

PAZIENTI ONCOLOGICI E PANDEMIA SARS-CoV-2: PDTA DELLA RETE ONCOLOGICA VENETA



Edizione 1°- Aprile 2020

INDICE

GRUPPO DI LAVORO, FIRME E COMPOSIZIONE.....	PAG.3
PREMESSA.....	PAG.5
PAZIENTI IN FOLLOW-UP	PAG.6
PAZIENTI IN TRATTAMENTO ONCOLOGICO ATTIVO (in regime ambulatoriale/DH).....	PAG.6
PAZIENTI CHE NECESSITANO DI RICOVERO.....	PAG.8
PAZIENTE IN STUDIO CLINICO.....	PAG.8
DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI.....	PAG.9
MONITORAGGIO DEGLI OPERATORI SANITARI (PERSONALE DIRIGENTE E DEL COMPARTO).....	PAG.9
DIALOGO OSPEDALE- TERRITORIO.....	PAG.10
CONSULENZE ONCOLOGICHE IN OSPEDALI “COVID”	PAG.10
TEST SIEROLOGICO PER LA DETERMINAZIONE DEL TITOLO ANTICORPALE.....	PAG.10
ALLEGATI.....	PAG.11
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI.....	PAG.15

GRUPPO DI LAVORO PDTA PAZIENTI ONCOLOGICI E PANDEMIA SARS-CoV-2: PDTA DELLA RETE ONCOLOGICA VENETA

COORDINATORE

PIERFRANCO CONTE



COMPONENTI

Aprile Giuseppe



Azzarello Giuseppe



Bonavina Maria Giuseppina



Chiari Rita



Ghi Mariagrazia



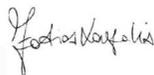
Gori Stefania



Guarneri Valentina



Loupakis Fotios



Milella Michele



Morandi Paolo



Zagonel Vittorina



Zustovich Fable



IL PRESENTE DOCUMENTO E' STATO REDATTO CON IL SUPPORTO METODOLOGICO DEL COORDINAMENTO DELLA RETE ONCOLOGICA DEL VENETO.

Metodologia e Coordinamento ROV

BORTOLAMI Alberto - Coordinamento Tecnico-Scientifico Gruppo di lavoro

POZZA Virginia - Elaborazione documento

Componenti	Qualifica
APRILE GIUSEPPE	Direttore UOC Oncologia Vicenza - Aulss 8 Berica
AZZARELLO GIUSEPPE	Direttore UOC Oncologia ed Ematologia Oncologica Mirano - Aulss 3 Serenissima
BONAVINA MARIA GIUSEPPINA	Direttore Sanitario Istituto Oncologico Veneto IRCCS
CHIARI RITA	Direttore UOC Oncologia Ospedali Riuniti Padova Sud – Aulss 6 Euganea
CONTE PIERFRANCO	Coordinatore Tecnico Scientifico Rete Oncologica Veneta Professore Ordinario di Oncologia - Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche, Università degli Studi di Padova Direttore Oncologia Medica 2 - Istituto Oncologico Veneto IRCCS
GHI MARIAGRAZIA	Dirigente Medico UOC Oncologia Medica 2 Istituto Oncologico Veneto IRCCS
GORI STEFANIA	Direttore UOC Oncologia,IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)
GUARNERI VALENTINA	Professore Associato di Oncologia - Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche, Università degli Studi di Padova Oncologia Medica 2 - Istituto Oncologico Veneto IRCCS
LOUPAKIS FOTIOS	Dirigente Medico UOC Oncologia Medica 1 Istituto Oncologico Veneto IRCCS
MILELLA MICHELE	Professore Ordinario di Oncologia Medica - Dipartimento di Medicina Università di Verona Direttore UOC Oncologia Verona - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
MORANDI PAOLO	Direttore UOC Oncologia Venezia - Aulss 3 Serenissima
ZAGONEL VITTORINA	Direttore UOC Oncologia Medica 1, Direttore Dipartimento Oncologia Istituto Oncologico Veneto IRCCS Padova
ZUSTOVICH FABLE	Direttore UOC Oncologia Belluno - Aulss 1 Dolomiti

PREMESSA

I pazienti affetti da patologie oncologiche / onco-ematologiche sono particolarmente a rischio, sia per quanto riguarda la morbilità che la letalità correlate ad infezioni da virus respiratori, quali l'influenza (per il quale il rischio di ospedalizzazione dei pazienti oncologici è risultato superiore di circa 4 volte rispetto a soggetti di età comparabile e il SARS-CoV-2 .

