MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté Égalité Fraternité

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

ELIGIBILITE ET ORIENTATION VERS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

ÉLIGIBILITÉ AU TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

Patient **testé COVID19 +**
Symptomatique depuis 5 jours ou moins

- **Quel que soit l'âge du patient** → Patient présentant un **déficit de l'immunité lié à une pathologie** ou **à des traitements* ou à risque de complications****
- Patient âgé de **70 à 80 ans** → Patient présentant une **pathologie chronique*****
- Patient âgé de **plus de 80 ans**

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

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

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

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

TEST

Dépistage du patient

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

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

- Priorisation du patient pour le **criblage de ses résultats** par le laboratoire afin d'identifier un éventuel variant pouvant déterminer le **choix du traitement** par anticorps monoclonaux. Le résultat du criblage doit être rendu **au maximum dans les 24 heures** suivant le prélèvement
- **Dans les territoires où la circulation des variants est > 10%,** le résultat du test de criblage est **obligatoire avant l'administration du traitement**
- **Transmission du résultat** au médecin prescripteur et au patient

ORIENTATION VERS LA PRISE EN CHARGE

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

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

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

- Chimiothérapie en cours,
- 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

****Liste des situations à risque de complications :**

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

*****Liste des pathologies chroniques concernées :**

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

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté
Égalité
Fraternité

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX EN MONOTHERAPIE

TRAITEMENT ET SUIVI DES PATIENTS

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

SUIVI & SURVEILLANCE POST-TRAITEMENT

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

Administration du traitement par anticorps monoclonaux

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

Surveillance post-traitement sur place

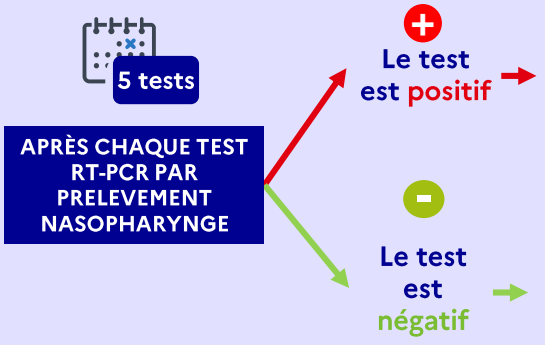
- **Surveillance** des réactions d'hypersensibilité immédiates / réactions à la perfusion **pendant 1 heure,** dans ou à proximité du service où le patient a reçu son traitement
- **Hospitalisation du patient** dès l'administration du traitement

Isolement strict dans le cadre d'une hospitalisation

- **Conditions strictes d'isolement à l'hôpital** jusqu'à la fin de la période d'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***

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté
Égalité
Fraternité

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX EN BITHERAPIE
TRAITEMENT ET SUIVI DES PATIENTS

TRAITEMENT PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

MODALITES DE PRISE EN CHARGE S'APPLIQUANT AUX PATIENTS SUIVANT LES BITHERAPIES CASIRIVIMAB – IMDEVIMAB OU BAMLANIVIMAB-ETESEVIMAB FAISANT L'OBJET D'UNE ATUc

Administration du traitement par anticorps monoclonaux

- Administration par **perfusion intraveineuse d'une durée de 20 à 70 minutes** dans un service habilité, le cas échéant disposant de **filières Covid +**

Surveillance post-traitement sur place

- **Surveillance** des réactions d'hypersensibilité immédiates / réactions à la perfusion **pendant 1 heure,** dans ou à proximité du service où le patient a reçu son traitement
- Information du patient de la possibilité de bénéficier d'un **transport sanitaire** pris en charge par la Sécurité sociale
- **Information sur les prochaines étapes de la prise en charge** : suivi virologique, protocole d'isolement, modalités d'accompagnement à domicile dont il peut disposer, etc.

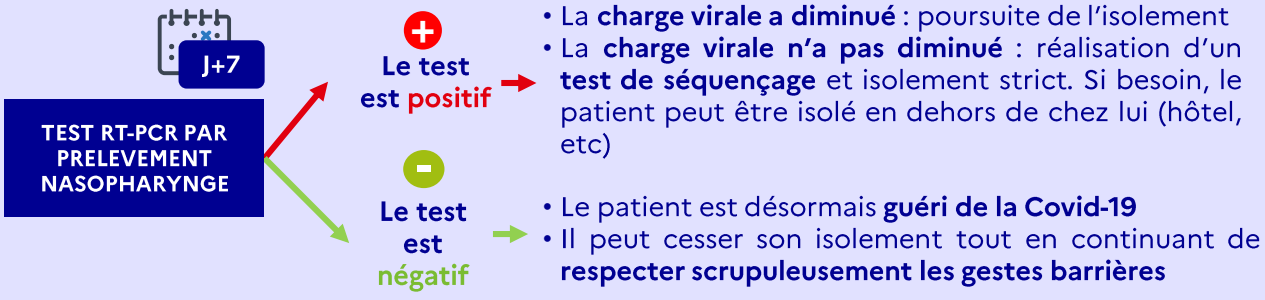
SUIVI & SURVEILLANCE POST-TRAITEMENT

Isolement strict à domicile pendant 10 jours

- **Suivi médical par téléconsultation**
- **Visites d'une infirmière à domicile pour le suivi du patient après le traitement si besoin**
- **Tout au long de son isolement, possibilité du patient de bénéficier, si besoin:**
  - D'une aide matérielle (livraison de courses, garde d'enfants, etc.)
  - D'une aide psychologique
  - D'un accompagnement spécifique en cas de difficultés sociales ou financières
  - D'une offre de relogement si ses conditions d'isolement ne garantissent pas un isolement efficace et sécurisé

Suivi virologique et épidémiologique

- Prélèvement nasopharyngé réalisé par un professionnel de santé venant au domicile du patient, **7 jours après le traitement**



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

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