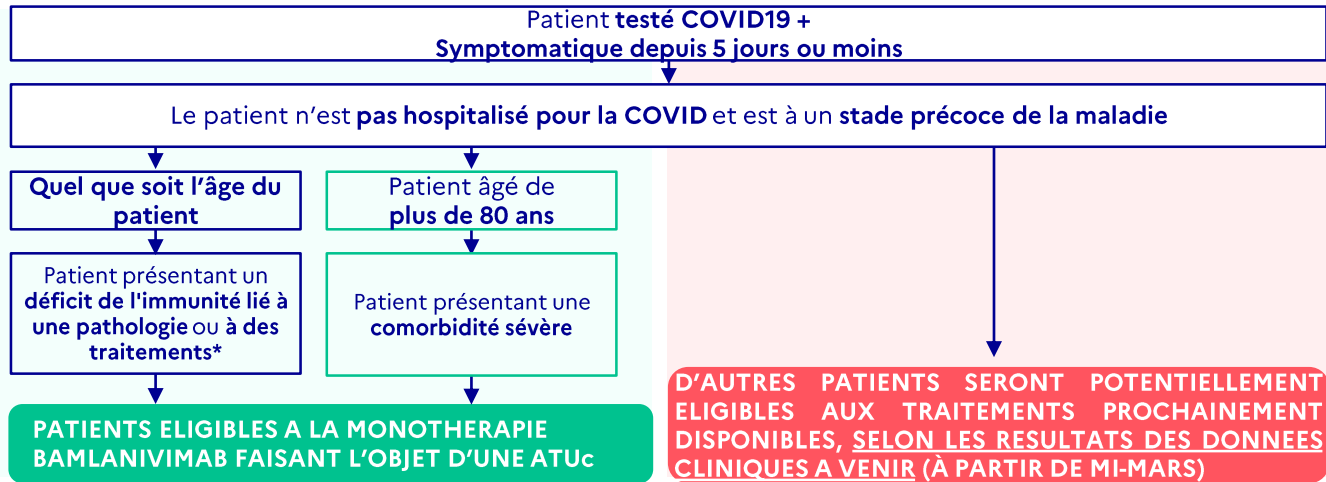


TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

ELIGIBILITE ET ORIENTATION VERS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS



ÉLIGIBILITÉ AU TRAITEMENT PAR
ANTICORPS MONOCLONAUX

PREVENTION



Information et prévention auprès des patients potentiellement éligibles

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



Dépistage du patient

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



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

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

TEST



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

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

ORIENTATION VERS LA
PRISE EN CHARGE

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

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

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

**Liste des pathologies chroniques concernées :

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

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

TRAITEMENT ET SUIVI DES PATIENTS

MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE S'APPLIQUANT AUX PATIENTS SUIVANT LA MONOTHÉRAPIE BAMLANIVIMAB FAISANT L'OBJET D'UNE ATUc

TRAITEMENT PAR ANTICORPS
MONOCLONAUX



Administration du traitement par anticorps monoclonaux

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



Surveillance post-traitement sur place

- Surveillance** des réactions d'hypersensibilité immédiates / réactions à la perfusion **pendant 1 heure**, dans ou à proximité du service où le patient a reçu son traitement
- Hospitalisation du patient** dès l'administration du traitement



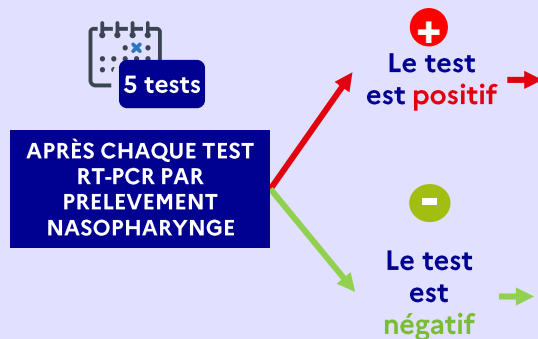
Isolement strict dans le cadre d'une hospitalisation

- Conditions strictes d'isolement à l'hôpital** jusqu'à la fin de la période d'excrétion virale permettant d'assurer des modalités de suivi en collégialité avec cliniciens et virologues



Suivi virologique et épidémiologique

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



- La **charge virale a diminué** : poursuite de l'hospitalisation
- La **charge virale n'a pas diminué** : poursuite de l'hospitalisation et réalisation d'un **test de séquençage**.

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

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

LES MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS BÉNÉFICIAIRES DES TRAITEMENTS PROCHAINEMENT DISPONIBLES SERONT PRÉCISÉES SELON LES RÉSULTATS DES DONNÉES CLINIQUES À VENIR

SUIVI & SURVEILLANCE POST-TRAITEMENT