In caso di infezione SARS-CoV-2 i pazienti con patologie oncologiche/ onco-ematologiche sono esposti a un più elevato rischio di eventi severi (ricovero in terapia intensiva e/o *exitus*). Peraltro la sintomatologia dell'infezione da SARS-CoV-2 può essere talvolta confusa con i sintomi direttamente correlati al cancro o sintomatologia respiratoria da attribuire a polmoniti di natura iatrogena (esempio polmonite interstiziale indotta da farmaci oncologici a bersaglio molecolare e immunoterapici). Ulteriore fattore di rischio è l'aver ricevuto, nel mese precedente all'infezione, trattamenti oncologici attivi e/o chirurgici.

Sulla base di queste considerazioni e tenuto conto anche delle raccomandazioni già presenti per altre patologie infettive nei pazienti oncologici, è auspicabile un percorso condiviso a tutela del paziente stesso e del personale sanitario che si fa carico dell'iter terapeutico assistenziale di un paziente così fragile.

L'obiettivo di questo documento della Rete Oncologica del Veneto è duplice:

1. garantire la continuità delle cure assicurando il più possibile il proseguimento delle terapie salvavita;
2. adottare tutte le norme previste al fine di ridurre il rischio di infezioni anche nel personale sanitario potenziale veicolo dell'infezione.

Il documento intende inoltre accogliere l'invito delle società scientifiche nazionali AIOM, AIRO e SIE nel definire specifici percorsi oncologici, così come indicato nelle Raccomandazioni Ministeriali per la gestione dei pazienti oncologici e oncoematologici in corso di emergenza da COVID-19.

La Rete Oncologica propone il seguente percorso operativo per i pazienti oncologici/onco-ematologici in 4 raggruppamenti in base alla situazione clinica del paziente:

1. Pazienti in Follow-up
2. Pazienti in trattamento oncologico attivo (in regime ambulatoriale)
3. Pazienti che necessitano di ricovero
4. Pazienti in trial clinico

1. PAZIENTI IN FOLLOW-UP (allegato 1)

Oltre alle indicazioni già rese disponibili dalla Associazione Italiana di Oncologia Medica (accessibili al sito www.aiom.it), si suggerisce la seguente modalità operativa volta a selezionare l'accesso dei pazienti nelle diverse strutture:

- a) contattare i pazienti (da parte del medico o, preferenzialmente, dal case manager) per proporre la modalità di follow-up "da remoto". In caso di impossibilità di contatto diretto da parte delle due figure professionali di cui sopra (in virtù delle diverse realtà organizzative), la comunicazione della nuova modalità di follow-up nel corso dell'attuale emergenza potrà essere fatta da parte del personale di segreteria/CUP.
- b) il paziente, qualora accetti la modalità di follow up da remoto, invierà l'esito degli esami da visionare. A tale proposito è necessaria l'attivazione di una modalità di comunicazione fruibile alla maggior parte degli utenti, per esempio la creazione di caselle di posta elettronica dedicate (eventualmente suddivise per patologia).
- c) Il medico Oncologo, presa visione degli esami inviati, contatterà telefonicamente il paziente informandosi sul suo stato di salute e darà indicazioni per la successiva visita di controllo a conclusione dell'emergenza, erogando l'impegnativa delle prestazioni richieste.
- d) Tracciabilità dell'avvenuto contatto telefonico con nota apposita in cartella clinica. Nell'impossibilità di visionare le immagini degli esami strumentali eseguiti, verrà specificato in cartella che si è presa visione del solo referto.
- e) I pazienti per i quali, sulla base della valutazione dell'oncologo, si ritiene la prestazione non rinviabile, verranno convocati in visita mantenendo, se possibile (e compatibilmente con la tempistica dell'invio degli esami da visionare), la data già stabilita per la visita di controllo previo Triage all'accesso come definito al punto 2 sottostante.

Perché tale modalità organizzativa possa essere attuata correttamente, è necessaria adeguata consapevolezza e compliance da parte del paziente.

2. PAZIENTI IN TRATTAMENTO ONCOLOGICO ATTIVO (in regime ambulatoriale/DH)

- a) **Tutti i pazienti (allegato 2 a) (esclusi i pazienti con patologia onco-ematologica, pazienti candidati a trapianti e a terapie oncologiche che prevedano l'uso profilattico di fattori di crescita granulocitari)** ad ogni accesso accedono alla struttura previo **TRIAGE**:
 - Durante la valutazione verrà registrata l'eventuale presenza di tosse secca, dispnea, episodi febbrili. Verrà raccolta rapida anamnesi riguardo possibili contatti a rischio e se già eseguito tampone per COVID 19. A tutti i pazienti verrà rilevata la temperatura ed eventualmente la saturazione.
 - Se accesso consentito, tutti i pazienti indosseranno mascherina chirurgica ed eseguiranno disinfezione delle mani con gli appositi presidi

