

# ilmedicopediatra

Periodico della Federazione Italiana Medici Pediatri



*Gestione  
domiciliare dei  
pazienti con  
infezione da  
SARS-CoV-2*

Requisiti minimi delle polizze assicurative  
degli esercenti le professioni sanitarie

1 2022



PACINI  
EDITORE  
MEDICINA

## DIRETTORE ESECUTIVO

Paolo Biasci

## DIRETTORE RESPONSABILE

Valdo Flori

## COMITATO DIRETTIVO

Paolo Biasci  
Luigi Nigri  
Antonio D'Avino  
Costantino Gobbi  
Domenico Careddu  
Mattia Doria  
Paolo Felice  
Luciano Basile  
Martino Barretta

## COMITATO DI REDAZIONE

Mario Marranzini  
Michele Fiore  
Valdo Flori  
Adima Lamborghini

## CONTATTI

ilmedicopediatra@fimp.pro

## © COPYRIGHT BY

Federazione Italiana Medici Pediatri  
Via Parigi 11, 00161 Roma

## EDIZIONE

Pacini Editore Srl, Via A. Gherardesca 1  
56121 Pisa • [www.pacinieditore.it](http://www.pacinieditore.it)

## DIVISIONE PACINI EDITORE MEDICINA

Fabio Poponcini, Sales Manager  
Tel. 050 31 30 218 • [fpoponcini@pacinieditore.it](mailto:fpoponcini@pacinieditore.it)

Alessandra Crosato, Sales Manager  
Tel. 050 31 30 239 • [acrosato@pacinieditore.it](mailto:acrosato@pacinieditore.it)

Manuela Mori, Advertising and New Media  
Manager  
Tel. 050 31 30 217 • [mmori@pacinieditore.it](mailto:mmori@pacinieditore.it)

## REDAZIONE

Lucia Castelli  
Tel. 050 31 30 224 • [lcastelli@pacinieditore.it](mailto:lcastelli@pacinieditore.it)

## GRAFICA E IMPAGINAZIONE

Massimo Arcidiacono  
Tel. 050 31 30 231 • [marcidiacono@pacinieditore.it](mailto:marcidiacono@pacinieditore.it)

## STAMPA

Industrie Grafiche Pacini • Pisa

A.N.E.S.

ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA



## attività professionale

- 1 Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2

## attualità

- 22 Requisiti minimi delle polizze assicurative degli esercenti le professioni sanitarie

## approfondimenti e notizie

- 40 L-teanina e vitamina B6: nuova opzione terapeutica per i disturbi d'ansia in età evolutiva  
Paolo Curatolo

## news

- 43 Medici in Africa Onlus: diciottesima edizione del corso di formazione

[www.ilmedicopediatra-rivistafimp.it](http://www.ilmedicopediatra-rivistafimp.it)



## Contatti

Segreteria Organizzativa



### Per informazioni generali

AIM Group International  
Sede di Firenze  
Viale Mazzini, 70 - 50132 Firenze  
Tel: 334 9888684 / 347 3469013  
fimp2022@aimgroup.eu

### Per iscrizioni e gestione relatori

AIM Group International  
Sede di Firenze  
Viale Mazzini, 70 - 50132 Firenze  
Tel: 340 5871743  
fimp2022.rel@aimgroup.eu - relatori  
fimp2022.reg@aimgroup.eu - iscrizioni

### Per informazioni sulle prenotazioni alberghiere

AIM Group International  
Sede di Milano  
Via G. Ripamonti, 129 - 20143 Milano  
Tel: 02 566011 - Fax: 02 56609043  
Firma2022 hotel@aimgroup.eu

ilmedicopediatra 2022;31(1):1-21;  
doi: 10.36179/2611-5212-2022-1

# Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2

Circolare del Ministero della Salute  
10 febbraio 2022

## Premessa

Il presente documento, redatto da un apposito Gruppo di Lavoro costituito da rappresentanti istituzionali, professionali e del mondo scientifico, illustra le modalità di gestione domiciliare del paziente affetto da COVID-19 da parte del medico di medicina generale (di seguito MMG) e del pediatra di libera scelta (di seguito PLS) sulla base delle conoscenze disponibili a oggi.

Vista la costante evoluzione delle conoscenze sull'infezione da SARS-CoV-2, sul decorso della malattia COVID-19 e sulle possibilità terapeutiche, il documento, in continuità con i precedenti testi riportati nelle Circolari del 30 novembre 2020 e del 26 aprile 2021, viene periodicamente aggiornato dal Gruppo di lavoro al fine di rendere le indicazioni in esso contenute conformi alla pratica clinica internazionale sulla base delle emergenti conoscenze scientifiche.

La complessità dell'infezione da SARS-CoV-2 è stata progressivamente disvelata dallo studio dei meccanismi fisiopatogenetici e immunitari implicati e dall'evidenziarsi della molteplicità delle manifestazioni cliniche da essa causate. In parallelo si è progressivamente affinata e adattata la gestione clinica dei pazienti colpiti da COVID-19. L'evoluzione della terapia ha potuto altresì tener conto dei risultati di diversi tentativi terapeutici.

Va anche opportunamente sottolineato come sull'efficacia di alcuni approcci terapeutici permangano tuttora larghi margini d'incertezza e come l'impiego di determinati schemi terapeutici dipenda dalla severità delle manifestazioni cliniche presentate dai malati o non si applichi ai pazienti nelle fasi iniziali di malattia.

Non casualmente, vi è forte raccomandazione che soprattutto i malati che presentano la sintomatologia più grave (pazienti ospedalizzati) ven-

*Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti e verranno aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche. Per un maggiore dettaglio sulle singole schede è possibile consultare il sito istituzionale dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid-19>. Dalle linee di indirizzo fornite è esclusa l'ossigenoterapia che rappresenta un presidio terapeutico essenziale in presenza di insufficienza respiratoria e per il cui corretto utilizzo si rimanda alle raccomandazioni specifiche. In aggiunta a queste raccomandazioni occorre precisare che i soggetti in trattamento cronico (ad esempio con antiipertensivi, ACE-inibitori o statine) è raccomandato che proseguano il loro trattamento fino a differenti disposizioni del proprio medico. I soggetti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante.*

**How to cite this article:** Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2. Il Medico Pediatra 2022;31(1):1-21. <https://doi.org/10.36179/2611-5212-2022-1>

© Copyright by Federazione Italiana Medici Pediatri



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

gano inclusi in *clinical trials* la cui conduzione è mirata a definire in maniera conclusiva il ruolo delle diverse opzioni di trattamento.

## Decorso clinico

Il decorso clinico dell'infezione può essere riassumibile in tre fasi:

- una fase iniziale durante la quale SARS-CoV-2, dopo essersi legato al suo recettore (noto essere la molecola ACE2) ed essere penetrato all'interno delle cellule dell'ospite, inizia la replicazione. In un'elevata percentuale di casi, specie nei soggetti più giovani, l'infezione è del tutto asintomatica. Nei casi sintomatici, questa fase si caratterizza clinicamente per la presenza di malessere generale e sintomi lievi-moderati (come mal di testa, raffreddore, malessere, mal di gola, perdita del gusto e dell'olfatto), febbre e tosse secca. Quando il sistema immunitario dell'ospite riesce a bloccare l'infezione in questo stadio, il decorso risulta essere benigno nella grande maggioranza dei casi;
- la malattia può poi evolvere verso una seconda fase, caratterizzata da alterazioni morfo-funzionali a livello polmonare causate sia dagli effetti citopatici del virus, sia dalla risposta immunitaria dell'ospite. Tale fase si caratterizza per un quadro di polmonite interstiziale, molto spesso bilaterale, associata a una sintomatologia respiratoria che nella fase precoce è generalmente limitata, ma che può, successivamente, sfociare verso una progressiva instabilità clinica con insufficienza respiratoria e necessità di ossigenoterapia. Il fenomeno della cosiddetta "ipossiemia silente", caratterizzato da bassi valori di ossigenazione ematica in assenza di sensazione di dispnea soggettiva, è caratteristico di questa fase di malattia;
- quest'ultimo scenario, in un numero limitato di persone, può evolvere verso un quadro clinico ingravesciente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinflammatorio, che determina conseguenze locali e sistemiche e rappresenta un fattore prognostico negativo producendo, a li-

vello polmonare, quadri di vasculopatia arteriosa e venosa con trombizzazione dei piccoli vasi ed evoluzione verso lesioni polmonari gravi e, talvolta, permanenti (fibrosi polmonare). Le fasi finali di questo gravissimo quadro clinico portano a una ARDS (*Acute Respiratory Distress Syndrome*) grave e in alcuni casi all'insorgere di fenomeni di coagulazione intravascolare disseminata. In questa fase, si è osservata un'alterazione progressiva di alcuni parametri infiammatori quali PCR, ferritina, e citochine pro-infiammatorie (IL2, IL6, IL7, IL10, GSCF, IP10, MCP1, MIP1A e TNF $\alpha$ ) e coagulativi, quali aumentati livelli dei prodotti di degradazione della fibrina come il D-dimero, consumo di fattori della coagulazione, trombocitopenia.

Sulla base di queste tre fasi patogenetiche, i *National Institutes of Health* (NIH) statunitensi hanno formulato una classificazione, fondata anche su criteri radiologici, in cui si individuano 5 stadi clinici della malattia COVID-19, riassunti nella Tabella I.

I dati di letteratura attualmente disponibili hanno evidenziato un'associazione significativa tra l'incidenza di forme clinicamente severe d'infezione di COVID-19 e le seguenti condizioni:

### TABELLA I.

Stadi clinici della malattia COVID-19 in base alla classificazione NIH.

| Stadio                                  | Caratteristiche                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infezione asintomatica o presintomatica | Diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 in completa assenza di sintomi                                                                                                |
| Malattia lieve                          | Presenza di sintomatologia lieve (ad es. febbre, tosse, alterazione dei gusti, malessere, cefalea, mialgie), ma in assenza di dispnea e alterazioni radiologiche |
| Malattia moderata                       | SpO <sub>2</sub> $\geq$ 94% e evidenza clinica o radiologica di polmonite                                                                                        |
| Malattia severa                         | SpO <sub>2</sub> < 94%, PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> < 300, frequenza respiratoria > 30 atti/min (nell'adulto) o infiltrati polmonari > 50%                |
| Malattia critica                        | Insufficienza respiratoria, shock settico, e/o insufficienza multiorgano                                                                                         |



- età > 65 anni;
- sesso maschile;
- abitudine tabagica;
- patologie croniche quali:
  - neoplasie,
  - stati di immunodepressione,
  - obesità ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ),
  - malattia cerebrovascolare,
  - demenze, disturbi psicotici, patologie neurodegenerative,
  - malattie cardiovascolari (come ipertensione arteriosa, fibrillazione atriale, scompenso cardiaco, cardiomiopatie, malattia coronarica),
  - diabete mellito di tipo I e di tipo II,
  - insufficienza renale cronica,
  - pneumopatie croniche (BPCO, asma grave o moderata, fibrosi cistica, fibrosi polmonare, interstizio-patie, ipertensione polmonare).

Si sottolinea inoltre che le persone non vaccinate risultano a più alto rischio di sviluppare forme clinicamente gravi d'infezione COVID-19 rispetto alle persone vaccinate. La protezione conferita dal ciclo di vaccinazione primaria e, ancor più, dalla somministrazione della dose di richiamo (dose booster) protegge, infatti, significativamente dal rischio di sviluppare forme severe di COVID-19<sup>1</sup>.

I pazienti a basso rischio sono definiti dall'assenza di fattori di rischio aumentato di peggioramento clinico (ad es. patologie neoplastiche o immunodepressione) e sulla base delle seguenti caratteristiche:

- **sintomatologia simil-influenzale (ad es. rinite, tosse senza difficoltà respiratoria, mialgie, cefalea);**
- **assenza di dispnea e tachipnea (documentando ogni qualvolta possibile la presenza di una  $\text{SpO}_2 > 92\%$ );**
- **febbre  $\leq 38^\circ\text{C}$  o  $> 38^\circ\text{C}$  da meno di 72 ore;**
- **sintomi gastro-enterici (in assenza di disidratazione e/o plurime scariche diarroiche);**
- **astenia, ageusia/disgeusia/anosmia.**

Va sottolineato che alcuni parametri considerati per la valutazione del paziente con COVID-19 potrebbero essere di difficile riscontro negli anziani. In questa popolazione, infatti, la presenza dei sintomi tipici dell'infezione, quali ad esempio febbre, tosse, disturbi gastrointestinali, ageusia/disgeusia e anosmia, sono riscontrati meno frequentemente rispetto ai giovani. Inoltre, i deficit di comunicazione comunemente associati ad alcune patologie dell'età avanzata (per esempio demenza) possono rendere difficile l'identificazione di tali sintomi. Nel paziente anziano, quindi, è importante considerare alcuni sintomi atipici di COVID-19 come indicatori di presenza/severità di malattia, quali delirium, cadute, apatia, sonnolenza, confusione/disorientamento, modifica stato funzionale.

La *Cleveland Clinic* ha condotto uno studio con lo scopo di sviluppare un modello statistico che possa stimare il rischio di ospedalizzazione di un paziente affetto da SARS-CoV-2. Lo studio ha portato alla realizzazione di un algoritmo di calcolo (<https://riskcalc.org/COVID19Hospitalization/>) che, sulla base di dati anagrafici, clinici e anamnestici, permette di quantificare questo rischio. Pur con i limiti intrinsecamente legati agli schematismi tipici degli algoritmi e sottolineando la necessità d'integrare le informazioni presenti nello stesso con le connotazioni cliniche e socio-assistenziali peculiari del paziente e in esso non contemplate, lo strumento può fornire utili indicazioni sul potenziale profilo di rischio del soggetto che ha sviluppato infezione da SARS-CoV-2.

### Scenari di gestione domiciliare

Una corretta gestione del caso fin dalla diagnosi consente di attuare un flusso che abbia il duplice scopo di mettere in sicurezza il paziente e di non affollare in maniera non giustificata gli ospedali e soprattutto le strutture di pronto soccorso.

I MMG e i PLS, grazie alla presenza capillare nel territorio e alla conoscenza diretta della propria popolazione di assistiti, sia in termini sanitari sia in termini sociali, devono ricoprire, in stretta collaborazione con

<sup>1</sup> Bollettino ISS della sorveglianza integrata COVID-19 in Italia "Epidemia COVID-19. Aggiornamento nazionale 12 gennaio 2022".

il personale delle USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale) <sup>2</sup>, con gli infermieri e con eventuali ulteriori unità di assistenza presenti sul territorio, un ruolo cruciale nell'ambito della gestione assistenziale dei malati COVID-19 rispetto ai seguenti aspetti:

- segnalazione ai dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali (ASL)/aziende territoriali sanitarie (ATS), dei casi sospetti nei quali è richiesta l'esecuzione di test diagnostico;
- esecuzione di test diagnostici <sup>3</sup> e predisposizione del referto elettronico con l'indicazione dei relativi esiti, nonché, nel caso di esito positivo e in via opzionale, dei dati di contatto dell'assistito;
- identificazione delle condizioni abitative (applicabilità delle misure di isolamento) e familiari con eventuale presenza di persona in grado di prestare cure e assistenza (caregiver);
- educazione del paziente e dei suoi familiari in merito alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni in modo da evitare la diffusione dell'infezione;
- monitoraggio e gestione domiciliare dei pazienti che non richiedono ospedalizzazione anche mediante consultazione a distanza con l'ausilio di dispositivi, App o device in possesso del paziente;
- istruzione dei pazienti sull'utilizzo di presidi, App o device di monitoraggio a domicilio;
- prescrizione di norme di comportamento e terapie di supporto;
- istituzione di un'alleanza terapeutica con il paziente e con il caregiver;
- identificazione precoce di parametri e/o condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia con

conseguente necessità di ospedalizzazione, anche attraverso strumenti di video consulto;

- realizzazione di test diagnostici rapidi per screening di contatto stretto di caso o per riammissione in comunità <sup>4-7</sup>;
- identificazione degli assistiti a rischio di sviluppare forme severe di COVID-19;
- identificazione di segni e/o sintomi di natura psichica per cui possa essere opportuna una valutazione da parte del Dipartimento di Salute Mentale (in corso di COVID-19 è documentato da alcuni studi che aumenti il rischio di ansia, sintomi depressivi e rischio suicidario);
- identificazione e segnalazione alle strutture di riferimento, secondo le modalità definite a livello regionale e locale, dei pazienti che beneficerebbero di terapia precoce con anticorpi monoclonali o con antivirali in base alle condizioni indicate di seguito.

Nei contesti domiciliari si esplica anche l'intervento infermieristico, in autonomia o in collaborazione con il MMG, con interventi di natura tecnica, preventiva, educativa, riabilitativa, anche in caso di bisogni assistenziali complessi preesistenti o di nuova insorgenza in pazienti COVID positivi (gestione stomie, accessi vascolari a permanenza, ecc.).

