Allegato 12

MINISTERO DELLA SALUTE: Circolare recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" del 30/11/2020

LEGGE DI BILANCIO 2021 - modifica articolo 26, comma 2 e 2 bis e comma 3 del cd Decreto “Cura Italia”

Circolare Ministero Salute 0060136 – 30/12/2021

Disposizioni Avvio Anno Scolastico

DPCM 7 Settembre 2020

DECRETO-LEGGE 8 settembre 2020, n. 111 GU Serie Generale n.223 del 08-09-2020

Circolare del Ministero della Salute n. 30847 del 24 Settembre 2020. Riapertura delle scuole. Attestati di guarigione da COVID-19 o da patologia diversa da COVID-19 per alunni/personale scolastico con sospetta infezione da SARS-CoV-2

Circolare del Ministero della Salute del 29 Settembre 2020. Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARSCoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico

Ministero dell'Istruzione Decreto N. 80/2020 del 03/08/2020 Documento di indirizzo e orientamento per la ripresa delle attività in presenza 0-6

Regione Toscana - Ordinanza del Presidente n.91 del 12-10-2020-Allegato-A

Indicazioni per individuazione e gestione dei contatti di casi di infezione da SARS COV in ambiente scolastico elaborato dal ISS, dai Ministeri di Salute ed Istruzione e dalle Regioni

Protocollo FMSI

Elaborato dalla apposita Commissione: .

- Maurizio Casasco, Presidente della Federazione Europea ed Italiana di Medicina dello Sport; .
- Massimo Galli, Professore Ordinario di Infettivologia e Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche "L. Sacco", Università degli Studi di Milano; .
- Maurizio Memo, Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Brescia; .
- Sergio Pecorelli, Professore Emerito di Ginecologia e Ostetricia, Università degli Studi di Brescia; Presidente della Fondazione Giovanni Lorenzini, New York; già Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Fabio Pigozzi, Presidente della Federazione Internazionale di Medicina dello Sport; Professore Ordinario di Medicina Interna e Pro Rettore Vicario, Università degli Studi di Roma "Foro Italico"; Presidente del Comitato Scientifico FMSI; .
- Carlo Signorelli, Professore Ordinario di Igiene e Salute Pubblica, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano; già Presidente della Società Italiana di Igiene; .
- Alberto Villani, Responsabile della UOC di Pediatria Generale e Malattie Infettive, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma; Presidente della Società Italiana Pediatria.

DECRETO LEGGE n. 41/2021 pubblicato in G.U del 22/03/2021

Ordinanza Presidente Giunta Regionale n. 66 del 28/12/2021

D.L. Presidente della Repubblica 30/12/2021

PERCORSO PER LA CERTIFICAZIONE DI ESENZIONE DALLA VACCINAZIONE COVID

Facendo seguito alle circolari prot. n° 35309-04/08/2021-DGPRE, prot. n° 35444-05/08/2021-DGPRE e prot. n° 43366-25/09/2021-DGPRE, si rappresenta che la validità e la possibilità di rilascio delle certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti- SARS-COV-2/COVID-19 di cui alle predette circolari, per gli usi previsti dalla normativa vigente, è prorogata sino al 28 febbraio 2022. Si precisa che non sarà necessario un nuovo rilascio delle certificazioni già emesse (*Il Direttore Generale Dott. Giovanni Rezza*).

La certificazione di esenzione alla vaccinazione anti SARS-COV-2 viene rilasciata nel caso in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate, che la controindichino in maniera permanente o temporanea.

Le condizioni che contrindicano la vaccinazione sono riportate nella circolare citata. Le si riporta di seguito:

Vaccino	Controindicazioni
Cominarty (Pfizer-Biontech)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP) in particolare polietilene-glicole-2000 PEG e PEG 2000 DMG
Spikevax (Moderna)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP) in particolare trometamina componente di mezzi di contrasto radiografico
Vaxzevria (Astrazeneca)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP), in particolare polisorbato ; - Soggetti che hanno manifestato sindrome trombotica associata a trombocitopenia in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria; - soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare.
Janssen (J&J)	- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (paragrafo 6.1 del RCP) in particolare polisorbato ; - soggetti che in precedenza hanno manifestato episodi di sindrome da perdita capillare.

N.B. PEG e POLISORBATO sono strutturalmente correlati e può verificarsi cross-reattività.