- L'accesso degli accompagnatori non è consentito. Quale deroga sarà consentito l'accesso di UN SOLO accompagnatore in caso di manifesta non autosufficienza del paziente. In tal caso anche gli accompagnatori saranno sottoposti alle stesse procedure di accesso controllato.
- Se accesso **non consentito**, sarà valutata l'indicazione all'esecuzione del tampone COVID 19 in base ai sintomi, il paziente comunque verrà inviato in isolamento domiciliare con invito a contattare il MMG.
Il MMG sarà allertato direttamente per presa in carico qualora venga effettuato il tampone.

b) Pazienti con patologia onco-ematologica, pazienti candidati a trapianti e a terapie oncologiche che prevedano l'uso profilattico di fattori di crescita granulocitari- categoria assimilabile a quella dei pazienti immunocompromessi (allegato 2 b)

- Esecuzione tampone COVID19 di "screening" eseguito il giorno antecedente il previsto accesso per terapia.
*Ogni singola UO metterà in atto tale procedura secondo le modalità più consone alla propria realtà e all'organizzazione strutturale delle singole Aziende. L'esito del tampone dovrà essere disponibile **entro poche ore (massimo 12 ore)** dall'esecuzione dello stesso e per tale motivo dovrà essere concordata la priorità con il laboratorio di competenza.*
L'esecuzione Tampone COVID19 di "screening" è eseguito in regime ambulatoriale ed il paziente attende l'esito presso il proprio domicilio.

Se tampone NEGATIVO: il paziente accede il giorno successivo per la prevista terapia previa valutazione al TRIAGE (vedi punto A) con eventuale ripetizione del tampone se comparsa di sintomatologia sospetta COVID nell'ultime 24 ore;

Se tampone POSITIVO: il paziente NON accederà alla struttura il giorno successivo.

Verrà contattato telefonicamente il paziente per verificare l'assenza di sintomi sospetti e verrà contestualmente allertato il MMG:

- . **se paziente asintomatico**: indicato isolamento e quarantena con avvio delle procedure previste da SISP e monitoraggio clinico a cura del MMG
- . **se paziente paucisintomatico/sintomatico**: sarà il MMG che si occuperà dell'eventuale ricovero in ambiente ospedaliero adeguato

Le strutture provvederanno a garantire la distanza di sicurezza (almeno un metro) nelle sale di attesa, sale terapia etc, se necessario, dovranno prolungare l'attività diurna consentendo adeguata diluizione degli accessi.

3. PAZIENTI CHE NECESSITANO DI RICOVERO (*allegato 3*)

Ad ogni ricovero, d'urgenza o programmato, il paziente verrà sottoposto il tampone per Covid 19 di screening il giorno stesso del ricovero, con risultato **entro poche ore (massimo 12 ore)**.

Il degente sarà ricoverato in isolamento (stanza singola) fino a comunicazione di risultato negativo del tampone stesso. Verranno in questo periodo utilizzate tutte le misure di protezione individuali e tutte le procedure di sicurezza per la gestione del paziente positivo a Covid 19.

Il tampone verrà effettuato ad ogni accesso, indipendentemente dalla motivazione del ricovero.

Qualora il risultato fosse **negativo**, si prosegue come previsto da normale percorso terapeutico.

Qualora il risultato del tampone fosse **positivo** ed il paziente **sintomatico**, il degente verrà trasferito in reparto specifico per il trattamento di pazienti Covid positivi, e verranno sospese le cure oncologiche attive fino a negativizzazione.

Qualora il tampone fosse **positivo** e il paziente **asintomatico**, il paziente verrà inviato a casa in isolamento con eventuale terapia infettivologica, se la procedura oncologica è differibile. Se invece la procedura oncologica non fosse differibile il paziente sarà ricoverato in un reparto Covid-specifico che consenta l'effettuazione della stessa o, comunque un governo sulla patologia oncologica.

In assenza di dati di letteratura che supportino il proseguo del trattamento oncologico in pazienti Covid positivi ASINTOMATICI, il proseguo delle cure oncologiche deve essere riservato a casi accuratamente selezionati e previo rilascio da parte del paziente del Consenso Informato specifico.

4. PAZIENTE IN STUDIO CLINICO

Importante proseguire le sperimentazioni cliniche perché spesso il farmaco sperimentale è la miglior scelta terapeutica per il paziente.

Considerato il periodo critico è auspicabile che il monitoraggio di pazienti arruolati in studi clinici in corso sia effettuato da remoto, se fattibile, secondo quanto indicato dal singolo studio e nel rispetto delle norme della privacy.

L'attivazione di nuovi studi sarà accuratamente valutata in base alla reale importanza degli stessi.