### Strumenti di monitoraggio domiciliare del paziente

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

<sup>2</sup> Decreto-Legge del 17 marzo 2020, n. 18 (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della L. 24 aprile 2020, n. 27).

<sup>3</sup> Circolare del Ministero della Salute del 3 novembre 2020. "Indirizzi operativi per l'effettuazione dei test antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS)".

<sup>4</sup> Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021. "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing".

<sup>5</sup> Circolare del Ministero della Salute n. 5616 del 15 febbraio 2021. "Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2".

<sup>6</sup> Nota tecnica ad interim dell'Istituto Superiore di Sanità. "Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale" (8 novembre 2020).

<sup>7</sup> Circolare del Ministero della Salute n. 60136 del 30 dicembre 2021. "Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)".

TABELLA II.

*Modified Early Warning Score.*

|                               | 3    | 2     | 1      | 0       | 1                             | 2                              | 3            | Valore |
|-------------------------------|------|-------|--------|---------|-------------------------------|--------------------------------|--------------|--------|
| Frequenza respiratoria        |      | < 9   |        | 9-14    | 15-20                         | 21-29                          | > 30         | .....  |
| Frequenza cardiaca            |      | < 40  | 41-50  | 51-100  | 101-110                       | 111-129                        | > 130        | .....  |
| Pressione arteriosa sistolica | < 70 | 71-80 | 81-100 | 101-199 |                               | > 200                          |              | .....  |
| Livello di coscienza          |      |       |        | Vigile  | Risponde allo stimolo verbale | Risponde allo stimolo doloroso | Non risponde | .....  |
| Temperatura corporea (°C)     |      | < 35  |        | 35-38,4 |                               | > 38,5                         |              | .....  |
|                               |      |       |        |         |                               |                                |              | Totale |
| Comorbidità                   |      |       |        |         |                               |                                |              |        |

tri vitali. Anche se i dati finora disponibili relativi alla variante Omicron, attualmente dominante in Italia (dati provenienti da Sud Africa, Regno Unito, Danimarca e Stati Uniti) suggeriscono una riduzione del rischio di ricovero rispetto alla variante Delta, **la valutazione dei parametri al momento della diagnosi di infezione e il monitoraggio quotidiano**, anche attraverso approccio telefonico o in forma di televisita, rimane fondamentale per intercettare in tempi rapidi segni e sintomi di progressione verso forme severe. È importante che il paziente e il suo caregiver, se presente, siano resi edotti della necessità di comunicare tempestivamente al MMG/PLS una eventuale variazione dei parametri. Uno degli score utilizzabili, anche al fine di adottare un comune linguaggio a livello nazionale è il **Modified Early Warning Score** (MEWS, Tab. II), 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. Il MEWS, in associazione al dato pulsossimetrico a riposo o sotto sforzo, deve essere utilizzato oltre che nella valutazione iniziale an-

che durante il periodo di follow-up. L'instabilità clinica è correlata all'alterazione dei parametri fisiologici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, livello di coscienza, saturazione di ossigeno) e permette di identificare il rischio di un rapido peggioramento clinico o di morte. Attraverso la scala MEWS, i pazienti vengono stratificati nei seguenti gruppi di rischio:

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

In caso di paziente donna in stato di gravidanza è necessario utilizzare il **Modified Early Obstetric Warning Score** (MEOWS, Tab. III).

Nel MEOWS ciascun parametro viene graduato in livelli in base ai valori soglia di fisiologia e patologia e a ciascuno di essi, in caso di alterazione, è attribuito un codice colore (giallo o rosso). La presenza e il numero di parametri con valori corrispondenti ai codici colore rosso e giallo forniscono la misura dello scostamento dalla fisiologia normale e il tipo di risposta da attuare. In particolare, in caso di un parametro rosso (marca-



**TABELLA III.*****Modified Early Obstetric Warning Score.***

|                                  |              |                            |           |           |                               |
|----------------------------------|--------------|----------------------------|-----------|-----------|-------------------------------|
| Frequenza Respiratoria           | ≥ 25         | ≥ 20                       | 11-19     |           | ≤ 10                          |
| Frequenza Cardiaca               | ≥ 120        | 100-119                    | 61-99     | 60-51     | ≤ 50                          |
| Pressione Arteriosa Sistolica    | ≥ 160        | 140-159                    | 101-139   | 91-100    | ≤ 90                          |
| Pressione Arteriosa Diastolica   | ≥ 100        | 90-99                      | 51-89     | 41-50     | ≤ 40                          |
| SpO2                             |              |                            | 96-100%   |           | ≤ 95                          |
| Livello di coscienza             | Non risponde | Risponde a stimoli verbali | Vigile    |           | Risponde a stimoli dolorifici |
| Temperatura corporea (°C)        | ≥ 38         | 37                         | 36,0-37,4 | 35,1-35,9 | ≤ 35,0                        |
| Totale parametri rossi<br>....   |              |                            |           |           |                               |
| Totale parametri gialli<br>..... |              |                            |           |           |                               |

tamente alterato) o di due parametri gialli (alterati in misura minore), è urgente contattare il medico.

Per ulteriori indicazioni o approfondimenti si rimanda al documento: "Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19". Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020.

È opportuno sottolineare che il MEWS e il MEOVS sono score dinamici proprio perché mirano a identificare precocemente eventuali variazioni nelle condizioni cliniche del paziente; si ribadisce, pertanto, l'importanza del monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico, in particolare proprio nei pazienti sintomatici lievi, nei quali una variazione dei parametri rispetto alle determinazioni effettuate al baseline deve essere prontamente identificata vista la probabilità (10-15%) di progressione verso forme più severe. Per un'efficace valutazione, la misurazione dei parametri previsti dallo score deve essere effettuata almeno ogni 12 ore.

### **Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno a domicilio attraverso il pulsossimetro**

L'utilizzo clinico del pulsossimetro è validato da decenni di uso diffuso nelle strutture ospedaliere. In pazienti sani adulti, non fumatori, è considerata normale una satu-

razione superiore a 95%. Con l'aumentare dell'età, in particolare dopo i 70 anni, la capacità di saturazione ossiemoglobinica si può ridurre e presentare valori al di sotto di 94%, in particolare se concomitano patologie polmonari e/o cardiovascolari. I pazienti affetti da COVID-19 a maggior rischio di mortalità sono quelli che si presentano con livelli più bassi di ossigenazione ematica. La pulsossimetria domiciliare, eventualmente associata a una valutazione sotto sforzo in casi selezionati (ad es. con il "test della sedia" o con il "test del cammino", vedi sotto), fornisce un'informazione medica di cruciale importanza per identificare la cosiddetta "ipossiemia silente", cioè la condizione clinica caratterizzata da bassi livelli ematici di ossigeno in assenza di significativa sensazione soggettiva di dispnea e di rilevazione di segni di iniziale impegno respiratorio (tachipnea, alitoamento delle pinne nasali, utilizzo di muscoli accessori per la respirazione, rientramenti al giugolo, rientramenti intercostali e sottocostali) tipica di COVID-19 e il conseguente rapido peggioramento clinico del paziente. Per converso, valori normali della pulsossimetria forniscono un'informazione affidabile e quantitativa in grado di rendere più sicura la gestione domiciliare. L'utilizzo diffuso del pulsossimetro potrebbe ridurre gli accessi inappropriati ai servizi di pronto soccorso degli ospedali, identificando nel contempo pron-

tamente i pazienti che necessitano di una rapida presa in carico da parte dei servizi sanitari. Va, peraltro, ricordato che il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno mediante pulsossimetria potrebbe essere meno affidabile in presenza di condizioni croniche, frequenti soprattutto nel paziente anziano, come aritmie cardiache, ipoperfusione periferica, ipotermia o tremore.

Rimandando a documenti specifici presenti nella bibliografia riportata al termine di questo documento, si sottolinea la relativamente facile realizzabilità, nella maggior parte dei pazienti, del "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.

Sulla base dell'analisi della letteratura scientifica disponibile a oggi e sulla base delle caratteristiche tecniche dei saturimetri disponibili in commercio per uso extra-ospedaliero, si ritiene di considerare come valore soglia di sicurezza per un paziente COVID-19 domiciliato il **92% di saturazione dell'ossigeno (SpO2) in aria ambiente**. Infatti, valori di saturazione superiori a questo limite hanno una assai bassa probabilità di associarsi a un quadro di polmonite interstiziale grave. Inoltre, il margine medio di accuratezza dei saturimetri commerciali è stimabile nell'ordine di  $\pm 4\%$ . L'insieme di queste considerazioni giustifica la raccomandazione dell'adozione della soglia del 92%, invece del valore del 94% riportato nella classificazione NIH. Nel contesto di valutazione del paziente, si valorizzeranno dinamicamente anche i parametri relativi ad alterazioni marcate della frequenza respiratoria e cardiaca e

dello stato di coscienza (vedi MEWS riportato sopra). Il pulsossimetro da utilizzare in modo affidabile in ambiente extra-ospedaliero deve possedere la marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente, con classe di rischio non inferiore a IIA.

Il monitoraggio delle condizioni cliniche e della saturazione dell'ossigeno andrà proseguito nel soggetto infettato da SARS-CoV-2 per tutta la durata dell'isolamento domiciliare, in rapporto alle condizioni cliniche e all'organizzazione territoriale. Il paziente dovrà essere istruito sulla necessità di comunicare una variazione dei parametri rispetto alla prima rilevazione e, in particolare, dovrà **comunicare valori di saturazione di ossigeno inferiori al 92%**. Qualora venga esclusa la necessità di ospedalizzazione, potrà essere attivata, con tutte le valutazioni prudenziali di fattibilità del caso, la fornitura di ossigeno-terapia domiciliare.

Nel caso di aggravamento delle condizioni cliniche, durante la fase di monitoraggio domiciliare, andrà eseguita una rapida e puntuale rivalutazione generale per verificare la necessità di una ospedalizzazione o valutazione specialistica, onde evitare il rischio di ospedalizzazioni tardive. È largamente raccomandabile che, in presenza di adeguata fornitura di dispositivi di protezione individuale (mascherine, tute con cappuccio, guanti, calzari, visiera), i MMG e i PLS, anche integrati dalle USCA, possano garantire una diretta valutazione dell'assistito attraverso l'esecuzione di visite domiciliari.

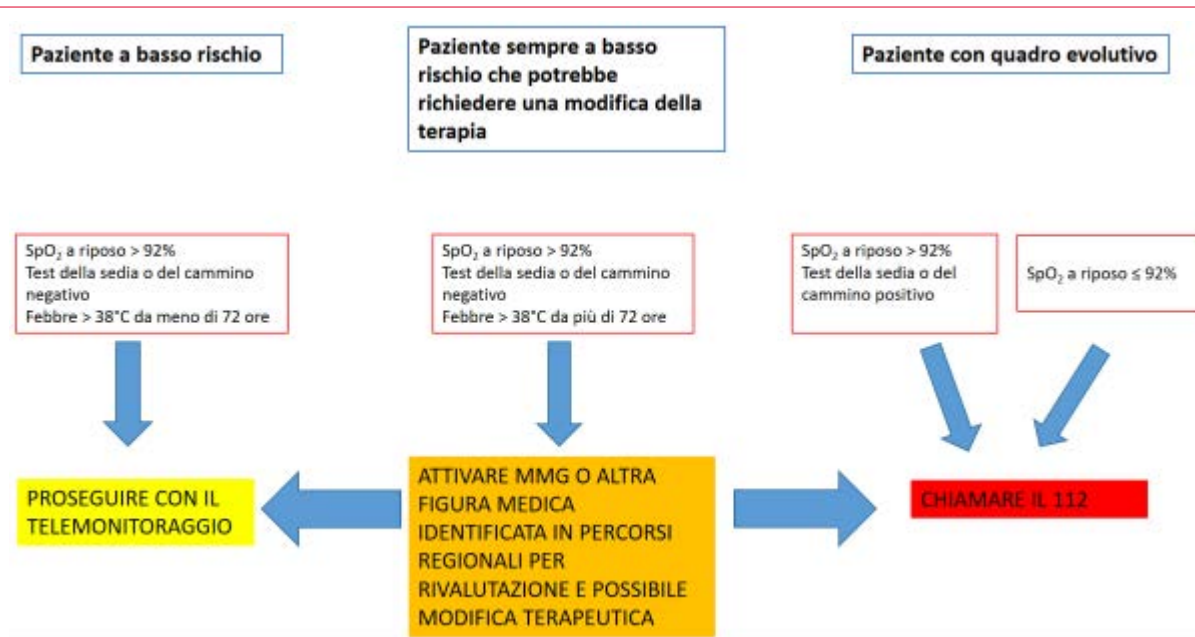
Una rappresentazione schematica del monitoraggio del soggetto infettato da SARS-CoV-2 e della dinamica possibilità di transizione da paziente a basso rischio a paziente con un quadro in evoluzione peggiorativa tale da richiedere o una modifica della terapia o un riferimento a strutture di pronto soccorso è delineato nello schema riportato nella Figura 1.

## Principi di gestione della terapia farmacologica

Le presenti raccomandazioni si riferiscono alla gestione farmacologica in ambito domiciliare dei casi lievi di COVID-19. Per la definizione di caso si rimanda

**FIGURA 1.**

**Schema del monitoraggio del soggetto affetto da SARS-CoV-2.**



alla Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021.

Per **caso lieve** si intende: presenza di sintomi come febbre (> 37,5°C), malessere, tosse, faringodinia, congestione nasale, cefalea, mialgie, diarrea, anosmia, disgeusia, in assenza di dispnea, disidratazione, alterazione dello stato di coscienza.

In questi pazienti è estremamente importante la valutazione iniziale dei fattori di rischio per evoluzione verso forme severe di COVID-19. I pazienti che presentano tali fattori di rischio, infatti, sono candidati alla terapia precoce con anticorpi monoclonali o con i farmaci antivirali orali o per via endovenosa, come descritto nei paragrafi successivi e secondo quanto indicato da AIFA e illustrato nella scheda "raccomandazioni AIFA sui farmaci" nelle Figure seguenti.

Dal punto di vista diagnostico si sottolinea che tra le metodiche di diagnostica per immagini del torace può essere utilizzata anche l'ecografia, che può essere effettuata anche al domicilio del paziente da personale adeguatamente formato.

In particolare, nei soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici, sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili, si forniscono le seguenti raccomandazioni di gestione clinica:

- **costante e accurato monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente, inclusa la misurazione periodica della saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria (si raccomanda di considerare come valore soglia di sicurezza per un paziente COVID-19 domiciliato il 92% di saturazione dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) in aria ambiente);**
- **trattamenti sintomatici (ad es. paracetamolo o farmaci antinfiammatori non steroidei -FANS- in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso). Si ricorda che paracetamolo e farmaci antinfiammatori non steroidei hanno meccanismi d'azione differenti e, alle dosi correntemente impiegate, il primo non ha proprietà antinfiammatorie, ma, al contrario, è di utilità per il suo effetto antipiretico e**

analgesico. Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati su giudizio clinico;

- appropriate idratazione e nutrizione, in particolare nei pazienti anziani. Nel paziente immobilizzato, visto l'aumentato rischio di sarcopenia va garantito un appropriato apporto proteico;
- promuovere, nei limiti consentiti dalle condizioni cliniche del paziente, l'attività fisica a domicilio che, anche se limitata, contribuisce a prevenire le conseguenze dell'immobilizzazione e dell'allettamento e può consentire una riduzione dell'indicazione all'utilizzo dell'eparina;
- raccomandare di assumere preferenzialmente, durante il riposo e compatibilmente con le condizioni del paziente, la posizione prona;
- valutazione, nei pazienti a rischio di progressione di malattia, della possibilità di trattamento precoce con anticorpi monoclonali o farmaci antivirali (nirmatrelvir/ritonavir, remdesivir, molnupiravir) da parte delle strutture abilitate alla prescrizione;
- i pazienti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante;
- non utilizzare routinariamente corticosteroidi. L'uso dei corticosteroidi è raccomandato esclusivamente nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. L'impiego di tali farmaci a domicilio può essere considerato solo in pazienti con fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia ove non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere. L'utilizzo della terapia precoce con steroidi si è rivelata inutile, se non dannosa, in quanto in grado di inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria;
- non utilizzare routinariamente eparina. L'uso di

eparine a basso peso molecolare (EBPM) è indicato solo nei soggetti allettati o con ridotta mobilità a dosi profilattiche allo scopo di prevenire il tromboembolismo venoso, in assenza di controindicazioni;

- evitare l'uso empirico di antibiotici. La mancanza di un solido razionale e l'assenza di prove di efficacia nel trattamento di pazienti con la sola infezione virale da SARS-CoV-2 non consentono di raccomandare l'utilizzo degli antibiotici, da soli o associati ad altri farmaci. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può, inoltre, determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future. Il loro eventuale utilizzo è da riservare esclusivamente ai casi nei quali l'infezione batterica sia stata dimostrata da un esame microbiologico e a quelli in cui il quadro clinico ponga il fondato sospetto di una sovrapposizione batterica;
- non utilizzare idrossiclorochina la cui efficacia non è stata confermata in nessuno degli studi clinici randomizzati fino a ora condotti;
- non somministrare farmaci mediante aerosol se in isolamento con altri conviventi per il rischio di diffusione del virus nell'ambiente;
- non modificare, a meno di stringente ragione clinica, le terapie croniche in atto per altre patologie (ad es. terapie antipertensive, ipolipemizzanti, ipoglicemizzanti, anticoagulanti o antiaggreganti, terapie psicotrope), in quanto si rischierebbe di provocare aggravamenti di condizioni preesistenti che possono avere anche un importante impatto sulla prognosi;
- evitare l'uso di benzodiazepine, soprattutto ad alto dosaggio, in considerazione dei possibili rischi di depressione respiratoria.