Si ricorda che la valutazione rapporto beneficio/rischio deve essere riferita allo specifico tipo di vaccino che si intende somministrare. **La presenza di una precauzione riferita a quello specifico vaccino non esclude la possibilità che possano essere somministrati altri vaccini disponibili. Una reazione allergica grave dopo una dose di vaccino** o a qualsiasi componente del vaccino costituisce una controindicazione alla somministrazione di ulteriori dosi dello stesso vaccino o di prodotti che contengano gli stessi componenti, ma si può considerare la possibilità di utilizzare un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione, **dopo consulenza allergologica.**

Si ricorda anche che la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 **non è controindicata in gravidanza.** Qualora, dopo valutazione medica, si decida di rimandare la vaccinazione, alla donna in gravidanza

potrà essere rilasciato un certificato di esenzione temporanea alla vaccinazione.

L'allattamento non è una controindicazione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2.

La sindrome di Guillain-Barré è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria. In caso di sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione del vaccino COVID-19, senza altra causa riconducibile, è prudente non eseguire ulteriori somministrazioni dello stesso tipo di vaccino. In tali situazioni va considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

Dopo la vaccinazione con i vaccini COVID-19 a mRNA (Pfizer e Moderna) sono stati osservati casi molto rari di **miocardite e pericardite**. La decisione di somministrare la seconda dose di vaccino Pfizer o Moderna in persone che hanno sviluppato una miocardite/pericardite dopo la prima dose deve tenere conto delle condizioni cliniche dell'individuo e deve essere presa dopo consulenza cardiologica e un'attenta valutazione del rischio/beneficio. In tale situazione, laddove sia stato valutato di non procedere con la seconda dose di vaccino COVID-19 a mRNA, va considerato l'utilizzo di un vaccino di tipo diverso per completare l'immunizzazione.

Si ricorda anche che le patologie e condizioni cliniche comprese nelle categorie degli estremamente vulnerabili e delle persone con comorbidità non costituiscono controindicazione alla vaccinazione, ma anzi sono ricomprese nelle raccomandazioni alla vaccinazione (tab. 3 e tab. 4 a pag. 38-39).

Fino al 28.02.22, la certificazione viene rilasciata al momento della vaccinazione dal medico vaccinatore, (vaccinatori dei Servizi vaccinali delle Aziende e MMG/PdF che operano nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nazionale). La certificazione viene rilasciata dal vaccinatore anche per coloro che a suo tempo non sono stati vaccinati per la presenza delle situazioni cliniche sopra riportate, come per esempio nel caso dei pazienti over 80 già valutati dai MMG durante la campagna a loro dedicata.

In queste situazioni, il medico vaccinatore inserirà su SISPC la "Causale di mancata vaccinazione", come da istruzioni in allegato 2, scegliendo la voce "Esonerati in maniera temporanea per motivi di salute o altra causa", visto che la certificazione ha comunque scadenza al 28.02.2022.

Si ricorda che in caso di assenza di una delle motivazioni cliniche che danno diritto all'esonero dovrà essere inserito il rifiuto alla vaccinazione e la certificazione non potrà essere rilasciata.

La certificazione deve essere rilasciata a titolo gratuito, avendo cura di archiviare la documentazione clinica relativa.

Per coloro che richiedono la certificazione al di fuori dell'atto vaccinale viene istituito un percorso aziendale.

La valutazione dello stato clinico del paziente sarà condotta sulla base della documentazione clinica presentata. Non sarà possibile richiedere integrazioni alla documentazione. Eventualmente sarà possibile ripresentare una nuova domanda allegando ulteriori certificazioni o documentazione.

La presenza della patologia potrà essere documentata attraverso un certificato anamnestico rilasciato dal curante o attraverso una certificazione specialistica.

Per eventuali quesiti è possibile rivolgere una richiesta di parere al gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale, che la Regione Toscana individua nel Gruppo Tecnico Regionale Vaccinazioni e Malattie Infettive.

La valutazione clinica della sussistenza dei criteri di esonero è esclusiva competenza del Medico e/o dello Specialista, che devono attenersi alle linee guida emanate dalle società scientifiche di riferimento ed a quanto indicato dalla normativa e dalle circolari ministeriali nazionali.

Tabella 3 – Persone estremamente vulnerabili

Persone estremamente vulnerabili	
<i>Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19.</i>	
Aree di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); Pazienti post shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive* - Miastenia gravis; Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	- Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze. - Soggetti con morbo di Addison Soggetti con panipopituitarismo
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive	- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto; Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.

Patologia oncologica	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido*; - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4
* Vaccinare anche i conviventi	
Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori /tutori/affidatari.	