Si ricorda comunque che l'iter terapeutico previsto per questi pazienti è analogo ai pazienti che rientrano nei punti 1-2-3 in base ai diversi setting.

DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI

- L'autorizzazione alla prescrizione terapeutica per 3 mesi consente di mantenere la continuità terapeutica e limitare il numero di accessi del paziente (o in alternativa del familiare), sempre autorizzati all'accesso alla struttura attraverso il TRIAGE
- La prescrizione terapeutica per 3 mesi è autorizzata solo dal medico Oncologo dopo visione degli esami necessari per procedere con la prescrizione e dopo colloquio con il paziente (anche solo telefonico) per sincerarsi dell'assenza di controindicazioni al prosieguo terapeutico
- E' suggerito un monitoraggio telefonico periodico a cura dell'Oncologo anche per prendere visione di eventuali nuovi esami (ematochimici e/o strumentali)
- E' auspicabile che ogni singolo Centro possa proporre modalità di fornitura differenti rispetto all'accesso diretto del paziente o del familiare per il prosieguo della terapia orale. Per esempio, l'Istituto Oncologico Veneto si avvale della disponibilità di ditte esterne che si occupano della consegna al domicilio con allestimento da parte della farmacia di pacchi anonimizzati e verifica del mantenimento di una temperatura controllata.

MONITORAGGIO DEGLI OPERATORI SANITARI (PERSONALE MEDICO, INFERMIERISTICO, OSS)

1. L'obiettivo del presente PDTA è duplice:
 - garantire la continuità delle cure assicurando il più possibile il proseguimento delle terapie salvavita;
 - adottare tutte le norme previste al fine di ridurre il rischio di infezioni anche nel personale sanitario potenziale veicolo dell'infezione.
2. Considerato l'elevato numero di accessi del paziente oncologico, il più elevato rischio d'infezione in questa popolazione così fragile e negli operatori sanitari ripetutamente esposti, si richiede esecuzione del tampone per la ricerca di positività a Covid 19 su tutti gli operatori sanitari almeno ogni 2 settimane e comunque a comparsa di sintomi con l'immediato esonero del servizio anche a tampone negativo
3. Nell'eventualità comunque di pazienti ricoverati COVID 19, gli operatori sanitari devono essere forniti dei seguenti dispositivi:
 - Mascherina chirurgica
 - Mascherina FFP3 o FFP2
 - Camice /grembiule monouso idrorepellente
 - Guanti
 - Cuffia
 - Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera
 - Sovra-scarpe.

DIALOGO OSPEDALE- TERRITORIO

E' auspicabile la comunicazione tempestiva dei pazienti Covid positivi, o sospetti tali (sintomatici/paucisintomatici), alla COT (Centrale Operativa Territoriale) dell'Azienda Ulss di competenza.

CONSULENZE ONCOLOGICHE IN OSPEDALI "COVID"