Si segnala che non esistono, a oggi, evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di **supplementi vitaminici e integratori alimentari** (ad es. vitamine, inclusa vitamina D, latteferina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato.

Per una più completa valutazione delle diverse categorie di farmaci da utilizzare nelle diverse fasi della malattia in relazione alle prove di efficacia disponibili, si fornisce di seguito una panoramica generale delle linee di indirizzo AIFA sulle principali categorie di farmaci. Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti. Si basano anche sulle Schede Informative AIFA che sono aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche (<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>).

### **Avvio del paziente alla terapia con anticorpi monoclonali o antivirali**

Attualmente in Italia per i pazienti con COVID-19 lieve-moderato che non necessitano di ospedalizzazione sono disponibili diversi trattamenti basati sulla somministrazione di anticorpi monoclonali o di agenti antivirali. Per entrambe le tipologie di trattamento, la maggiore efficacia si osserva con la somministrazione precoce rispetto all'esordio dei sintomi, possibilmente entro le 72 ore. Attualmente l'indicazione alla terapia sia con anticorpi monoclonali che con antivirali è rappresentata da soggetti con malattia lieve-moderata non ospedalizzati e non in ossigenoterapia che presentino fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave. In accordo con le specifiche determinazioni autorizzative dell'AIFA, la selezione del paziente da trattare con anticorpi monoclonali o con antivirali è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con **pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati. Questi devono essere indirizzati rapidamente ai centri abilitati alla prescrizione e alla somministrazione/dispensazione di tali farmaci** per il COVID-19 identificati dalle Regioni. Sia gli anticorpi monoclonali che gli antivirali per la cura del COVID-19 sono soggetti a registro di monitoraggio AIFA, in attuazione del DM 6 febbraio 2021 (pubblicato in GU n. 32 dell'8 febbraio 2021).

### **Anticorpi monoclonali**

In Italia sono disponibili al momento tre diversi trattamenti a base di anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2: l'associazione casirivimab/imdevimab e l'anticorpo sotrovimab, che hanno già ricevuto l'autorizzazione da EMA (*European Medicines Agency*), e l'associazione bamlanivimab/etesevimab che è stata resa disponibile in Italia ai sensi dell'art. 5.2 del DL 219/2006 (Decreti ministeriali del 6 febbraio 2021, del 12 luglio 2021 e del 26 gennaio 2022). È raccomandato il trattamento nell'ambito di contesti assistenziali che consentano una pronta e appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi (es. shock anafilattico) secondo i percorsi che devono essere identificati e implementati a livello regionale, favorendo quanto più possibile una somministrazione capillare e di prossimità ai pazienti, anche in sedi decentrate. Tali percorsi necessitano di un coordinamento continuativo, chiaro ed efficace tra i MMG/PLS e i Centri abilitati e la rete dei servizi territoriali anche per il supporto dei medici del territorio in merito a eventuali eventi significativi successivi alla somministrazione con esordio ritardato. Il trattamento con anticorpi monoclonali deve essere iniziato il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, preferenzialmente entro le prime 72 ore, e comunque non oltre i sette giorni dall'esordio degli stessi, dopo i quali non è stata riscontrata efficacia terapeutica.

L'efficacia di questi farmaci potrebbe essere ridotta nei pazienti che presentano anticorpi anti SARS-CoV-2 o per alcune varianti virali; di questo si dovrà tener conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale. In particolare, tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, diversamente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili in Italia (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è assente nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma



(P.1). I dati relativi all'efficacia sulla variante Omicron indicano una sostanziale inefficacia delle combinazioni bamlanivamb/etesevimb e casirivimb/imdevimb, mentre sotrovimb sembra mantenere un'adeguata efficacia. Attualmente, alla luce della larghissima prevalenza della variante Omicron sul territorio italiano (stimata al 95,8% dall'indagine rapida condotta dall'Istituto Superiore di Sanità il 17 gennaio) <sup>8</sup> e dell'oggettiva difficoltà nell'effettuare capillarmente la determinazione della variante responsabile dell'infezione in ogni soggetto, è raccomandabile un uso preferenziale di sotrovimb, vista la sua capacità neutralizzante rispetto alle varianti di SARS-CoV-2 circolanti. L'uso di altri anticorpi monoclonali potrà essere raccomandato in presenza accertata di variante Delta o di altre varianti a essi sensibili (cfr. tabella presente p. 18).

L'indicazione all'uso di anticorpi monoclonali, inoltre, potrà variare nel tempo in funzione della variante di SARS-CoV-2 prevalente nel Paese e della sua sensibilità ai diversi prodotti disponibili.

In base all'avanzamento delle conoscenze, delle disponibilità diagnostiche, delle eventuali difficoltà logistico-organizzative e della situazione epidemiologica, infine, potrà essere considerata l'opportunità di determinare la variante virale implicata nell'infezione prima di decidere su quale anticorpo o combinazione di anticorpi monoclonali orientare la scelta terapeutica.

La terapia con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2 deve essere riservata, in base alle evidenze di letteratura, a pazienti con COVID-19 di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 7 giorni), con infezione confermata da SARS-CoV-2 di grado lieve o moderato e definiti ad alto rischio di sviluppare forme gravi in accordo alle determinazioni autorizzative per la presenza delle condizioni elencate nell'apposita scheda riportata alle pagine 23-29

del presente documento. Il trattamento oltre i 7 giorni dall'esordio dei sintomi può essere previsto solo in soggetti ospedalizzati non per COVID-19 con immunodeficienza e che presentino sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare. La precedente vaccinazione anti COVID-19 non costituisce controindicazione alla somministrazione di anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 nei casi che ricadano nei criteri clinici stabiliti.

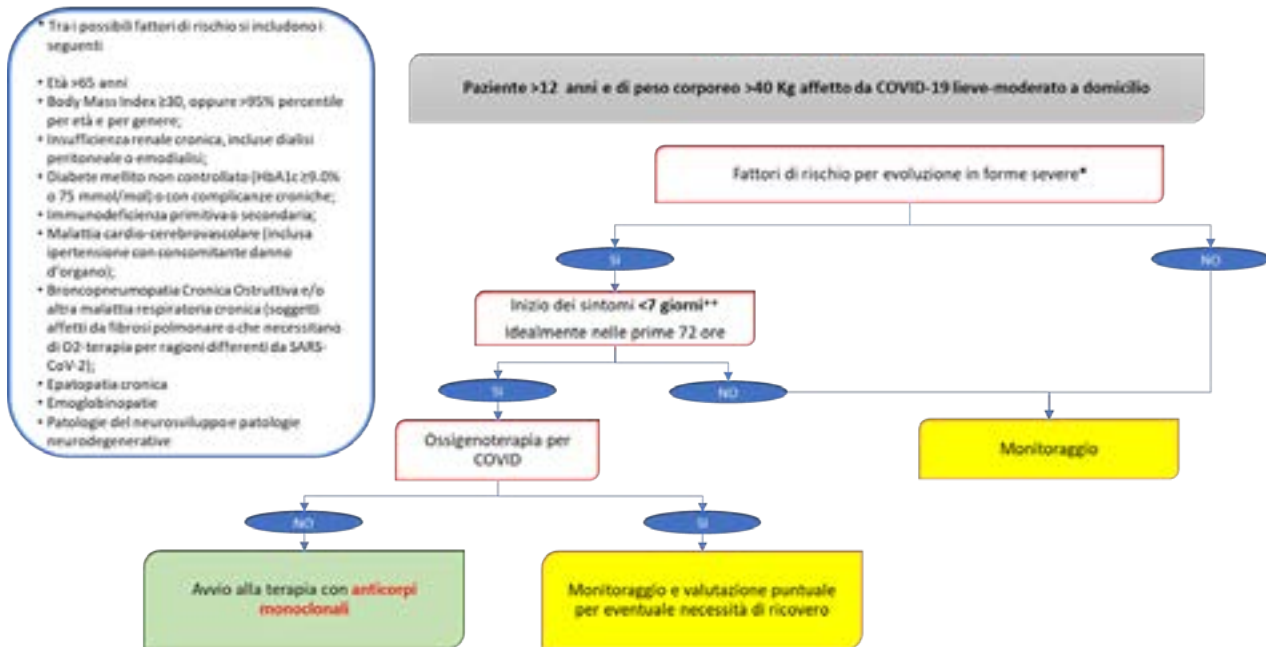
In caso di paziente in stato di gravidanza con fattori di rischio per evoluzione severa, l'effettuazione del trattamento con anticorpi monoclonali è demandata al giudizio clinico dei medici curanti basato su una valutazione rischi/benefici specifica per il singolo caso, non essendo disponibili, allo stato attuale, evidenze sufficienti in merito.

Si segnala, inoltre, che la combinazione casirivimb/imdevimb (al dosaggio di 1200/1200 mg per via EV) è stata autorizzata anche nei soggetti ospedalizzati come da inserimento in L. 648/96 ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/Determina\\_DG-1414-2021\\_L.648-96\\_mAB\\_Roche\\_casirivimb\\_imdevimb.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/Determina_DG-1414-2021_L.648-96_mAB_Roche_casirivimb_imdevimb.pdf)), tuttavia si ricorda che tale combinazione non è efficace contro la variante omicron attualmente prevalente. In Italia sono attivi quattro studi clinici finanziati da AIFA nell'ambito della Ricerca Indipendente proprio al fine di valutare l'efficacia comparativa dei differenti anticorpi disponibili ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307084/Bando\\_Monoclonali-Graduatoria\\_finale.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307084/Bando_Monoclonali-Graduatoria_finale.pdf)).

Infine, si segnala che è stata recentemente resa disponibile l'associazione tixagevimb-cilgavimb (Evusheld®), che mantiene una parziale attività nei confronti della variante omicron, per la profilassi pre-esposizione del COVID-19, in presenza di sierologia negativa, in soggetti con grave stato di compromissione del sistema immunitario <sup>9</sup>. In soggetti a rischio

<sup>8</sup> Comunicato Stampa n. 08/2022 - COVID-19, flash survey ISS: il 17 gennaio il 95,8% dei campioni positivi a Omicron Pubblicato 28/01/2022.

<sup>9</sup> Di seguito una lista delle principali condizioni cliniche da considerare per la profilassi pre-esposizione con Evusheld: pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab),

**FIGURA 2.****Flow-chart per il trattamento di soggetti non ospedalizzati con antivirali.**

\*\*Il trattamento con anticorpi monoclonali oltre i 7 giorni dall'esordio dei sintomi può essere previsto solo in soggetti ospedalizzati non per COVID-19 con immunodeficienza e che presentino sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.

(affetti da immunodeficienze primitive, trapiantati o con patologia onco-ematologica in trattamento), sempre in presenza di sierologia negativa, è autorizzata anche la profilassi con casirivimab/imdevimab, che tuttavia non è efficace contro la variante omicron attualmente prevalente. Trattandosi di soggetti in trattamento specialistico per la condizione di grave immunosoppressione è opportuno che la profilassi venga concordata nell'ambito di una valutazione complessiva.

## Antivirali

Recentemente sono stati resi disponibili tre antivirali (remdesivir, nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) per il

trattamento di soggetti adulti con COVID-19 di grado lieve-moderato che non necessitano di ossigenoterapia supplementare, non ospedalizzati e che presentino almeno uno fra i seguenti fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia severa:

- patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva;
- insufficienza renale cronica;
- broncopneumopatia severa;
- immunodeficienza primitiva o acquisita;
- obesità [*Body Mass Index*, BMI]  $\geq 30$ ;
- malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia);
- diabete mellito non compensato.

pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton, pazienti trattati con CarT, pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia da rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori, pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva, pazienti trapiantati di polmone, pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto, pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B, pazienti con immunodeficienze combinate gravi, pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4  $< 50$  cellule/mm<sup>3</sup>.

Il **remdesivir** è un farmaco antivirale (profarmaco analogo nucleotidico dell'adenosina), già autorizzato da EMA per il trattamento di casi COVID-19 con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare, che ha ottenuto a dicembre 2021 l'autorizzazione per l'estensione di indicazione relativa al trattamento di COVID-19 anche negli "adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa".

Il trattamento, che prevede una somministrazione endovenosa al giorno per 3 giorni, deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. I pazienti trattati con remdesivir in ambiente ambulatoriale devono essere monitorati secondo la pratica locale e la somministrazione deve essere effettuata in condizioni in cui è possibile trattare le reazioni di ipersensibilità severe, inclusa l'anafilassi.

Costituiscono controindicazioni al trattamento con remdesivir valori di transaminasi superiori a 5 volte i valori normali e eGFR <30 ml/min.

Per le specifiche in merito alle modalità di somministrazione e per ulteriori informazioni si rimanda alla scheda tecnica del medicinale Veklury® e alla scheda disponibile sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>). Per la prescrizione e il monitoraggio degli esiti è prevista la compilazione di un registro web AIFA.

Paxlovid®, associazione di **nirmatrelvir** (anche noto come PF-07321332) e **ritonavir**, è il primo farmaco antivirale orale a essere stato autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 in soggetti adulti, non ospedalizzati e ad alto rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19. Il medicinale contiene due principi attivi, nirmatrelvir e ritonavir, presenti in due compresse distinte: nirmatrelvir agisce riducendo la capacità del SARS-CoV-2 di replicarsi nell'organismo, mentre ritonavir (farmaco già da tempo utilizzato nel trattamento dell'infezione da HIV) non ha attività anti-

virale, ma funziona da booster farmacologico prolungando l'azione di nirmatrelvir.

La prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle Regioni per la somministrazione e la distribuzione del farmaco e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, e indicati nell'ambito del Registro web (<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>1).

Paxlovid® deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il trattamento consiste nell'assunzione di due compresse di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir, 2 volte al giorno, per 5 giorni. Paxlovid® è un inibitore del CYP3A e può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei medicinali principalmente metabolizzati dal CYP3A. Pertanto, è controindicata la co-somministrazione di Paxlovid® con medicinali altamente dipendenti dal CYP3A per la clearance e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate sono associate a eventi gravi e/o potenzialmente fatali. Inoltre, i medicinali che inducono il CYP3A possono ridurre le concentrazioni plasmatiche di PF-07321332 e ritonavir e ridurre l'effetto terapeutico di Paxlovid®. Ulteriore controindicazione all'utilizzo di Paxlovid® è rappresentata da un filtrato glomerulare < 30 mL/min e la posologia andrebbe ridotta a 1 capsula di nirmatrelvir + 1 di ritonavir due volte al giorno per valori di eGFR compresi tra 30 e 60 mL/min. Si richiama, pertanto, l'attenzione dei prescrittori sulla necessità di indagare in maniera accurata la funzionalità renale e l'anamnesi farmacologica del paziente al fine di controllare tutte le possibili interazioni farmacologiche con altri farmaci, in relazione alle quali nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid® sono state incluse avvertenze e raccomandazioni ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_en.pdf)). Per un ulteriore supporto nella valutazione delle possibili interazioni farmacologiche si consiglia di consultare il sito: <https://www.covid19-druginteractions.org/>

Il **molnupiravir** (un profarmaco metabolizzato all'analogo ribonucleosidico N idrossicitidina) è un antivirale orale non ancora autorizzato da EMA, ma reso disponibile ai sensi dell'art. 5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 26 novembre 2021).

La prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle Regioni per la somministrazione e la distribuzione del farmaco e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS (Commissione Tecnico Scientifica), e indicati nell'ambito del Registro web (<https://www.aifa.gov.it/registri-epiani-terapeutici> 1).

Molnupiravir deve essere somministrato il prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La dose raccomandata di molnupiravir è di 800 mg (4 capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni. Sebbene i pazienti con compromissione renale

severa siano stati esclusi dagli studi clinici e sebbene vi sia solo un'esperienza limitata sull'uso di molnupiravir in soggetti con qualsiasi grado di compromissione epatica, sulla base dei dati di farmacocinetica disponibili, non sono necessari aggiustamenti di dosaggio in caso di compromissione renale o epatica.