Tabella 4 - Disabilità gravi

Condizione	Definizione
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3**
** vaccinare familiari conviventi e <i>caregiver</i> che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o/a contratto	

FALSE CONTROINDICAZIONI	
Allattamento	Assolutamente nessuna controindicazione
Patologie Autoimmuni	Possono ricevere qualunque vaccino anti Covid19 autorizzato dall' EMA
Pazienti oncologici in corso di radioterapia ed immunocompromessi	Possono ricevere qualunque vaccino anti Covid19 autorizzato dall' EMA, possibilità di risposta immunitaria ridotta
Anamnesi, o familiarità, di gravi reazioni allergiche non correlate a vaccini e/o farmaci iniettabili (allergie ad alimenti, animali domestici, lattice, pollini, farmaci orali), storia di Paralisi di Bell	Possono ricevere qualunque vaccino anti Covid19 autorizzato dall' EMA

CAUSE DI RINVIO DELLA VACCINAZIONE	
Recente infezione, anche asintomatica, da Sars-Cov-2	Attendere mesi 3 dal primo tampone positivo
Recente infezione, anche asintomatica, da Sars-Cov-2 in paziente che abbia ricevuto terapia con anticorpi monoclonali	Attendere almeno mesi 3 dalla terapia
Paziente in quarantena per contatto stretto	Attendere il termine della quarantena
Paziente con sintomatologia suggestiva per infezione da Sars-Cov-2	Attendere il risultato del tampone
Paziente con patologia acuta severa (evento cardiovascolare maggiore, attesa di intervento chirurgico maggiore, stato di sepsi e/o setticemia, ecc..)	Attendere risoluzione del problema o sino a quando le condizioni del paziente si siano stabilizzate e la somministrazione del vaccino non corrisponda a controindicazione

MEDICI CERTIFICATORI	
Medici Vaccinatori	ASL ED ENTI DEI S.S.R.
Medico responsabile del centro vaccinale ove è stata effettuata la vaccinazione	Medici vaccinatori centri aziendali o regionali
Medici di Medicina Generale e Pediatri di L.S.	Purché abbiano aderito alla campagna vaccinale ed in possesso delle credenziali per inserire i dati nel sistema Regionale-Nazionale
Medico responsabile del centro di sperimentazione COVITAR, con il vaccino ReiThera	Nel caso di pazienti vaccinati nell'ambito di tale progetto

ACCOMANDAZIONI FINALI

- Nel caso che il paziente dichiari uno stato allergico importante, si consiglia di prendere contatti con il Dipartimento di Allergologia Clinica di Pisa per avere una visita al fine di chiarire la reale situazione del paziente. Per fare ciò è necessario inviare una mail a teleallergologia@ao-pisa.toscana.it indicando i dati della paziente, le caratteristiche della reazione e un'impegnativa (con esenzione P01) per visita allergologica.
- Attenersi, nel rilascio della certificazione di cui alla presente trattazione, alle evidenze ed al parere specifico delle Società Scientifiche, tanto al fine di evitare contestazioni in caso di verifiche e monitoraggio.
- I pazienti che ottengono la certificazione per l'esonero vaccinale, vanno istruiti sulla necessità di mantenere idonee misure di profilassi quali: l'uso della mascherina nei luoghi al chiuso e/o affollati, corretta igiene delle mani, distanziamento da persone non conviventi, osservanza delle prescrizioni inerenti i mezzi di trasporto pubblico ed i luoghi di lavoro.
- Al fine di evitare di ingenerare equivoci e/o false aspettative, rendere edotti i pazienti che ottengono la certificazione di esonero alla vaccinazione anti Sars-Cov-2 che la stessa non rappresenta documentazione valida al rilascio del Green-Pass.
- Si ricorda che l'esecuzione di TEST SIEROLOGICI che rilevano la risposta anticorpale nei confronti del virus non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale non rappresentando al momento alternativa al completamento del ciclo vaccinale e la presenza di un test positivo per anticorpi anti- SARS-CoV 2 non è una controindicazione alla vaccinazione.

ESENZIONE ALLA VACCINAZIONE

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE 04/08/2021

CHI DEVE CERTIFICARE L'ESENZIONE

- I MMG che hanno aderito alla vaccinazione nel proprio studio
- I medici vaccinatori degli HUB vaccinali

CONTROINDICAZIONI TEMPORANEE

- Stati febbrili
- Asma Grave non controllato al momento della vaccinazione
- Trombosi in atto documentata

DA SAPERE

- I medici che non hanno aderito alla campagna vaccinale non possono rilasciare esenzioni
- In caso di richiesta di esenzione da parte dei pazienti (ai mmg che non hanno aderito o hanno aderito come hub) vanno inviati all'hub, dove i colleghi proporranno la vaccinazione e verificheranno l'eventuale impossibilità alla vaccinazione
- L'allergia documentata a farmaci non è una controindicazione ma occorre vaccinare in ambiente protetto