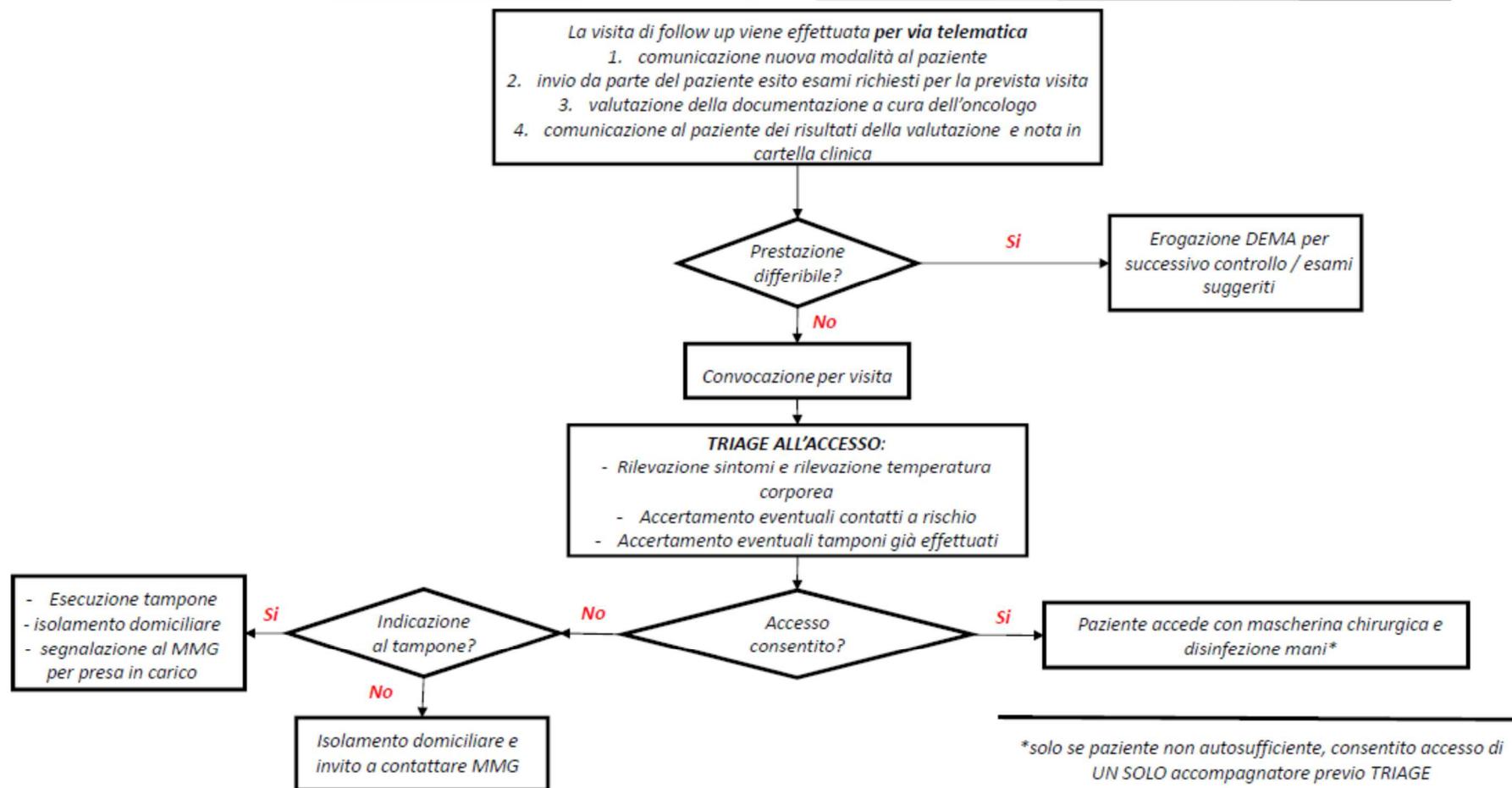
Le consulenze oncologiche in reparti adibiti per i pazienti Covid positivi, dovrebbero essere effettuate preferibilmente per via telematica o via fax. Quanto questo sia impossibile, devono essere utilizzate le massime misure di protezione individuale da parte del consulente.

TEST SIEROLOGICO PER LA DETERMINAZIONE DEL TITOLO ANTICORPALE

Attualmente il ruolo della ricerca anticorpale per anticorpi anti-Covid 19 è da ritenersi esclusivamente sperimentale.