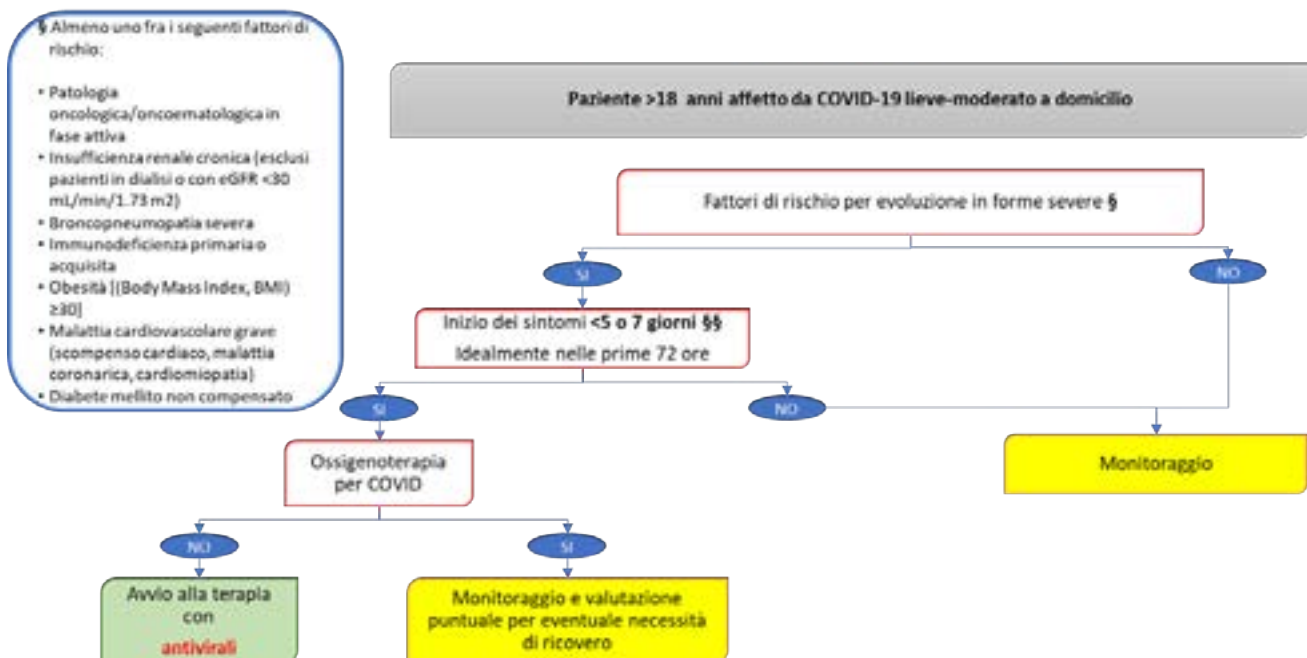
Si richiama, inoltre, l'attenzione sulla necessità di seguire appropriate misure contraccettive efficaci:

- per le donne potenzialmente fertili la contraccezione deve avvenire attraverso metodi efficaci (che includano necessariamente un metodo di barriera) per l'intera durata del trattamento e per almeno 4 giorni dopo la fine dello stesso;
- per gli uomini partner di donne potenzialmente fertili, la contraccezione deve avvenire per l'intera durata del trattamento con molnupiravir e per almeno 3 mesi dopo la fine dello stesso.

Per la prescrizione di molnupiravir, non essendo il far-

**FIGURA 3.**

**Flow-chart per il trattamento di soggetti non ospedalizzati con antivirali.**



maco autorizzato da EMA, ma disponibile in Italia tramite procedura emergenziale, è, inoltre, prevista la firma del consenso informato da parte del paziente.

### **Indicazioni relative alla gestione domiciliare del COVID-19 in età pediatrica ed evolutiva**

L'infezione da SARS-CoV-2 in età evolutiva è caratterizzata prevalentemente, in tutte le fasce di età (0-18 anni), da assenza di sintomi o da quadri clinici lievi (la grande maggioranza) e/o di moderata entità (forma asintomatica o pauci-sintomatica). In base ai dati dell'Istituto Superiore di Sanità disponibili <sup>10</sup>, degli oltre 144.000 decessi causati dal COVID in Italia fino a gennaio 2022, sono 44 quelli verificatisi in età evolutiva (0-18 anni) e prevalentemente, ma non esclusivamente, in soggetti fragili e/o con necessità assistenziali complesse (affetti da importanti e pregresse patologie e/o sindromi). Nei soggetti in età evolutiva i casi che hanno avuto necessità di cure intensive sono stati circa 1.000 in Italia dall'inizio della pandemia e sono aumentati nelle ultime settimane; fino all'introduzione della vaccinazione dai 12 anni di età i ricoveri in terapia intensiva sono stati a seguito di diagnosi di MIS-C (*Multisystem Inflammatory Syndrome in Children*); in quasi tutti i casi di MIS-C si è avuta la completa risoluzione del quadro e guarigione, e solo in una minoranza dei casi si sono manifestati esiti. In questi ultimi pazienti viene effettuato un programma di follow-up. Dall'inizio della campagna vaccinale dedicata ai soggetti in età pediatrica ed evolutiva, i casi gravi e/o bisognosi di cure intensive in soggetti affetti da COVID, si sono manifestati prevalentemente nei soggetti non vaccinati e/o non vaccinabili (< 12 anni, prevalentemente < 5 anni).

In età evolutiva i sintomi sono rappresentati principalmente da febbre (che può essere elevata e per più giorni), tosse (talvolta insistente/continua), faringodinia, rinite con congestione nasale, cefalea (nei più grandi), vomito e diarrea. Sintomi presenti e importanti nell'età adul-

ta quali il dolore toracico, la dispnea, l'astenia, sono meno frequenti. In pazienti sintomatici è stata riscontrata raramente ipossiemia, al contrario di quanto accade negli adulti. I ragazzi più grandi, in età adolescenziale e preadolescenziale, possono accusare, invece, sintomi simili a quelli dell'adulto: alterazioni del gusto e dell'olfatto, vomito, mal di testa e dolore toracico.

Nei bambini asintomatici non occorre somministrare alcun farmaco, mentre in quelli che accusano sintomi simil-influenzali è consigliabile, in caso di necessità (febbre > 38,5°C, mal di gola, cefalea, dolori articolari ecc.), su indicazione del pediatra/medico curante, somministrare terapia sintomatica con paracetamolo (10-15 mg/kg/dose ogni 4-6 ore) o ibuprofene (da 20 mg a 30 mg per kg di peso corporeo al giorno, sempre a stomaco pieno, divisi in tre dosi, ogni 6-8 ore).

Durante la malattia è opportuno che il paziente stia a riposo e che assuma liquidi.

È raro che un bambino o un adolescente debba essere ricoverato in ospedale per cui, nella maggioranza dei casi, i pazienti in età pediatrica possono essere assistiti a domicilio, nel rispetto delle misure di isolamento e mantenendo un contatto quotidiano (telefonico o tramite teleconsulto) con il pediatra/medico curante per il monitoraggio del quadro clinico.

È importante considerare, perché responsabili di un aumentato rischio di necessità di cure intensive e gravate da un aumentato rischio di letalità (per quanto rarissima), fattori di rischio e di necessità di ospedalizzazione quali:

- età < 1 anno (particolarmente nei primi 6 mesi),
- trapianto di organo solido,
- trapianto di cellule staminali emopoietiche nei 12 mesi precedenti,
- presenza di patologie croniche:
  - cardiopatie,
  - malattie polmonari croniche,
  - sindromi malformative,
  - diabete,
  - patologie onco-ematologiche,

<sup>10</sup> <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>

- epilessia,
- patologie neurologiche,
- disordini del metabolismo,
- nefropatie,
- immunodeficienze primitive.

È importante, inoltre, non trascurare tutte le altre possibili cause di ospedalizzazione considerando sempre tutte le possibili diagnosi differenziali.

Nel controllo a domicilio, la comparsa di segnali di aggravamento, quali scarsa reattività e/o scarsa vivacità, sonnolenza, astenia ingravescente, anoressia importante con difficoltà ad assumere anche liquidi, tachicardia a riposo in apiressia, cianosi, dispnea a riposo, febbre elevata, ipotensione, dolore toracico possono rendere necessaria una valutazione ospedaliera: in ogni caso devono essere considerate con attenzione tutte quelle situazioni in cui i genitori rilevano un malessere importante e/o un comportamento significativamente diverso dalla solita normalità.

### **Prestazioni in telemedicina**

Nell'attuale situazione di emergenza sanitaria il ricorso a prestazioni a distanza è pienamente giustificato poiché queste consentono la continuità delle cure per i pazienti in quarantena/isolamento garantendo la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente debba recarsi presso le strutture sanitarie.

Per la descrizione puntuale delle diverse prestazioni si rimanda alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" redatte dal Ministero della Salute e approvate con l'accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 dicembre 2020 e alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie" redatte dal Ministero della Salute e approvate con l'accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2021.

In relazione all'infezione da SARS-CoV-2, come riportato nelle "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" (ISS COVID-19 n. 12/2020) redatte

dall'Istituto Superiore di Sanità, sono state individuate quattro tipologie di persone che necessitano di controlli sanitari nel luogo adibito a domicilio:

1. asintomatici che sono venuti in contatto con caso COVID-19 positivo;
2. paucisintomatici che sono venuti in contatto con caso COVID-19 positivo, con test COVID-19 negativo;
3. paucisintomatici con test COVID-19 positivo;
4. dimessi dall'ospedale clinicamente guariti, ancora COVID-19 positivi.

Questo elenco è stato concepito per tenere sotto controllo sanitario le persone che si sono contagiate o che siano sospettate di esserlo, in base alle conoscenze attuali circa il nuovo coronavirus SARS-CoV-2, al fine di contrastare la diffusione del contagio e per sorvegliare eventuali aggravamenti clinici legati alla malattia virale anche in telemedicina.

Si sconsiglia, a titolo precauzionale, l'utilizzo dei servizi in telemedicina nelle seguenti situazioni:

- paziente non conosciuto prima dell'emergenza sanitaria che al primo contatto mostri anche uno solo dei seguenti segni: stato di coscienza alterato, dispnea a riposo, pressione sistolica  $\leq 100$  mmHg in più rilevazioni nell'arco della giornata (se tale misurazione è eseguibile presso il paziente). In questi casi, è indicata la valutazione in presenza da parte del medico e l'eventuale invio del paziente al ricovero ospedaliero, secondo le procedure previste;
- pazienti con patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche in atto, anche se indirizzati all'isolamento (a eccezione di piccoli traumatismi gestibili, salvo complicazioni, in ambito domiciliare);
- pazienti con patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio in presenza di sintomi da COVID-19.

Naturalmente, la valutazione finale degli strumenti idonei per il singolo paziente, che, in caso di telemedicina prevedono la raccolta del consenso informato del paziente, spetta al medico, che ne ha la responsabilità e deve essere effettuata considerando il contesto organizzativo locale.



**RACCOMANDAZIONI AIFA SUI FARMACI**  
**per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers. 7 – Agg. 09/02/2022**

**FARMACI SINTOMATICI**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Terapia sintomatica | <b>Paracetamolo</b> o <b>FANS</b> possono essere utilizzati in caso di febbre o dolori articolari o muscolari (a meno che non esista chiara controindicazione all'uso). Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati su giudizio clinico. |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**FARMACI DA UTILIZZARE SOLO IN SPECIFICHE FASI DELLA MALATTIA**

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antivirali | <p>Recentemente sono stati resi disponibili tre antivirali (remdesivir, nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) per il trattamento di soggetti adulti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19.</p> <p>Il paziente <b>non deve essere ospedalizzato</b> a causa di COVID-19, deve presentare una forma di <b>grado lieve-moderato</b> e almeno uno fra i seguenti fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia severa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva</li> <li>• insufficienza renale cronica</li> <li>• broncopneumopatia severa</li> <li>• immunodeficienza primitiva o acquisita</li> <li>• obesità [<i>Body Mass Index</i>, BMI] <math>\geq 30</math></li> <li>• malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)</li> <li>• diabete mellito non compensato.</li> </ul> |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Remdesivir – Veklury®**  
 Informazioni per gli operatori sanitari  
<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>

Il **remdesivir** è un farmaco antivirale (profarmaco analogo nucleotidico dell'adenosina), già autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare, ha ottenuto a dicembre 2021 l'autorizzazione per l'estensione di indicazione relativa al trattamento del COVID-19 negli "adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa".

Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.

Il dosaggio raccomandato di remdesivir negli adulti è:

- giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa
- dal giorno 2 in poi: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa.

La durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni.

I pazienti devono essere monitorati durante il trattamento con remdesivir.

La somministrazione del farmaco in ambiente ambulatoriale deve essere monitorata secondo la pratica locale. L'utilizzo deve avvenire in condizioni in cui è possibile trattare le reazioni di ipersensibilità severa, inclusa l'anafilassi.

Per la prescrizione e il monitoraggio degli esiti è prevista la compilazione di un registro web AIFA.

**Nirmatrelvir/ritonavir – Paxlovid®**  
 Informazioni per gli operatori sanitari  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/paxlovid>

Paxlovid® (**nirmatrelvir-ritonavir**) è il primo farmaco antivirale orale a essere stato autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 in soggetti adulti, non ospedalizzati e ad alto rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19. Il medicinale contiene due principi attivi, nirmatrelvir e ritonavir, presenti in due compresse distinte: nirmatrelvir agisce riducendo la capacità del SARS-CoV-2 di replicarsi nell'organismo, mentre ritonavir (farmaco già da tempo utilizzato nel trattamento dell'infezione da HIV) non ha attività antivirale ma funziona da booster farmacologico prolungando l'azione di nirmatrelvir.

Paxlovid® deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il trattamento consiste nell'assunzione di due compresse di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir, 2 volte al giorno, per 5 giorni.

Per le avvertenze e precauzioni d'impiego si veda il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_en.pdf)).

Si richiama l'attenzione dei prescrittori sulla necessità di indagare in maniera accurata l'anamnesi farmacologica del paziente in quanto il ritonavir ha importanti interazioni farmacologiche con molti farmaci, in relazione alle quali nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid® sono state incluse avvertenze e raccomandazioni. Per un ulteriore supporto nella valutazione delle possibili interazioni farmacologiche si consiglia di consultare il sito: <https://www.covid19-druginteractions.org/>

**Molnupiravir – Lagevrio®**

Informazioni per gli operatori sanitari  
<https://www.aifa.gov.it/usedegli-antivirali-oraliper-covid-19>

Il molnupiravir è un farmaco antivirale (profarmaco metabolizzato all'analogo ribonucleosidico N-idrossicitidina), non ancora autorizzato da EMA, ma reso disponibile ai sensi dell'art. 5.2 del Decreto Legislativo 219/2006 (Decreto Ministeriale del 26 novembre 2021).

Molnupiravir deve essere somministrato il prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

La dose raccomandata di molnupiravir è di 800 mg (4 capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni.

Per le avvertenze e precauzioni d'impiego si vedano le informazioni per gli operatori sanitari (<https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-oraliper-covid-19>). Si richiama l'attenzione sulla necessità di seguire appropriate misure contraccettive.

*Nelle donne potenzialmente fertili* utilizzare un metodo di contraccezione efficace (che includa necessariamente un metodo di barriera), per l'intera durata del trattamento e per almeno 4 giorni dopo la fine del trattamento stesso.

*Negli uomini, partner di donna potenzialmente fertile*, la contraccezione deve avvenire per l'intera durata del trattamento e per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento con molnupiravir.

Per la prescrizione e il monitoraggio degli esiti a 30 giorni è prevista la compilazione di un registro web AIFA, inoltre, non essendo il farmaco autorizzato da EMA, ma disponibile in Italia tramite procedura emergenziale, è prevista la firma del consenso informato da parte del paziente.

**Anticorpi monoclonali bamlanivimab/etesevimab**

Informazioni per gli operatori sanitari  
<https://www.aifa.gov.it/usedegli-anticorpi-monoclonalicasirivimab/imdevimab>

Gli anticorpi monoclonali disponibili in Italia sono: l'associazione casirivimab/imdevimab, l'associazione bamlanivimab/etesevimab e il sotrovimab.

Gli anticorpi monoclonali casirivimab/imdevimab e il sotrovimab sono stati autorizzati dall'EMA, mentre l'associazione bamlanivimab/etesevimab, è stata resa disponibile ai sensi dell'art. 5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 6 febbraio 2021 e del 12 luglio 2021).