Le persone che ricevono l'esenzione dalla somministrazione devono, però, "essere adeguatamente informate sulla necessità di continuare a mantenere le misure di prevenzione" come uso delle mascherine, distanziamento, evitare assembramenti

VALIDITA' DELL'ESENZIONE

Il Governo ha prorogato al 28 febbraio 2022 la validità delle certificazioni per l'**esenzione** dal vaccino, inizialmente prevista per il 30 settembre 2021 (e successive modifiche), che sostituisce il **Green Pass** per chi non può vaccinarsi: chi già ne è in possesso non dovrà farsi emettere una nuova certificazione, chi ancora non ce l'ha dovrà richiederla ****

CONDIZIONI ASSOLUTE E PERMANENTI

- Ipersensibilità accertata ad un componente del vaccino
- Anafilassi
- Sindrome di Guillain-Barré (Polineurite idiopatica acuta, poliradicoloneuropatia demielinizzante infiammatoria acuta)
- Peri o miocardite tra le due dosi.

SUGGERIMENTI

La certificazione può essere rilasciata in cartaceo o utilizzando la piattaforma regionale (archiviare sempre copia del certificato rilasciato) In casi selezionati è possibile avvalersi della consulenza specialistica.

**** Le certificazioni di esenzione permettono l'accesso, ai vari servizi e attività per i quali è obbligatorio il green pass, ai soggetti che per condizione medica non possono ricevere o completare la vaccinazione.

ALLEGATO B

Modello di certificato

Data [Data doc] Prot. N. [Protocollo]

Certificazioni di esenzione alla vaccinazione anti-COVID-19

SI CERTIFICA

che il Sig. [Cognome] [Nome], C.F. [Codice Fiscale], nato il [Data Nascita] residente a [Indirizzo Residenza] - [Comune Residenza]

È esente alla vaccinazione anti SARS-CoV-2

La presente certificazione è valida fino al [Data_scadenza] e viene rilasciata presso l'ambulatorio vaccinale [Ambulatorio] dal Medico Certificatore Dott. [Nome] [Cognome] Codice Fiscale [CF_Medico].

Il Medico certificatore
Dott. [Nome] [Cognome]

*firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell'amministrazione digitale

ALLEGATO D (pag. 1)

INDICAZIONI PER TRIAGE TELEFONICO PAZIENTE FEBBRILE E/O CON SINTOMI RESPIRATORI

Se autopresentazione in ambulatorio e non si dispone dei DPI il paziente va rimandato a domicilio e invitato a contattare telefonicamente lo studio

❖ Sono presenti sintomi di allarme (Red Flags)?

- Difficoltà a respirare
- Coscienza alterata
- Pressione sistolica bassa minore o uguale 100 (se valutabile)
- Frequenza cardiaca superiore a 100 o inferiore a 50 (se valutabile)

SE PRESENTE ANCHE 1 SOLO ELEMENTO TRA I PRECEDENTI, SI INTERROMPE IL TRIAGE E SI ALLERTA DIRETTAMENTE 118, ALTRIMENTI PROSEGUIRE TRIAGE TELEFONICO.

❖ Sono presenti sintomi di COVID-19?

Data di insorgenza dei sintomi:/...../.....

SINTOMI MAGGIORI

- | | | | | |
|-----------------|----|--------------------------|----|--------------------------|
| • Febbre >37,5° | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| • Tosse | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

SINTOMI MINORI

- | | | | | |
|----------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|
| • Stanchezza | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| • Mal di gola | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| • Mal di testa | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| • Dolori muscolari | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| • Congestione nasale | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

❖ Link epidemiologico

- | | | | | |
|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
| ESPOSIZIONE A CASI ACCERTATI (vivi o deceduti) | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| ESPOSIZIONE A CASI SOSPETTI | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| CONTATTI CON FAMILIARI DI CASI SOSPETTI | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| FREQUENTAZIONE AMBIENTI SANITARI CON CASI ACCERTATI/SOSPETTI | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

STRATEGIA GESTIONALE A CONCLUSIONE DEL TRIAGE TELEFONICO

A. PAZIENTE SINTOMATICO CON SINTOMI DI ALLARME

→ Allertare il 118

B. IN PRESENZA DI LINK EPIDEMIOLOGICO (pag. 2)

segnalare il paziente al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) secondo quanto disposto dal Protocollo Regionale (laura.puppa@uslnordovest.toscana.it):

- **Se ASINTOMATICO** → QUARANTENA 10 GIORNI + tampone (a carico del SISP disporre il provvedimento ed effettuare la sorveglianza, salvo diverse disposizioni dei Protocolli Regionali)

Oppure

- **Se SINTOMATICO (in assenza di sintomi di allarme)** → ISOLAMENTO DOMICILIARE (a carico del SISP disporre il provvedimento, effettuare la sorveglianza, le raccomandazioni per l'isolamento e l'esecuzione del tampone, salvo diverse disposizioni dei Protocolli Regionali)

Eventuale certificazione INPS.