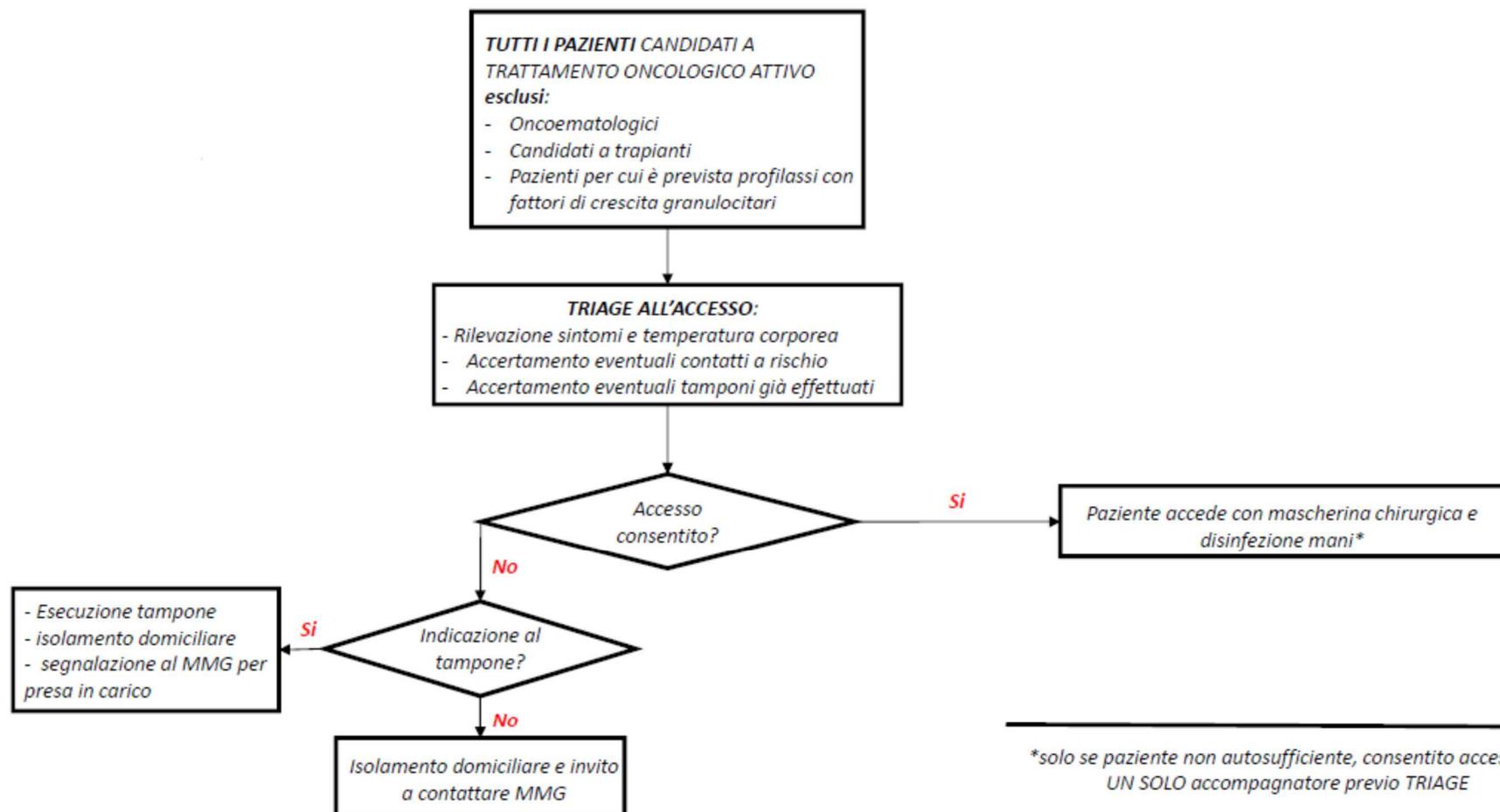
ALLEGATO 1

PAZIENTE IN FOLLOW UP



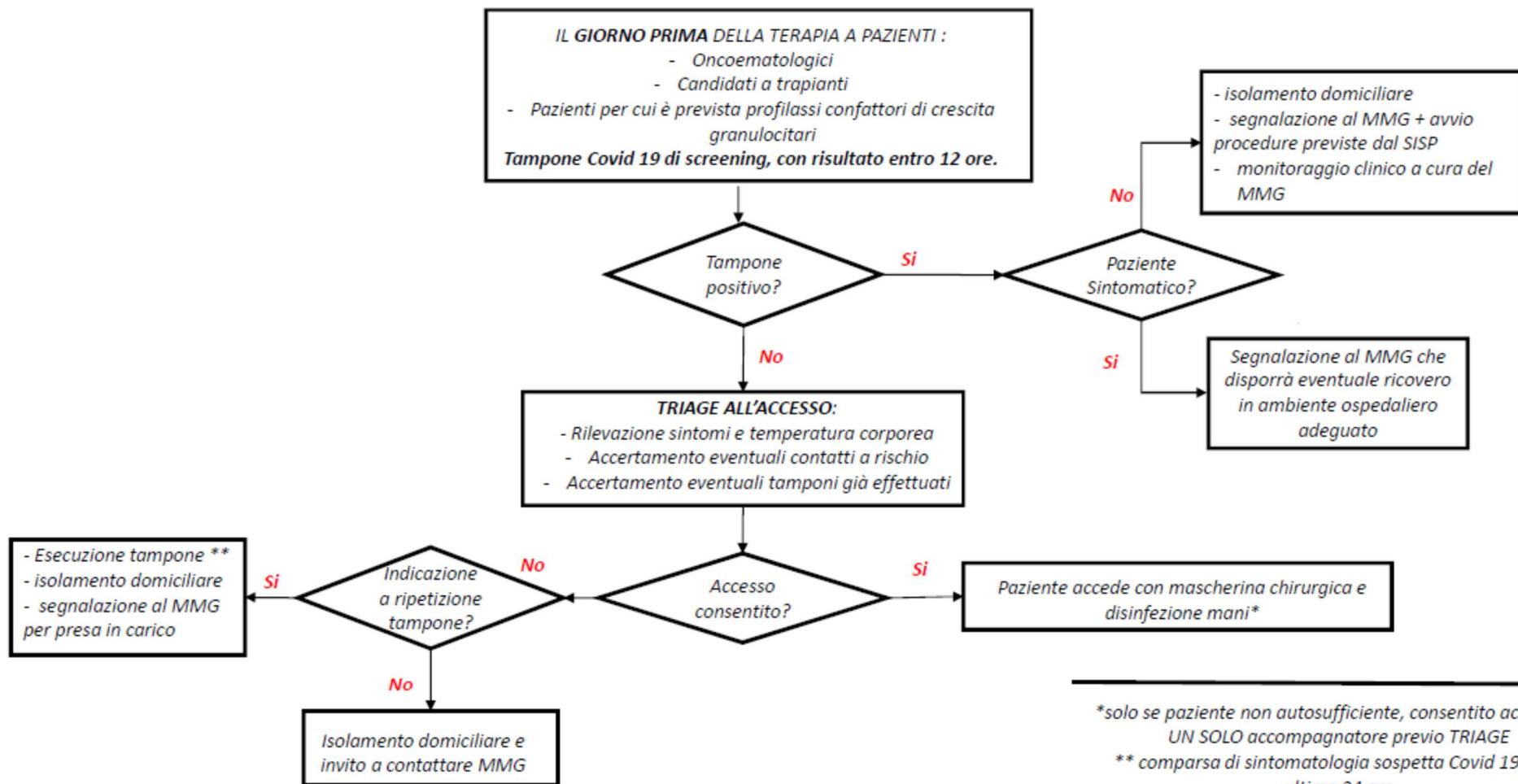
ALLEGATO 2 a

PAZIENTI IN TRATTAMENTO ONCOLOGICO ATTIVO (regime ambulatoriale/DH) ESCLUSI ONCOEMATOLOGICI, CANDIDATI A TRAPIANTI E PAZIENTI PER CUI È PREVISTA PROFILASSI CON FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI

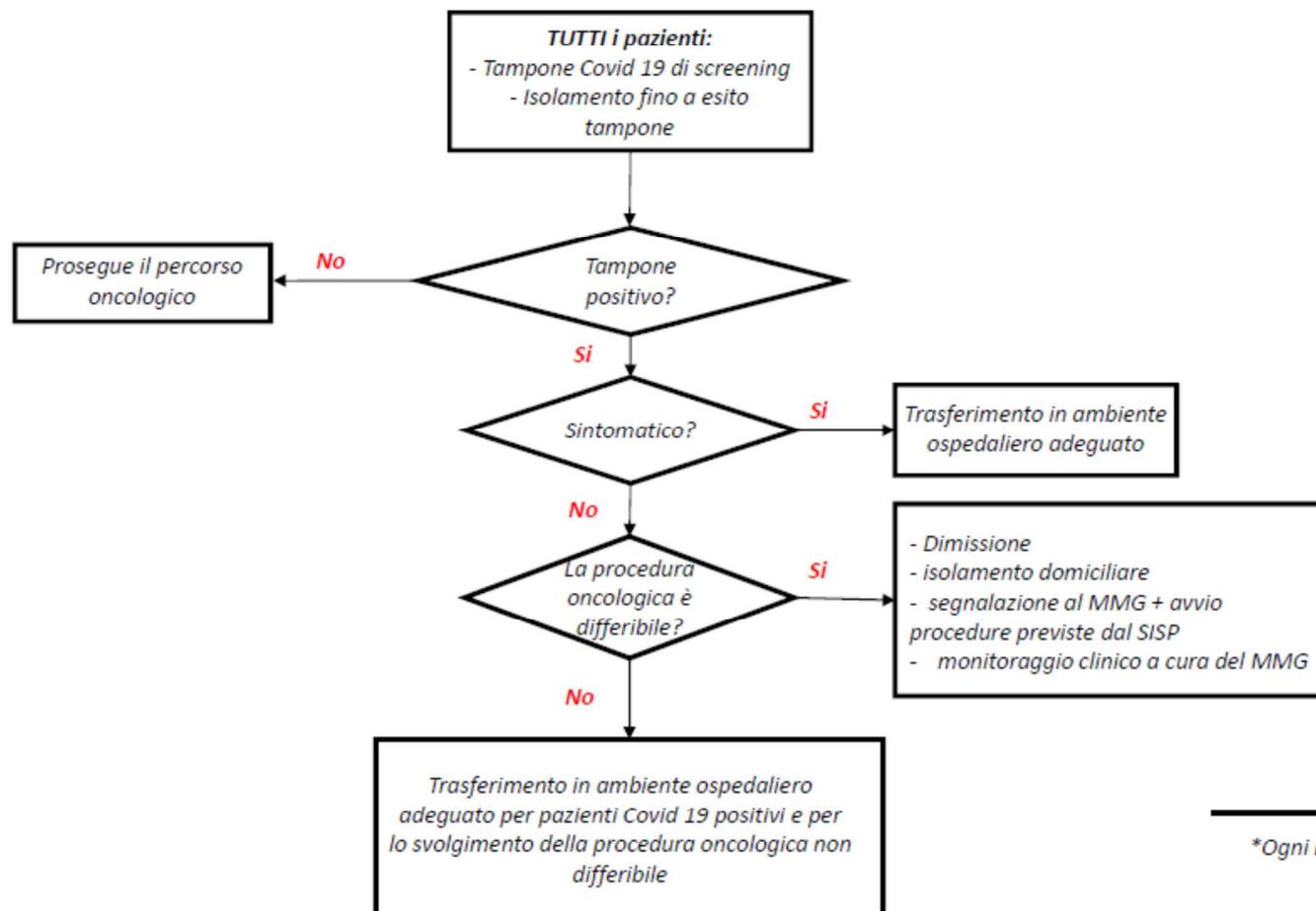


ALLEGATO 2 b

PAZIENTI ONCOEMATOLOGICI, CANDIDATI A TRAPIANTI E PAZIENTI PER CUI È PREVISTA PROFILASSI CON FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI IN TRATTAMENTO ONCOLOGICO ATTIVO (regime ambulatoriale/DH)



PAZIENTI CHE NECESSITANO DI RICOVERO*



*Ogni ricovero, sia urgente che programmato

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

1. El Ramahi, R. and A. Freifeld, *Epidemiology, Diagnosis, Treatment, and Prevention of Influenza Infection in Oncology Patients*. J Oncol Pract, 2019. 15(4): p. 177-184.
2. Liang, W., et al., *Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a nationwide analysis in China*. Lancet Oncol, 2020.
3. Available from: <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/cancer.htm>.
- 4 Zhang, I et al; *Clinical characteristics of covid 19 infected cancer patients. A retrospective case study in three different hospitals within Wuhan, China* Ann Oncology in press <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.03.296> Published online: March 26, 2020
5. Desai A et al; *COVID-19 and Cancer: Lessons From a Pooled Meta-Analysis JCO Global Oncology no. 6 (2020) 557-559*. Published online April 6, 2020.
6. Burki TK *Cancer guidelines during the COVID-19 pandemic Lancet Oncol. 2020 Apr 2. pii: S1470-2045(20)30217-5. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30217-5*. [Epub ahead of print]
7. Al-Shamsi et al; *Practical Approach to the Management of Cancer Patients During the Novel Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic: An International Collaborative Group. Oncologist. 2020 Apr 3. doi: 10.1634/theoncologist.2020-0213*. [Epub ahead of print] Review
8. Lambertini M et al; *Cancer care during the spread of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Italy: young oncologists' perspective ESMO Open. 2020 Mar;5(2). pii: e000759. doi: 10.1136/esmoopen-2020-000759*
9. Ueda M et al; *Managing Cancer Care During the COVID-19 Pandemic: Agility and Collaboration Toward a Common Goal. JNCCN.org | Volume 18 Issue 4 | April 2020*
10. Magee DE et al; *Adverse event profile for immunotherapy agents compared with chemotherapy in solid organ tumors: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Ann Oncol. 2020 Jan;31(1):50-60. doi: 10.1016/j.annonc.2019.10.008*. Review
11. Hanna T et al; *Cancer, COVID-19 and the precautionary principle: prioritizing treatment during a global pandemic. Nat Rev Clin Oncol. 2020 Apr 2. doi: 10.1038/s41571-020-0362-6*. [Epub ahead of print]
12. Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni: *Indicazioni Ad Interim Per Un Utilizzo Razionale Delle Protezioni Per Infezione Da Sars-Cov-2 Nelle Attività Sanitarie E Sociosanitarie (Assistenza A Soggetti Affetti Da Covid-19) Nell'attuale Scenario Emergenziale Sars-Cov-2 Gruppo Di Lavoro Iss Prevenzione E Controllo Delle Infezioni Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 Rev.*

LINEE GUIDA RISORSE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

1. <https://www.esmo.org/newsroom/covid-19-and-cancer/covid-19-useful-resources>
2. COVID-19 Clinical Oncology Frequently Asked Questions (FAQs) Last Updated – March 12, 2020 <https://practice.asco.org/new-resource-asco-answers-covid-19-clinical-oncology-questions>
3. Available from: <https://www.aiom.it/il-trattamento-del-tumore-in-regime-di-emergenza-covid19/>

CIRCOLARI MINISTERO DELLA SALUTE e NOTE REGIONALI

Min San Circolare 7492 27 mar 2020 Raccomandazione per la gestione di pazienti immunodepressi nel nostro paese in corso di emergenza Covid 19

Min San 0007023--DGPROGS-MDS-P 10/03/2020 Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19”.

Nota Regionale n. 120125 del 13/03/2020 e aggiornamento 1 n. 124139 del 17/03/2020 Direttore farmaceutico-protesica dispositivi medici: “COVID-19. Misure organizzative urgenti relative alla Assistenza Farmaceutica”