La popolazione candidabile alla terapia con i tre trattamenti è rappresentata da soggetti di età pari o superiore a 12 anni (e almeno 40 kg), 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 COVID-19 severa. Tra i possibili fattori di rischio si includono i seguenti:

- età > 65 anni
- avere un indice di massa corporea (BMI)  $\geq 30$ , o > 95% percentile per età e per genere
- insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi
- diabete mellito non controllato ( $HbA_{1c} \geq 9,0\%$  o  $75 \text{ mmol/mol}$ ) o con complicanze croniche
- immunodeficienza primitiva o secondaria
- malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo)
- broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- epatopatia cronica
- emoglobinopatie
- patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (comunque da non oltre 7 giorni). Il trattamento è possibile oltre i sette giorni dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.

Per tutti i tre trattamenti è prevista un'unica somministrazione ai seguenti dosaggi:

- bamlanivimab (700 mg) + etesevimab (1.400 mg) per via EV
- casirivimab (600 mg) + imdevimab (600 mg) per via EV; l'associazione può essere somministrata alla stessa posologia per via sottocutanea, qualora la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento
- sotrovimab (500 mg) per via EV.

Per le modalità e la durata si vedano le informazioni per gli operatori sanitari (<https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali>).

La somministrazione deve essere monitorata fino a un'ora dopo il termine dell'infusione da parte di un operatore sanitario adeguatamente formato e in grado di gestire eventuali reazioni avverse gravi.

Per la prescrizione e il monitoraggio degli esiti a 30 giorni è prevista la compilazione di un registro web AIFA. Per l'associazione bamlanivimab/etesevimab, non ancora autorizzato da EMA, ma disponibile in Italia tramite procedura emergenziale, è inoltre prevista la firma del consenso informato da parte del paziente.

L'efficacia degli anticorpi monoclonali potrebbe essere ridotta nei pazienti che presentano anticorpi anti SARS-CoV-2 o per alcune varianti virali; di questo si dovrà tener conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale. Sulla base dei dati disponibili, si riporta nella tabella di seguito l'efficacia nei confronti delle VOC per ciascuno degli anticorpi monoclonali disponibili in Italia

| Efficacia in vitro rispetto alle VDC circolanti degli anticorpi monoclonali disponibili in Italia<br>( <a href="https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/emerging-variants/emerging-covid-19-variants/">https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/emerging-variants/emerging-covid-19-variants/</a> ) |                                                 |                                        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
| Variante<br>(WHO label/<br>Pango lineage)                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bamlanivimab<br>+ etesevimab                    | casirivimab + imdevimab<br>(Ronapreve) | Sotrovimab (Xevudy)                   |
| Omicron<br>B.1.1.529                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Attività neutralizzante<br>assente              | Attività neutralizzante<br>assente     | Attività neutralizzante<br>conservata |
| Delta<br>B.1.617.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Attività neutralizzante<br>conservata           | Attività neutralizzante<br>conservata  | Attività neutralizzante<br>conservata |
| Gamma<br>P.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Attività neutralizzante<br>marcatamente ridotta | Attività neutralizzante<br>conservata  | Attività neutralizzante<br>conservata |
| Beta<br>B.1.351                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Attività neutralizzante<br>marcatamente ridotta | Attività neutralizzante<br>conservata  | Attività neutralizzante<br>conservata |
| Alpha<br>B.1.1.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Attività neutralizzante<br>conservata           | Attività neutralizzante<br>conservata  | Attività neutralizzante<br>conservata |

**Corticosteroidi**

Scheda Informativa

AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaciutilizzabili-per-il-trattamentodella-malattia-covid19>

L'uso dei corticosteroidi è raccomandato nei soggetti ospedalizzati con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno.

Tale raccomandazione si basa sul fatto che attualmente esistono evidenze di un benefico clinico di tali farmaci solo in questo setting di pazienti/fase di malattia. Si sottolinea, inoltre, che nella fase iniziale della malattia (nella quale prevalgono i fenomeni connessi alla replicazione virale) l'utilizzo del cortisone potrebbe avere un impatto negativo sulla risposta immunitaria sviluppata.

**L'uso dei corticosteroidi a domicilio può essere considerato nei pazienti che presentano fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia e qualora non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere.**

Lo studio che ha dimostrato la riduzione di mortalità con basse dosi di corticosteroidi ha utilizzato il desametasone al dosaggio di 6 mg per un massimo di 10 giorni. Eventuali altri corticosteroidi dovrebbero essere utilizzati a dosaggi equivalenti (metilprednisolone 32 mg, prednisone 40 mg, idrocortisone 160 mg).

È importante, infine, ricordare che in molti soggetti con malattie croniche l'utilizzo del cortisone può determinare importanti eventi avversi che rischiano di complicare il decorso della malattia virale. Valga come esempio a tutti noto, quello dei soggetti diabetici in cui sia la presenza di un'infezione, sia l'uso.

**Eparine**

Scheda Informativa

AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaciutilizzabili-per-il-trattamentodella-malattia-covid19>

L'uso delle eparine (solitamente le eparine a basso peso molecolare) nella profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità è raccomandato dalle principali linee guida e deve continuare per l'intero periodo dell'immobilità.

L'utilizzo routinario delle eparine non è raccomandato nei soggetti non ospedalizzati e non allettati a causa dell'episodio infettivo, in quanto non esistono evidenze di un benefico clinico in questo setting di pazienti/fase di malattia. Nel caso di soggetto allettato possono essere usati i dosaggi profilattici dei vari composti eparinici disponibili.

È importante ricordare che l'infezione da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione a continuare la terapia anticoagulante orale (con AVK o NAO) o la terapia antiaggregante anche doppia già in corso.

**FARMACI NON RACCOMANDATI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19****Antibiotici**

Scheda AIFA

Informativa

(relativa ad azitromicina):

<https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaciutilizzabili-per-il-trattamentodella-malattia-covid19>

**L'utilizzo di antibiotici non è raccomandato per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2.**

Recenti studi clinici randomizzati ben condotti (che nella maggior parte dei casi valutavano l'efficacia dell'azitromicina) hanno dimostrato che l'utilizzo di un antibiotico, da solo o associato ad altri farmaci, con particolare riferimento all'idrossiclorochina, non modifica il decorso clinico della malattia.

L'uso di un antibiotico può essere considerato solo quando si sospetta la presenza di una sovrapposizione batterica, in rapporto al quadro clinico generale del paziente. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può inoltre determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Idrossiclorochina</b><br>Scheda Informativa<br>AIFA:<br><a href="https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaciutilizzabili-per-il-trattamentodella-malattia-covid19">https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaciutilizzabili-per-il-trattamentodella-malattia-covid19</a>                                        | <b>L'utilizzo di cloroquina o idrossiclorochina non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.</b><br>Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono per una sostanziale inefficacia del farmaco a fronte di un aumento degli eventi avversi, seppure non gravi. Ciò rende negativo il rapporto fra i benefici e i rischi dell'uso di questo farmaco. |
| <b>Lopinavir/ritonavir<br/>Darunavir/ritonavir o cobicistat</b><br>Scheda Informativa<br>AIFA:<br><a href="https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaciutilizzabili-per-il-trattamentodella-malattia-covid19">https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaciutilizzabili-per-il-trattamentodella-malattia-covid19</a> | <b>L'utilizzo di lopinavir/ritonavir o darunavir/ritonavir o cobicistat non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.</b><br>Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono tutti per un'inefficacia di questi approcci farmacologici.                                                                                                               |

## Bibliografia di riferimento

Agostiniani R, Bozzola E, Staiano A, et al. Providing pediatric well-care and sick visits in the COVID-19 pandemic era: the recommendations of the Italian pediatric society. *Ital J Pediatr* 2020;46:133.

Bager P, Wohlfahrt J, Bhatt S, et al. Reduced risk of hospitalisation associated with infection with SARS-CoV-2 Omicron relative to delta: a Danish cohort study 2022. Available from: <https://ssrn.com/abstract=4008930>

Bellino S, Punzo O, Rota MC, et al. COVID-19 disease severity risk factors for pediatric patients in Italy. *Pediatrics* 2020;146:e2020009399.

Bellino S, Rota MC, Riccardo F, et al. Pediatric COVID-19 cases prelockdown and postlockdown in Italy. *Pediatrics* 2021;147:e2020035238.

Bohannon RW, Crouch R. 1-Minute Sit-to-Stand Test: systematic review of procedures, performance, and clinimetric properties. *J Cardiopulm Rehab Prevent* 2019;39:2-8.

Cattalini M, Taddio A, Bracaglia C, et al.; Rheumatology Study Group of the Italian Society of Pediatrics. Childhood multisystem inflammatory syndrome associated with COVID-19 (MIS-C): a diagnostic and treatment guidance from the Rheumatology Study Group of the Italian Society of Pediatrics. *Ital J Pediatr* 2021;47:24.

Chen P, Nirula A, Heller B, et al. SARS-CoV-2 neutralizing antibody LY-CoV555 in outpatients with COVID-19. *N Engl J Med* 2021;384:229-237.

Chen T, Dai Z, Mo P, et al. Clinical Characteristics and Outcomes of Older Patients with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Wuhan, China: a Single-Centered, Retrospective Study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2020;75:1788-1795.

Christensen PA, Olsen RJ, Long SW, et al. Signals of significantly increased vaccine breakthrough, decreased hospitalization rates, and less severe disease in patients with COVID-19 caused by the Omicron variant of SARS-CoV-2 in Houston, Texas. *medRxiv.2022:2021.12.30.21268560*.

Cianci P, D'Apolito V, Moretti A, et al. Children with special health care needs attending emergency department in Italy: analysis of 3479 cases. *Ital J Pediatr* 2020;46:173.

Ciofi Degli Atti ML, Campana A, Muda AO, et al. Facing SARS-CoV-2 Pandemic at a COVID-19 Regional Children's Hospital in Italy. *Pediatr Infect Dis J* 2020;39:e221-e225.

Cleveland Clinic. Predict hospitalization risk for COVID-19 positive. <https://riskcalc.org/COVID19Hospitalization>

Consiglio CR, Cotugno N, Sardh F, et al. The immunology of multisystem inflammatory syndrome in children with COVID-19. *Cell* 2020;183:968-981.

Crook S, Büsching G, Schultz K, et al. A multicentre validation of the 1-min sit-to-stand test in patients with COPD. *Eur Respir J* 2017;49:1601871.

De Rose DU, Piersigilli F, Ronchetti MP, et al. Novel Coronavirus disease (COVID-19) in newborns and infants: what we know so far. *Ital J Pediatr* 2020;46:56.

Ferguson N, Ghani A, Hinsley W, et al. Report 50: Hospitalisation risk for Omicron cases in England 2021. Available from: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/mrc-gida/2021-12-22-COVID19-Report-50.pdf>

Garazzino S, Montagnani C, Donà D, et al. Multicentre Italian study of SARS-CoV-2 infection in children and adolescents, preliminary data as at 10 April 2020. *Euro Surveill* 2020;25:2000600.

Greenhalgh T, Koh GCH, Car J. COVID-19: a remote assessment in primary care. *Br Med J* 2020;368:m1182.

Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan. *Lancet* 2020;395:497-506.

Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020. Versione 5 febbraio 2021.

Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19". Versione del 13 aprile 2020. Rapporti ISS COVID-19 n. 12/2020.

Jordan I, Fernandez de Sevilla M, et al. Transmission of SARS-CoV-2 infection among children in summer schools applying stringent control measures in Barcelona. *Spain Journal of Infectious Diseases*, 2021, in press.

Jutzeler CR, Bourguignon L, Weis CV, et al. Comorbidities, clinical signs and symptoms, laboratory findings, imaging features, treatment strategies, and outcomes in adult and pediatric patients with COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Travel Med Infect Dis* 2020;37:101825.

Kane B, Decalmer S, O'Driscoll BR. Emergency oxygen therapy: from guideline to implementation. *Breathe* 2013;9:246-254.

Lewnard JA, Hong VX, Patel MM, et al. Clinical outcomes among patients infected with Omicron (B.1.1.529) SARS-CoV-2 variant in southern California. *medRxiv.2022:2022.01.11.22269045*.

Li L, Zhang W, Hu Y, et al. Effect of convalescent plasma therapy on time to clinical improvement in patients with severe and life-threatening COVID-19: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2020;324:460-470. Published correction appears in *JAMA* 2020;324:519.

- Lubrano R, Villani A, Berrettini S, et al. Point of view of the Italian pediatric scientific societies about the pediatric care during the COVID-19 lockdown: what has changed and future prospects for restarting. *Ital J Pediatr* 2020;46:142.
- Luks AM, Swenson ER. Pulse oximetry for monitoring patients with COVID-19 at home. Potential pitfalls and practical guidance. *Ann Am Thorac Soc*. 2020;17:1040-6.
- Mehmet H, Yang AWH, Robinson SR. What is the optimal chair stand test protocol for older adults? A systematic review. *Disabil Rehabil* 2020;42:2828-2835.
- National Health Service UK. Pulse oximetry to detect early deterioration of patients with COVID-19 in primary and community care settings. Publications approval reference: 001559 (11 June 2020, updated 7 October 2020).
- National Institutes of Health. COVID-19 Treatment Guidelines. Management of persons with COVID-19. Bethesda, MD: NIH 2020. <https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/covid19treatmentguidelines.pdf>
- O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, et al. British Thoracic Society Emergency Oxygen Guideline Group; BTS Emergency Oxygen Guideline Development Group. BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. *Thorax* 2017;72:ii1-ii90.
- Renn A, Fu Y, Hu X, et al. Fruitful neutralizing antibody pipeline brings hope to defeat SARS-CoV-2. *Trends Pharmacol Sci* 2020;41: 815-829.
- Report ISS sulle caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia Aggiornamento del 10 gennaio 2022.
- Richardson S, Hirsch JS, Narasimhan M, et al. Presenting characteristics, comorbidities, and outcomes among 5700 patients hospitalized with COVID-19 in the New York City area. *JAMA* 2020;323:2052-2059.
- Romani L, Chirchiù S, Santilli V, et al. COVID-19 in Italian paediatric patients: The experience of a tertiary children's hospital. *Acta Paediatr* 2020;109:2311-2312.
- Sheikh A, Kerr S, Woolhouse M, et al. Severity of Omicron variant of concern and vaccine effectiveness against symptomatic disease: national cohort with nested test negative design study in Scotland 2021. Available from: <https://www.research.ed.ac.uk/en/publications/severity-of-omicron-variant-of-concern-and-vaccine-effectiveness->
- Starr TN, Greaney AJ, Addetia A, et al. Prospective mapping of viral mutations that escape antibodies used to treat COVID-19. *Science* 2021;371:850-854.
- US Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA Authorizes Additional Oral Antiviral for Treatment of COVID-19 in Certain Adults Published December 2021. Accessed December 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-oral-antiviral-treatment-covid-19-certain>
- US Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA Authorizes First Oral Antiviral for Treatment of COVID-19 Published December 2021. Accessed December 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-oral-antiviral-treatment-covid-19>
- US Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA authorizes monoclonal antibodies for treatment of COVID-19. Published November 21, 2020. Accessed December 22, 2020. <https://www.fda.gov/news-events/pressannouncements/coronavirus-covid-19-update-fdaauthorizes-monoclonal-antibodies-treatmentcovid-19>
- US Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA authorizes monoclonal antibody for treatment of COVID-19. Published November 9, 2020. Accessed December 22, 2020. <https://www.fda.gov/news-events/pressannouncements/coronavirus-covid-19-update-fdaauthorizes-monoclonal-antibody-treatmentcovid-19>
- US Food and Drug Administration. FDA issues Emergency Use Authorization for convalescent plasma as potential promising COVID-19 treatment, another achievement in administration's fight against pandemic. Published August 23, 2020. Accessed December 22, 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fdaissues-emergency-use-authorization-convalescentplasma-potential-promising-covid-19-treatment>
- Venturini E, Montagnani C, Garazzino S, et al. Treatment of Children with COVID-19: position paper of the Italian Society of Pediatric Infectious Disease. *Ital J Pediatr* 2020;46:13.9
- Vivanti AJ, Vauloup-Fellous C, Prevot S, et al. Transplacental transmission of SARS-CoV-2 infection. *Nat Commun* 2020;11:3572.
- Wang P, Nair MS, Liu L, et al. Increased resistance of SARS-CoV-2 variants B.1.351 and B.1.1.7 to antibody neutralization. *bioRxiv* 2021;2021.01.25.428137.
- Wolter N, Jassat W, Walaza S, et al. Early assessment of the clinical severity of the SARS-CoV-2 omicron variant in South Africa: a data linkage study. *Lancet* 2022;S0140-6736(22)00017-4.
- World Health Organization (WHO). Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts Interim guidance. WHO 2020 [updated 24 september 2021].
- Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet* 2020;395:1054-1062.
- Zimmermann P, Curtis N. COVID-19 in children, pregnancy and neonates: a review of epidemiologic and clinical features. *Pediatr Infect Dis J*;39:469-477.

ilmedicopediatra 2022;31(1):22-39;  
doi: 10.36179/2611-5212-2022-2

# Requisiti minimi delle polizze assicurative degli esercenti le professioni sanitarie

A cinque anni dalla legge 24/2017 (legge Gelli) è in dirittura di arrivo il decreto attuativo sui requisiti minimi delle polizze assicurative in ambito di responsabilità sanitaria delle strutture e degli esercenti le professioni sanitarie.