Sconsigliare ricorso autonomo a servizi di PS/MMG/CA.

C. PAZIENTE SINTOMATICO IN ASSENZA DI LINK EPIDEMIOLOGICO

Valutazione delle condizioni di rischio note al medico o confermate telefonicamente:

- Malattie Polmonari
- Malattie cardiache
- Malattie renali
- Malattie sistema immunitario
- Malattie oncologiche
- Malattie metaboliche
- Gravidanza
- Isolamento sociale (vive solo, e/o senza fissa dimora)
- Non autosufficiente
- Operatore sanitario

Valutazione stato vaccinale noto al medico o confermato telefonicamente:

- Vaccinazione antinfluenzale
- Vaccinazione antipneumococco

- In assenza di condizioni di rischio rilevanti concordare rivalutazione telefonica periodica
- Se sintomi persistenti da più giorni o mancata risposta a terapia o presenza di condizioni di rischio → contattare USCA per valutazione clinica

D. IN ASSENZA DI SINTOMI E LINK EPIDEMIOLOGICO

Il paziente esce dal protocollo e viene gestito normalmente

ALLEGATO E

Per rendere omogenea e confrontabile la valutazione iniziale del paziente è importante utilizzare uno score che tenga conto della valutazione di diversi parametri vitali.

Al fine di adottare un comune linguaggio a livello nazionale utilizzare il Modified Early Warning Score (MEWS), il quale ha il pregio di quantificare la gravità del quadro clinico osservato e la sua evoluzione, pur dovendosi tenere in conto eventuali limiti legati, per esempio, alla valutazione dello stato di coscienza in soggetti con preesistente deterioramento neurologico.

Punteggio	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza respiratoria		< 9		9-14	15-20	21-29	≥ 30
Frequenza cardiaca		≤ 40	41-45	51-100	101-110	111-129	≥ 130
Pressione sistolica	≤ 70	71-80	81-100	101-199		≥ 200	
TC (°C)		≤ 35		35.1-38.4		≥ 38.4	
Sintomi neurologici				vigile	risponde voce	risponde dolore	non risponde

Punteggio totale.....

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

La valutazione dei parametri al momento della diagnosi di infezione e il monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico, soprattutto nei pazienti sintomatici lievi è fondamentale poiché circa il 10-15% dei casi lievi progredisce verso forme severe.

ALLEGATO F

**Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà
(Art. 46 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000)**

DA PRESENTARE ALLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE O AI GESTORI DI PUBBLICI UFFICI

Io sottoscritto nato a

il residente a Via

n°, carta di identità/patente di guida/tessera sanitaria n°

rilasciata da il

codice fiscale

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000

DICHIARO

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Dichiaro di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al D. Legislativo 196/2003 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

.....

(luogo, data)

Il dichiarante

.....

Ai sensi dell'art. 38, D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione può essere:
- sottoscritta in presenza del dipendente addetto;
- sottoscritta e inviata (all'ufficio competente) per posta, via fax o tramite incaricato allegando la fotocopia non autenticata di un documento di identità

ALLEGATO G

ALBERGHI SANITARI

Si può accedere agli alberghi sanitari quando a domicilio non sono presenti le condizioni strutturali per attuare un rigoroso isolamento e, quindi, non è possibile tutelare i conviventi.

Chi fa la richiesta per accedere alle strutture?

La richiesta viene fatta o direttamente dal MMG o dal servizio di igiene.

La permanenza è prevista fino a negativizzazione o al 21 gg per i positivi a lungo termine.

In struttura non si possono ricevere visite, ma si possono ricevere pacchi, oggetti, ecc. dei familiari che verranno lasciati al responsabile della struttura.

Posso uscire anticipatamente dall'albergo sanitario pur essendo ancora positivo?

Sì, la richiesta deve essere inoltrata al servizio di igiene pubblica che valuterà se le condizioni a domicilio permettono il rientro (famiglia tutti positivi, o nuova sede abitativa, ecc.)