Al decreto di intesa del Ministro dello Sviluppo Economico (MISE), di concerto con il Ministero della Salute (Mds) e il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), è stato dato il via libera dalla Conferenza Stato-Regioni il 9 febbraio 2022 e dovrà a breve essere approvato dal Consiglio di Stato prima di terminare il suo iter.

Un lungo iter che ha visto nel tempo circolare numerose bozze, alla cui modifica la FIMP ha partecipato direttamente attraverso le proprie considerazioni e richieste di modifica, andate tutte a buon fine. Il testo finale, a meno di modifiche dell'ultim'ora, è abbastanza organico e aderente ai principi della legge 24/2017.

In sintesi, per quel che riguarda il pediatra di famiglia (PDF), viene ribadito che le coperture assicurative della Struttura sanitaria (ASL) coprono la responsabilità contrattuale della struttura per i danni cagionati dal PDF per condotta colposa e coprono anche la responsabilità extracontrattuale del medico stesso. Il quale, a sua volta, è tenuto a stipulare una polizza assicurativa per essere tenuto indenne dalle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa da parte della struttura o dell'assicuratore. Azioni, queste due ultime, che possono essere esercitate, ricordiamolo, solo in caso di colpa grave, in seguito a sentenza passata in giudicato e a risarcimento avvenuto e con un tetto massimo equivalente al triplo dei compensi convenzionali annui lordi.

Il PDF può munirsi di tale polizza assicurativa anche aderendo a convenzioni o polizze collettive per il tramite delle "rappresentanze istituzionali delle professioni sanitarie" (leggi Ordini professionali), opzione unica nelle prime bozze del decreto, ma oggi anche tramite le organizzazioni sindacali.

I massimali minimi per la nostra categoria sono di un milione per sinistro e un massimale annuo non inferiore al triplo di quello per sinistro. Di fatto non sarà più possibile stipulare polizze con massimale annuo inferiore a 3 milioni.

A ogni scadenza contrattuale è previsto un meccanismo del tipo "bonus-malus", in relazione al verificarsi o meno di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta, del loro numero e della loro tipologia.

Per quanto riguarda l'importanza della ECM in relazione all'efficacia della polizza, dapprima prevista in bozza con un generico "regolare assolvimento dell'obbligo formativo", molto criticato da noi e probabilmente anche da altri, la parte è stata stralciata dal decreto, essendo stata inserita nella legge n. 233 del 29 dicembre 2021, che così recita: "Al fine di attuare le azioni previste dalla missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, ... a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, l'efficacia delle polizze assicurative di cui all'articolo 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24, è condizionata

all'assolvimento in misura non inferiore al 70% dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina".

Infine, secondo il decreto, non sarà più possibile per l'assicuratore esercitare il diritto di recesso dal contratto assicurativo in seguito a denuncia di sinistro o del suo risarcimento. Tale diritto potrà essere esercitato solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'assicurato.

Gli assicuratori hanno 24 mesi di tempo per adeguare i contratti assicurativi ai requisiti minimi previsti.

In definitiva il decreto, seppure tardivo e ancora non definitivo, va a rendere la legge 24/2017 pienamente operativa nel campo assicurativo in merito alla responsabilità professionale delle strutture sanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie.

Luciano Antonio Basile  
Pediatria, Rieti

**How to cite this article:** Requisiti minimi delle polizze assicurative degli esercenti le professioni sanitarie. Il Medico Pediatra 2022;31(1):22-39. <https://doi.org/10.36179/2611-5212-2022-2>

© Copyright by Federazione Italiana Medici Pediatri



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>



**IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

**di concerto con**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

**e con**

**IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**

**VISTO** l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

**VISTA** la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante *«Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»* e, in particolare, l'articolo 10, comma 6, recante *«Obbligo di assicurazione»*;

**VISTA** la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *«Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»* e, in particolare, l'articolo 11, recante *«Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24»*, che abroga i commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

**VISTO** il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e, in particolare, l'articolo 29, comma 1, lettera g), recante "Principi di valutazione specifici del settore sanitario";

**SENTITO** l'IVASS – Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

**SENTITA** l'ANIA - Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici;

**SENTITE** le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei

medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti;

- ACQUISITA** l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano resa nella seduta del.....;
- UDITO** il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nella seduta del.....;
- VISTA** la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Adottano

il seguente regolamento:

## Titolo I

### Disposizioni generali

#### Art. 1

#### Definizioni

1. Ai sensi e per gli effetti del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:
  - a) **assicurato**: il titolare dell'interesse coperto dall'assicurazione, la struttura o l'esercente la professione sanitaria o l'esercente attività libero professionale;
  - b) **contraente**: soggetto che stipula il contratto di assicurazione e si obbliga a pagarne il premio;
  - c) **assicuratore**: l'impresa autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo responsabilità civile generale ai sensi del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

- d) **contratto di assicurazione:** il contratto, regolato dall'articolo 1882 e ss. del codice civile, avente ad oggetto i rischi descritti all'articolo 3 derivanti dall'attività della struttura sanitaria o dell'esercente la professione sanitaria;
- e) **denuncia:** atto con il quale l'assicurato deve dare avviso scritto del sinistro, di cui alla lettera o), all'assicuratore;
- f) **esercente la professione sanitaria:** il professionista che, in forza di un titolo abilitante, svolge attività negli ambiti delle rispettive competenze, di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria;
- g) **esercente attività libero professionale:** attività svolta dall'esercente la professione sanitaria, anche in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, al di fuori della struttura o all'interno della stessa o di cui si avvale in adempimento della propria obbligazione contrattualmente assunta con il paziente, indipendentemente dalla tipologia di rapporto intercorrente con la struttura o dal ruolo ricoperto;
- h) **struttura:** la struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica e privata che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi;
- i) **fondo rischi:** fondo della struttura con appostazione in bilancio di somme riferentesi ai rischi in corso nell'anno di esercizio e che si protrarranno nell'esercizio successivo;
- j) **fondo riserva sinistri:** fondo della struttura con appostazione in bilancio della messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri denunciati;
- k) **revisore legale:** una persona fisica abilitata a esercitare la revisione legale ai sensi del codice civile e delle disposizioni del d.lgs. 27 gennaio 2010 n. 39 e iscritta nel Registro ovvero una persona fisica abilitata ad esercitare la revisione legale in un altro Stato membro dell'Unione europea ai sensi delle disposizioni di attuazione della direttiva 2006/43/CE, come modificata dalla direttiva 2014/56/UE, vigenti in tale Stato membro;
- l) **Legge:** legge 8 marzo 2017 n. 24;
- m) **massimale di garanzia:** la somma massima per importi non inferiori a quelli stabiliti all'articolo 4, liquidabile dall'assicuratore a titolo di risarcimento del danno in seguito al verificarsi di un sinistro o nei casi di cui all'ultimo periodo della successiva lettera o);
- n) **premio:** l'importo che il contraente paga per acquistare la garanzia offerta dall'assicuratore;
- o) **sinistro:** la richiesta di risarcimento danni per i quali è prestata l'assicurazione (criterio c.d. "claims made") ossia qualsiasi formale richiesta scritta avanzata per la prima volta da terzi in vigenza di polizza o durante il periodo di ultrattività di cui all'articolo 5, comma 2,

nei confronti dell'assicurato (o, nel caso di azione diretta, nei confronti dell'assicuratore), per il risarcimento dei danni subiti come conseguenza della sua attività; costituisce sinistro anche la citazione dell'assicurato in veste di responsabile civile in un procedimento penale a fronte della costituzione di parte civile da parte del danneggiato. In caso di polizza di cui all'articolo 10, comma 3, della Legge, il sinistro è costituito dall'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa, di rivalsa o surroga previste dagli articoli 9, commi 5 e 6, e 12, comma 3, della Legge. In questi casi, costituisce sinistro anche il ricevimento dell'invito a dedurre da parte del pubblico ministero presso la Corte dei Conti, nonché, per la rivalsa civilistica delle strutture sanitarie, la richiesta scritta avanzata per la prima volta dalla struttura in vigenza di polizza nei confronti dell'assicurato, con la quale è ritenuto responsabile per colpa grave a seguito di sentenza passata in giudicato. Fatti diversi da quelli elencati non costituiscono sinistro, ivi inclusa la richiesta della cartella clinica, l'esecuzione del riscontro autoptico/autopsia giudiziaria/autopsia di cui al D.P.R. n. 285 del 1990, la querela e l'avviso di garanzia. Più richieste di risarcimento presentate all'assicurato o all'assicuratore o alla struttura in conseguenza di una pluralità di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione, oppure a più atti, errori od omissioni riconducibili ad una stessa causa, rappresentano nella formula *claims made* altrettanti sinistri quanti sono gli eventi (nel primo caso) o gli atti, errori od omissioni (nel secondo caso);

- p) **misure analoghe:** misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera che prevedono l'assunzione diretta, totale o parziale, del rischio da parte della struttura;
- q) **SIR:** (Self Insurance Retention) quota di rischio non trasferita al mercato assicurativo e gestita in proprio dalla struttura assicurata anche in termini di **corrispondente** gestione, istruzione e liquidazione del sinistro;
- r) **franchigia:** elemento integrante della polizza di assicurazione che costituisce la parte del danno che rimane a carico dell'assicurato ed espressa in valore assoluto. La opposizione di franchigia impegna comunque l'assicuratore alla gestione del sinistro.

## Art. 2

### Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina:



- a) i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 10 della Legge, per strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie;
- b) i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, in assunzione diretta del rischio, di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;
- c) le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione;
- d) la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

## **Titolo II**

### **Requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione**

#### **Art. 3**

##### **Oggetto della garanzia assicurativa**

1. Per le coperture di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge, l'assicuratore, ai sensi dell'articolo 7, commi 1, 2 e 3 della Legge, si obbliga a tenere indenne la struttura dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della responsabilità contrattuale di quanto sia tenuta a pagare a titolo di risarcimento per danni patrimoniali e non patrimoniali (capitale, interessi e spese) cagionati a terzi e prestatori d'opera dal personale operante a qualunque titolo presso la stessa, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, ed estesa alle prestazioni sanitarie svolte nell'ambito di attività di sperimentazione e ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le coperture di cui all'articolo 10, comma 1, della Legge includono altresì la copertura della responsabilità extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente ed ancorché non dipendenti della struttura, della cui opera la struttura si avvale per l'adempimento della propria obbligazione con il paziente.
2. Per le coperture di cui all'articolo 10, comma 2 della Legge l'assicuratore si obbliga a tenere indenne l'esercente attività libero professionale, in adempimento di un'obbligazione contrattuale direttamente assunta con il paziente, per i danni colposamente cagionati a terzi.

3. Per le coperture di cui all'articolo 10, comma 3 della Legge, l'assicuratore si obbliga a tenere indenne l'esercente la professione sanitaria presso la struttura, a qualunque titolo, per tutte le azioni di responsabilità amministrativa, rivalsa o surroga esercitate nei suoi confronti ai sensi e per gli effetti dell'articolo 9, commi 5 e 6 della Legge e, in caso di azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore, ai sensi dell'articolo 12, comma 3 della Legge, ferme le limitazioni dell'articolo 13 della Legge.
4. L'esercente la professione sanitaria può essere garantito da idonea copertura assicurativa anche aderendo a convenzioni o a polizze collettive per il tramite delle strutture pubbliche o private, delle organizzazioni sindacali e delle rappresentanze istituzionali delle professioni sanitarie. L'esercente attività libero professionale può essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.
5. L'assicuratore e l'intermediario pubblicizzano le modalità di acquisto della copertura e le informazioni da fornire all'assicurato, in conformità con la normativa prevista dall'IVASS.
6. In caso di responsabilità solidale dell'assicurato l'assicurazione deve prevedere la copertura della responsabilità per l'intero, salvo il diritto di surrogazione nel diritto di regresso nei confronti dei condebitori solidali.
7. Ad ogni scadenza contrattuale, previo preavviso di almeno 90 giorni, per le coperture di cui ai commi 1, 2 e 3 è prevista la variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa in vigore all'atto della nuova stipula o del rinnovo, in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta. E' inoltre prevista la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti. Le variazioni del premio di tariffa devono essere in ogni caso coerenti e proporzionate alla variazione dei parametri adottati per la definizione del premio stesso.

#### **Art. 4**

##### **Massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative**

1. I massimali minimi di garanzia delle coperture assicurative dei contratti assicurativi obbligatori per la responsabilità civile verso terzi di cui all'articolo 10, comma 1 della Legge, individuati per diverse classi di rischio, sono i seguenti:
  - a) per le strutture ambulatoriali che non eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti, ossia ambulatori situati nell'ambito di istituti di ricovero e cura ai sensi del Decreto



- del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, ivi compresi i laboratori di analisi, massimale non inferiore ad € 1.000.000,00 per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro;
- b) per le strutture che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, ivi comprese le strutture socio sanitarie residenziali e semi residenziali, nonché per le strutture ambulatoriali che eseguono prestazioni erogabili solo in ambulatori protetti, ossia ambulatori situati nell'ambito di istituti di ricovero e cura ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 o attività odontoiatrica e per le strutture socio-sanitarie, massimale non inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
  - c) per le strutture che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, massimale non inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
  - d) per i sinistri di cui all'ultimo periodo dell'articolo 1, comma 1, lettera o), massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a), b) e c), indipendentemente dal numero dei danneggiati;
2. I massimali minimi di garanzia delle coperture assicurative dei contratti assicurativi obbligatori di cui all'articolo 10, comma 2 della Legge, individuati per diverse classi di rischio, sono i seguenti:
- a) per gli esercenti la professione sanitaria che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto: massimale non inferiore a € 1.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
  - b) per gli esercenti la professione sanitaria che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto: massimale non inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro;
  - c) per i sinistri di cui all'ultimo periodo dell'articolo 1, comma 1, lettera o): massimale per sinistro e per anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro di cui alle lettere a) e b), indipendentemente dal numero dei danneggiati.
3. I massimali di garanzia delle coperture assicurative per ciascun sinistro e per ciascun anno dei contratti assicurativi obbligatori di cui all'articolo 10, comma 3 della Legge, corrispondono agli importi previsti dall'articolo 9, commi 5 e 6 della Legge. I limiti degli importi previsti non si applicano nei confronti degli esercenti attività libero professionale di cui all' articolo 3, comma 2.

4. Il massimale minimo di garanzia delle coperture assicurative relative ai contratti assicurativi obbligatori per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera è pari a € 2.000.000,00 per sinistro e per anno.
5. I massimali di garanzia di cui ai commi 1, 2 e 4 possono essere rideterminati annualmente con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, in relazione all'andamento del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria per le ipotesi di cui all'art. 14, comma 7, lettera a) della Legge.

#### Art. 5

##### Efficacia temporale della garanzia

1. La garanzia assicurativa è prestata nella forma "claims made", operando per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo. In caso di rinnovo, la garanzia assicurativa opera fin dalla decorrenza della prima polizza. In caso di sinistro **di cui all'ultimo periodo dell'articolo 1, comma 1, lettera o)**, la garanzia assicurativa opera per il sinistro denunciato a partire dalla prima richiesta.
2. In caso di cessazione definitiva per qualsiasi causa dell'attività dell'esercente la professione sanitaria, ivi compreso l'esercente attività libero professionale, è previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi alla cessazione dell'attività e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura, ai sensi dell'articolo 11, comma 1 della Legge. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile alla clausola di disdetta. Tale copertura, per tutta la sua durata, prevede un massimale pari a quello della polizza di assicurazione **in corso al momento della cessazione**.
3. A parziale deroga dell'art. 1913 codice civile e fatte salve le norme in materia di prescrizione dei diritti assicurativi di cui all'art. 2952, commi 2 e 3 del codice civile, in caso di sinistro denunciato ai sensi dei commi 1 e 2, l'assicurato deve darne avviso all'assicuratore entro 30 giorni da quello in cui la richiesta è pervenuta o l'assicurato ne ha avuta conoscenza. Non è necessario l'avviso se l'assicuratore interviene entro il predetto termine alle operazioni di salvataggio o di constatazione del sinistro.

#### **Art. 5-bis**

##### **Diritto di recesso dell'assicuratore**

1. In vigenza della polizza e nel periodo di ultrattività della stessa, l'assicuratore non può esercitare il diritto di recesso dal contratto a seguito della denuncia del sinistro o del suo risarcimento.
2. L'assicuratore può recedere dal contratto **prima della scadenza** solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria, accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

#### **Art. 6**

##### **Obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture e agli esercenti le professioni sanitarie**

1. Le strutture e gli esercenti le professioni sanitarie sono tenuti a rispettare gli obblighi di pubblicità e trasparenza previsti, rispettivamente, dall'articolo 10, comma 4 della Legge, e dall'articolo 3, comma 5, lettera e) del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.
2. Le strutture rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio, relativi a lesioni personali, decessi, lesioni di privacy, consenso legati all'esercizio dell'attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni altra attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di *risk management* di cui all'articolo 15, prevista dall'articolo 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

#### **Art. 7**

##### **Eccezioni opponibili**

1. Sono opponibili al danneggiato, previa sottoscrizione di clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto, le seguenti eccezioni:

- a) i fatti dannosi derivanti dallo svolgimento di attività che non sono oggetto della copertura assicurativa;
- b) fatti generatori di responsabilità verificatisi e le richieste di risarcimento presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'articolo 5;
- c) le limitazioni del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere q) ed r), con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;
- d) il mancato pagamento del premio.

### **Titolo III**

#### **Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe**

##### **Art. 8**

##### **Misure analoghe alle coperture assicurative**

1. Le strutture sanitarie, ai fini della copertura di cui all'articolo 3, comma 1 e 4, possono ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione, alle misure analoghe di cui all'articolo 1, comma 1, lettera p).
2. La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

##### **Art. 9**

##### **Fondo rischi**

1. La struttura che opera mediante assunzione diretta del rischio costituisce un fondo specifico a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento **a carico della struttura**.
2. L'importo accantonato ai sensi del comma 1:
  - a) tiene conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura ed è sufficiente a far fronte, nel continuo, al costo atteso per i rischi in corso al termine dell'esercizio;



- b) è utilizzato esclusivamente per il risarcimento danni derivante dalle prestazioni sanitarie erogate senza vincolo di indisponibilità in termini di cassa.
- 3. Qualora, a seguito dell'utilizzo del fondo, il residuo importo sia ritenuto insufficiente a far fronte ai rischi in corso nell'esercizio, il fondo deve essere immediatamente ricostituito e comunque entro l'esercizio in corso, salva la possibilità di stipulare apposita polizza assicurativa a copertura dell'eventuale esaurimento del fondo.

#### **Art. 10**

##### **Fondo riserva sinistri**

1. In aggiunta a quanto richiesto dall'articolo 9, la struttura costituisce un fondo messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri che comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione.

#### **Art. 10-bis**

##### **Interoperabilità tra fondo rischi e fondo riserva sinistri**

1. Al fine di evitare una duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento, è prevista la trasmigrazione dal fondo di cui all'articolo 9, alimentato tramite accantonamenti annuali in relazione ai sinistri individuabili a fine esercizio, al fondo di cui all'art. 10, per la parte dell'accantonamento di detto fondo rischi corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati.

#### **Art. 11**

##### **Certificazione del Fondo Rischi e del Fondo riserva sinistri**

1. La congruità degli accantonamenti di cui agli articoli 9 e 10 è certificata da un revisore legale ovvero dal collegio sindacale che rilascia un giudizio di sufficienza o attesta le ragioni per cui è impossibile esprimere un giudizio.
2. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67, alla quota dei fondi di cui agli articoli 9 e 10 riferita a somme dovute in quanto definitivamente stabilite in sede giudiziale o stragiudiziale a titolo di risarcimento del danno.



## **Art. 12**

### **Subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione.**

1. Nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, l'operatività della copertura è limitata alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo.
2. Per quanto non compreso nella copertura prestata dall'assicuratore e fino alla chiusura dei sinistri aperti, la struttura è tenuta alla copertura di quanto garantito in assunzione diretta del rischio e di questo si tiene conto, per gli adempimenti previsti agli articoli 9, 10 e 11.

## **Art. 13**

### **Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro**

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 7, i rapporti tra assicuratore e struttura nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio o di franchigia, sono rimessi ad appositi protocolli di gestione obbligatoriamente stipulati tra le parti ed inseriti in polizza, volti a disciplinare, in particolare, i criteri e le modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire. I protocolli di gestione garantiscono il massimo coordinamento tra l'assicuratore e la struttura, nei processi liquidativi, anche ai fini di una formulazione condivisa dell'offerta, a tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio complessivamente erogato.
2. La struttura, in completa o parziale auto ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro, anche avvalendosi di un apposito Comitato Valutazione Sinistri, proprio o in convezione, previa individuazione del ruolo e delle funzioni con apposito regolamento.

## **Art. 14**

### **Funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione dei sinistri**

1. La struttura istituisce al proprio interno, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, la funzione valutazione dei sinistri in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovrà fornire il necessario supporto ai fini della determinazione di

corrette e congrue poste da inserire in bilancio relativamente ai fondi di cui agli articoli 9 e 10. Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti:

- a) *medicina legale;*
  - b) *"loss adjuster";*
  - c) *avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;*
  - d) *gestione del rischio ("risk management").*
2. Il processo di stima dei fondi, in applicazione degli specifici principi contabili di riferimento, laddove necessario, potrà richiedere particolari conoscenze e l'utilizzo di tecniche probabilistico attuariali ed idonee esperienze ai fini della misurazione dei relativi oneri da fronteggiare con la costituzione dei fondi di cui agli articoli 9 e 10.

#### **Art. 15**

##### **Gestione del rischio assicurativo**

1. La struttura identifica annualmente i principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la stessa è esposta e le azioni necessarie per la loro mitigazione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi in un'ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all'assicurazione, di fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo di analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell'utenza che ne usufruisce.
3. Per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, i processi di valutazione, di cui la struttura si dota, sono effettuati su base continuativa, anche per tenere conto dell'insorgenza di nuovi rischi nascenti dall'offerta di nuove prestazioni sanitarie o dal mutamento di quelle già fornite.
4. La struttura predispone una relazione annuale sull'adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul raffronto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi, nonché sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.

#### **Art. 16**

##### **Norme transitorie e finali**

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto si fa rinvio agli articoli 1882 e seguenti del codice civile.
2. Entro **24** mesi dall'entrata in vigore del presente decreto gli assicuratori adeguano i contratti di assicurazione in conformità ai requisiti minimi di cui al presente decreto nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.
3. Le polizze pluriennali aggiudicate nell'ambito di bandi pubblici, ove non liberamente rinegoziabili tra le parti, restano in vigore fino alla scadenza naturale del contratto e **comunque non oltre 24 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.**
4. Le strutture sanitarie adeguano le misure organizzative e finanziarie previste al Titolo III entro **24** mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

#### **Art.17**

##### **Clausola di invarianza finanziaria**

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

*Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.*

## Relazione illustrativa

Il presente schema di decreto regolamento è strutturato in tre titoli e consta di sedici articoli.

**Il Titolo I – Disposizioni generali**, individua definizione ed ambito di applicazione, e si compone di 2 articoli.

L'**articolo 1** fornisce le definizioni da applicare al provvedimento in oggetto. Tra le principali definizioni, si richiamano le lettere f) e g), con le quali si individuano gli esercenti le professioni sanitarie e attività libero professionale, nonché la lettera o), recante la definizione di sinistro secondo il principio del *claims made*, nonché il riferimento a **più richieste di risarcimento presentate all'assicurato o all'assicuratore o alla struttura in conseguenza di una pluralità di eventi riconducibili allo stesso atto, errore od omissione, oppure a più atti, errori od omissioni riconducibili ad una stessa causa**.

Sono infine definite le cd. misure analoghe, la SIR – *Self Insurance Retention* (quota di rischio non trasferita al mercato assicurativo e gestita in proprio dalla struttura assicurata anche in termini di gestione, istruzione e liquidazione del sinistro) e la franchigia (elemento integrante della polizza di assicurazione che costituisce la parte del danno che rimane a carico dell'assicurato ed espressa in valore assoluto. La opposizione di franchigia impegna comunque l'assicuratore alla gestione del sinistro).

L'**articolo 2** del proposto schema definisce l'oggetto dell'intervento normativo ovvero l'ambito di applicazione. Il proposto regolamento infatti, disciplina i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 10 della legge n. 24 dell'8 marzo 2017 per strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie; definisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, in assunzione diretta del rischio, di cui al comma 1 del citato articolo 10; fornisce regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione; ed infine, definisce la previsione, nel bilancio delle strutture in argomento, di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

**Il Titolo II – Requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione**, reca disposizioni utili a fornire agli operatori i requisiti minimi per l'idoneità dei contratti di assicurazione, al fine di renderli quanto più uniformi alla pratica di mercato, fornendo così, adeguati livelli di garanzia agli operatori. Il titolo si compone di 6 articoli.

L'**articolo 3** individua l'oggetto della garanzia assicurativa, al fine di dare certezza alle imprese assicurative e agli assicurati (strutture ed esercenti) degli ambiti di ciascuna polizza. Il testo proposto obbliga l'assicuratore a tenere indenne la struttura sanitaria dai rischi derivanti dalla sua attività per la copertura della responsabilità contrattuale e per la copertura della responsabilità extracontrattuale degli esercenti la professione sanitaria. L'articolo propone lo stesso livello di garanzia nei casi in cui l'esercente della professione sanitaria è scelto dal paziente, è dipendente della struttura o non dipendente dalla struttura, allo scopo di ampliare il livello di protezione del paziente in tutti i casi amministrativamente possibili.



È previsto che l'esercente la professione sanitaria può essere garantito da idonea copertura assicurativa anche aderendo a convenzioni o a polizze collettive per il tramite delle strutture pubbliche o private, delle organizzazioni sindacali e delle rappresentanze istituzionali delle professioni sanitarie e che l'esercente attività libero professionale può essere garantito da coperture stipulate direttamente dalla struttura.

Il medesimo articolo, con l'intento di valorizzare il sistema di prevenzione del rischio sanitario introdotto dalla Legge delega e nell'ottica della più corretta quotazione del rischio, prevede, altresì, la variazione in diminuzione in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio e di analisi sistemica degli incidenti (come ad esempio l'applicazione di buone pratiche per la sicurezza del paziente evidence based, l'utilizzo a regime di un sistema di segnalazione e analisi degli eventi avversi. Al fine di garantire l'operatività delle previsioni è previsto, al successivo art. 16, comma 5, che le disposizioni di cui all'art. 3, commi 7 e 8 si applicano per i fatti generativi di responsabilità che si sono realizzati a decorrere dal 31 dicembre 2022.

L'**articolo 4** individua i massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative, per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 1, della legge (strutture ambulatoriali, che non svolgono attività chirurgica e per quelle che la svolgono), per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 2, della legge (per le medesime classi di rischio) e per le ipotesi di cui all'articolo 10, comma 3 della medesima legge. La norma prevede, in conformità con le disposizioni legislative, la rideterminazione dei massimali in relazione all'andamento del Fondo di garanzia per i danni da responsabilità sanitaria.

L'**articolo 5** definisce l'efficacia temporale della garanzia assicurativa, nella forma "*claims made*", ovvero operando per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo.

La disposizione richiama altresì le ipotesi di ultrattività regolate direttamente dalla legge, nonché la procedura di preavviso da parte dell'assicurato avuto riguardo ai casi di sinistro denunciati ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 10 della Legge.

L'**articolo 5-bis** disciplina i limiti al diritto di recesso da parte dell'assicuratore, limitandolo ai casi di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

L'**articolo 6** disciplina gli obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alle strutture e agli esercenti le professioni sanitarie, il cui rilievo va evidenziato anche ai fini dell'applicazione del sistema *bonus-malus*, più sopra descritto.

L'**articolo 7** regola il sistema delle eccezioni opponibili, indicando che sono opponibili al danneggiato, previa sottoscrizione di clausola contrattuale da approvare specificamente per iscritto: a) i fatti dannosi derivanti dallo svolgimento di attività che non sono oggetto della copertura assicurativa; b) fatti generatori di responsabilità verificatisi e le richieste di risarcimento presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'articolo 5; c) le limitazioni quantitative del contratto assicurativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettere r) e s) con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge; d) il mancato pagamento del premio.



**Il Titolo III – Requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe** è composto da 9 articoli, così di seguito individuati.

L'**articolo 8** stabilisce che le strutture sanitarie possono ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione, alle misure analoghe di copertura previste dalla legge, previa apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

Gli **articoli 9, 10 e 10-bis** disciplinano la costituzione del Fondo rischio e del Fondo riserva sinistri (già previsti dalla legge), stabilendone le finalità di scopo, le condizioni di operatività e il relativo sistema di ricostituzione ed interoperabilità dei fondi, al fine di evitare la duplicazione degli importi, accantonati mediante attualizzazione del rischio e la rimodulazione degli stessi.

L'**articolo 11** prevede l'obbligo di certificazione dei Fondi, in termini di congruità degli accantonamenti, da parte del revisore legale o del collegio sindacale, con applicazione delle norme sulla impignorabilità delle somme dovute in via definitiva a titolo di risarcimento del danno.

L'**articolo 12** disciplina il subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, limitandone l'operatività della copertura alle richieste di risarcimento pervenute per la prima volta a partire dalla decorrenza del periodo di vigenza della polizza e riferita a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti.

L'**articolo 13** reca la disciplina dei rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio.

Si fa riferimento, pertanto, ad appositi protocolli di gestione stipulati tra le parti ed inseriti in polizza, volti a disciplinare, in particolare, i criteri e le modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire. I protocolli di gestione garantiscono il massimo coordinamento tra l'assicuratore e la struttura, anche ai fini di una formulazione condivisa dell'offerta, a tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio complessivamente erogato. La struttura, in completa o parziale auto ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro, anche avvalendosi di un apposito Comitato ove previsto.

L'**articolo 14** individua le funzioni per il Governo del rischio e la gestione dei sinistri.

È stabilito che la struttura sanitaria istituisca al proprio interno la funzione di valutazione dei sinistri anche ai fini del corretto inserimento delle poste in bilancio per i Fondi di garanzia.

Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire sono le seguenti: a) medicina legale; b) loss adjuster; c) avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri; d) gestione del rischio ("risk management").

L'**articolo 15** regola, infine, la gestione dei rischi, stabilendo che per la determinazione del fondo rischi e del fondo riserva sinistri, la struttura rispetta una serie di principi atti a garantire che i processi di valutazione siano affidabili ed efficaci nel continuo.

L'**articolo 16** reca le norme transitorie e finali prevedendo che i contratti di assicurazione devono essere adeguati entro 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto, come anche le misure organizzative e finanziarie delle analoghe misure.

ilmedicopediatra 2022;31(1):40-42;  
doi: 10.36179/2611-5212-2022-3

# L-teanina e vitamina B6: nuova opzione terapeutica per i disturbi d'ansia in età evolutiva

Paolo Curatolo

*Già Direttore UOC Neuropsichiatria Infantile, Dipartimento Benessere della Salute Mentale e Neurologica, Dentale e degli Organi Sensoriali, Policlinico Tor Vergata, Roma*

## Corrispondenza:

Paolo Curatolo  
curatolo@uniroma2.it

## Conflitto di interessi:

Paolo Curatolo, dichiara di prestare consulenza scientifica a Steve Jones srl.

**How to cite this article:** Curatolo P. L-teanina e vitamina B6: nuova opzione terapeutica per i disturbi d'ansia in età evolutiva. Il Medico Pediatra 2022;31(1):40-42. <https://doi.org/10.36179/2611-5212-2022-3>

© Copyright by Federazione Italiana Medici Pediatri



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

A causa della pandemia COVID i pediatri di famiglia hanno visto crescere le richieste di aiuto per problemi neuropsichiatrici, in particolare riguardo ai disturbi d'ansia. Le conseguenze della pandemia (lockdown, didattica a distanza, ridotta interazione con i coetanei) hanno infatti slatentizzato i disturbi d'ansia in bambini fragili e portatori di una vulnerabilità genetica.

I disturbi d'ansia rappresentano la patologia psichiatrica più comune in età evolutiva <sup>1</sup> e sono caratterizzati da uno stato di paura e preoccupazione costante e continua, che compromette le normali capacità operative del bambino <sup>2</sup>, e che risulta sproporzionato rispetto alle reali circostanze del momento. Sono diversi i disturbi d'ansia che caratterizzano le diverse fasi dell'età evolutiva. Sotto i tre anni e nella prima infanzia prevalgono **l'ansia da separazione**, con un'eccessiva paura in seguito alla separazione dalle figure di riferimento più importanti, e ansie specifiche con la

| ETÀ       | SINTOMI PIÙ FREQUENTI DEI DISTURBI D'ANSIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 3 anni  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Difficoltà a lasciare i genitori, richiesta di presenza costante e di contatto fisico con loro</li> <li>– Inibizione, insicurezza, paura di stare da soli</li> <li>– Paura del buio, difficoltà nell'addormentamento</li> </ul>                                                                              |
| 4-10 anni | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Difficoltà a relazionarsi con figure diverse dai genitori</li> <li>– Rifiuto di allontanarsi da casa, rifiuto della scuola</li> <li>– Ansia da prestazione scolastica/sportiva</li> <li>– Comportamenti ritualistici</li> <li>– Sintomi somatici (mal di stomaco, mal di testa, dolori muscolari)</li> </ul> |
| > 11 anni | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Difficoltà di relazione, ansia sociale</li> <li>– Rifiuto di rimanere a casa da solo</li> <li>– Rifiuto della scuola</li> <li>– Ansia da prestazione scolastica/sportiva</li> </ul>                                                                                                                          |

paura degli animali e del buio, ma anche delle figure di fantasia. Con l'età scolare, subentrano il rifiuto scolastico e **l'ansia da prestazione, sia scolastica che sportiva**, e con l'adolescenza l'ansia sociale con paura in situazioni in cui il soggetto teme il giudizio e il confronto con i coetanei.

Le cause dei disturbi d'ansia in età evolutiva sono fattori genetici, fattori neurologici e fattori ambientali che comprendono eventi stressanti <sup>3</sup>, stile educativo genitoriale e ansia del genitore.

Spesso il bambino ha sintomi fisici (mal di stomaco e mal di testa) senza alcuna origine medica documentata, si rifiuta di andare a scuola, evita attività sportive che prima svolgeva con piacere, ricerca la rassicurazione da parte dei genitori, vuole sempre stare a casa e assume comportamenti ritualistici e controllanti sugli altri, con una tendenza al perfezionismo.

I disturbi d'ansia possono interferire con lo sviluppo relazionale, cognitivo e affettivo, compromettendo la qualità della vita del bambino e della famiglia.

Infatti, le conseguenze più importanti sono scarso rendimento scolastico, riduzione delle capacità cognitive come attenzione, memoria e apprendimento, comparsa di distrazione e svogliatezza, problematiche sociali, disturbi del sonno.

L'ansia non passa da sola, spesso persiste e tende a evolvere verso stadi più gravi.

L'individuazione precoce di un problema d'ansia, e l'attivazione di un corretto trattamento di tipo psicologico e/o farmacologico, è indispensabile per ridurre il rischio che si sviluppino problemi gravi in una fase successiva o che si instaurino delle patologie più strutturate e difficilmente trattabili.

Le opzioni terapeutiche per il trattamento dei disturbi d'ansia includono trattamenti psicologici e farmacologici che possono essere utilizzati da soli o in combinazione.

Il trattamento psicologico prevede un intervento cognitivo-comportamentale per il bambino insieme a un supporto psico-educativo del genitore.

Il trattamento farmacologico con antidepressivi, essendo l'ansia associata a una disregolazione di diversi sistemi di neurotrasmettitori, ha l'obiettivo di ripristinare il normale equilibrio tra neurotrasmettitori eccitatori

e inibitori. I farmaci ansiolitici non sono indicati per un utilizzo pediatrico. Gli integratori alimentari, invece, grazie a un ottimo profilo di sicurezza, rappresentano una valida opzione terapeutica da utilizzare all'esordio della sintomatologia per evitare l'evoluzione del disturbo d'ansia verso stadi più gravi.

## L-TEANINA

La levoteanina è un aminoacido presente naturalmente nelle foglie del tè che viene assorbita prontamente dal tratto gastroenterico; esercita i propri effetti superando rapidamente la barriera ematoencefalica. Dopo 1 ora dalla somministrazione raggiunge il picco plasmatico e mantiene concentrazioni importanti sia nel circolo ematico sia a livello cerebrale per diverse ore <sup>4</sup>.

Grazie alla sua struttura chimica, simile alla glutammina, a livello cerebrale è in grado di inibire l'attività eccitatoria dell'acido glutammico attraverso un meccanismo di competizione diretto a livello recettoriale <sup>5</sup>.

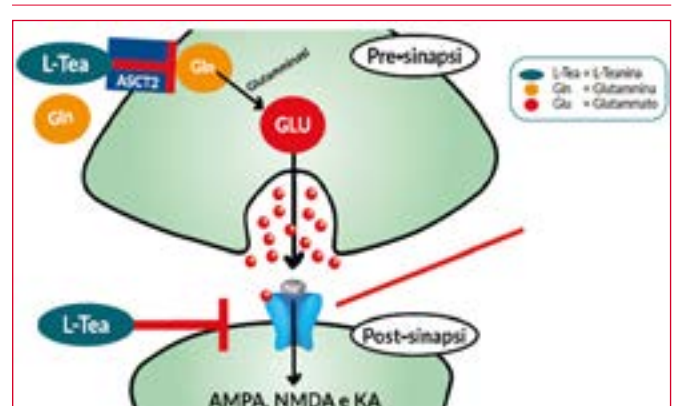
Le proprietà ansiolitiche e l'efficacia di questo aminoacido nei disturbi del sonno sono state dimostrate in modelli animali e descritte nei soggetti adulti.

La L-teanina agisce sull'attività dell'ippocampo, con un'azione ansiolitica, verosimilmente riducendo i livelli di glutammato e metionina cerebrali.

Nel Sistema Nervoso Centrale (SNC) è stata descritta anche un'azione GABA-agonista, un aumento dei

### FIGURA 1.

Modificata da Lopes Sakamoto F, Metzker Pereira Ribeiro R, Amador Bueno A, et al. Psychotropic effects of L-theanine and its clinical properties: From the management of anxiety and stress to a potential use in schizophrenia. Pharmacol Res 2019;147:104395.



## COME PUÒ ESSERE UTILIZZATA LA L-TEANINA

### A che dosaggio?

Le evidenze hanno dimostrato che l'utilizzo di 400 mg di L-teanina per 4-8 settimane in giovani adulti è risultato sicuro oltre che efficace. Sulla base di questo possiamo prendere in considerazione l'utilizzo di un dosaggio da 100 a 400 mg di L-teanina in base all'età e alla gravità del disturbo.

### Da che età può essere raccomandata?

A partire dai 2-3 anni in particolare in caso di ansia da separazione, adeguando la posologia anche grazie alla flessibilità offerta dalla formulazione in gocce.

### Per quanto tempo?

Il consiglio è quello di utilizzare dei cicli al bisogno con rivalutazione dopo 1-2 mesi di trattamento.

Al momento della sospensione del trattamento non è necessario una riduzione scalare della dose.

Può essere utilizzata anche all'occorrenza, in periodi particolarmente stressanti come prima di un esame o di una gara sportiva.

### Quando va somministrata?

La somministrazione va fatta al mattino per sostenere il bambino nella parte attenta della giornata. Infatti, le evidenze cliniche hanno dimostrato che la L-teanina, già dopo un'ora dalla somministrazione ha un'azione nootropica con miglioramento delle capacità di attenzione, concentrazione e apprendimento.

### La L-teanina può dare effetti collaterali?

Non sono riportati in letteratura effetti collaterali (come sonnolenza diurna, dipendenza o bradicardia) nemmeno dopo l'utilizzo di una dose giornaliera di 400 mg per 4-8 settimane.

livelli di dopamina e una modulazione dell'attività della serotonina. Queste attività condurrebbero a un incremento delle onde cerebrali di tipo alfa, contribuendo alla sensazione di rilassatezza e a uno stato generale di riposo.

La L-teanina, attraverso un'azione rilassante che migliora lo stato emozionale e produce benefici sulla qualità del sonno, determina un miglioramento delle performance cognitive misurate in condizioni di laboratorio.

Evidenze cliniche hanno dimostrato che la L-teanina, riducendo il livello di stress e di ansia, è in grado di aumentare la capacità di attenzione, concentrazione e apprendimento nei soggetti ansiosi. Questo rende la L-teanina una molecola particolarmente adatta per il trattamento dei disturbi d'ansia isolati o associati a disturbi del neurosviluppo.

I dati preliminari riportati in letteratura supportano

l'efficacia della teanina nel ridurre la sintomatologia ansiosa sia nei bambini con sviluppo normale, sia in quelli con alterazioni del neurosviluppo, come nel disturbo da deficit di attenzione con iperattività e nei disturbi dello spettro autistico, ed evidenziano, inoltre, un'ottima tollerabilità e una scarsa incidenza di effetti collaterali.

## DISTURBO DA TIC

Il disturbo da tic è caratterizzato da movimenti improvvisi ripetitivi e stereotipati che si presentano all'improvviso spesso in età scolare e aumentano dopo situazioni stressanti ed emotivamente coinvolgenti. Il disturbo d'ansia è associato ai tic motori o alla sindrome di Tourette in almeno un terzo dei casi. Per valutare l'efficacia dell'integrazione di L-teanina e vitamina B6 nei bambini con tic motori e sindrome di Tourette associati a disturbi d'ansia, 34 bambini in età scolare sono stati arruolati e hanno ricevuto un'integrazione di 200 mg di L-teanina e 2,8 mg di vitamina B6 per 2 mesi <sup>6</sup>.

L'utilizzo dell'integratore ha determinato una riduzione dei sintomi d'ansia del 30%, dimostrandosi più efficace rispetto al solo trattamento psicoeducativo.

L'associazione L-teanina e vitamina B6 utilizzata nelle forme iniziali di disturbi d'ansia da separazione, disturbi d'ansia da prestazione scolastica e disturbo da tic può costituire una valida opzione terapeutica per i pediatri di famiglia.

## BIBLIOGRAFIA

- 1 Wehry AM, Beesdo-Baum K, Hennelly MM, et al. Assessment and treatment of anxiety disorders in children and adolescents. *Curr Psychiatry Rep* 2015;17:52.
- 2 Arnsten AF. Stress signalling pathways that impair prefrontal cortex structure and function. *Nat Rev Neurosci* 2009;10:410-422.
- 3 Corr R, Pelletier-Baldelli A, Glier S, Bizet al. Neural mechanisms of acute stress and trait anxiety in adolescents. *Neuroimage Clin* 2021;29:102543.
- 4 Scheid L, Ellinger S, Altheide B, et al. Kinetics of L-theanine uptake and metabolism in healthy participants are comparable after ingestion of L-theanine via capsules and green tea. *J Nutr* 2012;142:2091-2096.
- 5 Lopes Sakamoto F, Metzker Pereira Ribeiro R, Amador Bueno A, et al. Psychotropic effects of L-theanine and its clinical properties: From the management of anxiety and stress to a potential use in schizophrenia. *Pharmacol Res* 2019;147:104395.
- 6 Rizzo R, Prato A, Scerbo M, et al. Use of nutritional supplements based on L-Theanine and Vitamin B6 in children with Tourette Syndrome, with anxiety disorders: a pilot study. *Nutrients* 2022;14:852.

# Medici in Africa Onlus: diciottesima edizione del corso di formazione

## 18 febbraio 2022

### CHI SIAMO E COSA FACCIAMO

Le basi per creare l'Associazione risalgono al 2002 quando venne organizzato dal Dipartimento di Chirurgia dell'Università di Genova, il primo corso di formazione e aggiornamento con l'obiettivo di fornire una preparazione di base ai medici che intendevano svolgere un'esperienza di lavoro volontaristico in Africa. Il numero sempre crescente di professionisti interessati ai corsi e alle successive missioni di volontariato hanno reso necessaria un'organizzazione più rigorosa dell'associazione ed è per questa ragione che MEDICI IN AFRICA è diventata ONLUS nel maggio 2007 con l'inaugurazione da parte dell'Università e dell'Ordine dei Medici di Genova.

Visto il successo ottenuto, il corso è stato ripetuto ogni anno e oltre al corso annuale di base giunto alla diciottesima edizione, dal 2010 abbiamo affiancato un corso di perfezionamento. Quest'ultimo è fondamentalmente indirizzato verso le emergenze mediche, chirurgiche e ostetriche nei Paesi in via di sviluppo e prevede una consistente parte pratica mediante l'utilizzo di simulatori del modernissimo SIMAV (centro di simulazione avanzata dell'Università di Genova).

**I corsi sono realizzati per garantire ai futuri medici cooperanti:**

- una preparazione multidisciplinare sulle diverse problematiche (sociali, economiche, mediche, ambientali, ecc.) presenti nei paesi in cui si troveranno a operare;

- il contatto con numerose ONG e organizzazioni missionarie per valutare le opportunità che esse offrono nei loro progetti o strutture africane;
- una rete di conoscenze di colleghi volontari e di strutture ospedaliere africane.

Negli anni, numerosi partecipanti dei nostri corsi sono stati disponibili a partire per l'Africa ed è stato così possibile organizzare una turnazione di medici garantendone la presenza in diverse realtà sanitarie.

Medici in Africa collabora con ospedali missionari gestiti da ordini religiosi e organizza missioni di sostegno e affiancamento. Medici in Africa nel perseguire i propri obiettivi statutari si avvale da sempre della collaborazione di medici volontari che prestano la loro professionalità a titolo gratuito. Molti medici, che svolgono formazione, sono docenti universitari e per questa ragione Medici in Africa è in grado di coprire la quasi totalità delle discipline mediche.

Alcuni ospedali con cui collaboriamo sono: L'ospedale Henitsoa a Vohipeno in Madagascar gestito dalle Suore Ospedaliere della Misericordia, l'ospedale la Croix a Zinviè in Benin gestito dai Camilliani, l'ospedale San Francesco nell'isola di Fogo, Capo Verde. Medici in Africa ha collaborato anche con i Gesuiti per un progetto di formazione in Ciad e per molti anni ha svolto numerose missioni anche presso l'ospedale St Joseph a Datcha in Togo gestito dai Camilliani.

### I PROGETTI

Medici in Africa negli ultimi anni ha portato avanti i seguenti progetti:



## Madagascar Sud Orientale , presso l'ospedale di Henintsoa, Vohipeno

**Progetto MAMMA SICURA** per diminuire la mortalità materno-fetale alla nascita.

L'obiettivo primario del progetto è diminuire la mortalità materno-fetale alla nascita attraverso la creazione un servizio di ostetricia presso l'ospedale di Henintsoa con l'assunzione di due ostetriche diplomate. Inoltre è stato istituito un servizio di sorveglianza prenatale, presso l'ambulatorio dell'ospedale e presso i villaggi. Infine è stata fatta un'azione di educazione sanitaria nei villaggi, cercando di coinvolgere anche le ostetriche tradizionali (*sages femmes*).

## Progetto MAMMA SICURA II - Il sostegno al parto

Il progetto prevede un supporto economico alle partorienti del distretto di Vohipeno-Manakara per un parto sicuro, con assistenza qualificata.

Inoltre è previsto un sostegno all'Ospedale di Henintsoa per coprire parzialmente lo stipendio di una chirurga locale che, in tempo di pandemia, possa garantire l'esecuzione dei parti cesarei e di altra chirurgia urgente.

## Progetto BIMBO FELICE

Scopo primario del progetto è la riduzione della malnutrizione grave infantile e dei suoi sintomi psico-motori. Lo scopo secondario è quello di fare educazione alimentare fra la popolazione del distretto

Il progetto prevede il sostegno della Pediatria dell'Hospedale Henintsoa coprendo i costi del latte speciale e delle soluzioni nutrizionali necessarie.

## Benin Presso l'Ospedale la Croix di Zinvè

### Progetto multidisciplinare per lo sviluppo dell'ospedale la Croix

Il progetto portato avanti ha riguardato la formazione dei tecnici di anestesia, con particolare riguardo alle anestesi loco-regionali, la messa in sicurezza dei ven-

tilatori e di tutto il materiale anestesilogico, la creazione di una zona dedicata alla terapia intensiva con formazione di un medico, come richiesto dalla Direzione stessa dell'ospedale. Inoltre è stata attuata la messa in sicurezza delle sale operatorie.

Nell'ambito della traumatologia di urgenza, è stata svolta formazione sulla chirurgia ortopedica, è stato allestito un ambulatorio di ortopedia in pronto soccorso e si sono gettate le basi per un progetto dedicato alla prevenzione e trattamento rachitismo in bambini e adulti.

È stata realizzata un'area adatta alla dialisi dei pazienti uremici.

## Senegal, presso centri di salute di Mbao, Mbour e Malikunda

### Progetto SOCRATE

Il progetto è indirizzato alla formazione di personale paramedico che lavora isolato nei centri di salute nella "brousse": a tale scopo sono state effettuate numerose missioni di formazione per personale medico e paramedico nei comuni Mbao (personale infermieristico e ostetrico), Mbour (medici in endoscopia digestiva) e Malikunda (ostetriche) in Senegal.

## Il corso di formazione per operatori sanitari, edizione 2022

[Scarica il comunicato stampa del corso di formazione del 6-7 maggio 2022](#)

### Contattaci:

Medici in Africa Onlus  
Via G. Maggio 4/6 c/o Asl 3  
16147 Genova  
Tel. 349 8124324  
[www.medicinafrica.it](http://www.medicinafrica.it)