



Report n. 59

Monitoraggio Anticorpi Monoclonali per Covid-19

Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA

Dati relativi alla settimana 1 – 7 settembre 2022

(estrazione dati 8 settembre 2022)

Registro AIFA anticorpi monoclonali per Covid-19

Dettagli monitoraggio

Principio attivo	Autorizzazione	Giorni di monitoraggio
bamlanivimab (Eli-Lilly)	Determina AIFA n.274 nella GU n.58 del 09.03.2021	59
	Determina AIFA di revoca n.557 nella GU n. 108 del 07.05.2021	
bamlanivimab e etesevimab (Eli-Lilly)	Determina AIFA n.318 nella GU n.66 del 17.03.2021	539
	Determina AIFA n.697 nella GU n.142 del 16.06.2021	
casirivimab e imdevimab (Regeneron/Roche)	Determina AIFA n.340 nella GU n.71 del 23.03.2021	533
	Determina AIFA n.912 nella GU n.187 del 06.08.2021	
	Determina AIFA n.978 nella GU n.209 del 01.09.2021	
	Determina AIFA n. 1414 nella GU n.282 del 26.11.2021 (L. 648/1996)	
casirivimab e imdevimab (Ronapreve/Roche)	Determina AIFA n. 155 nella GU n. 282 del 26.11.2021	285
sotrovimab (GlaxoSmithKline)	Determina AIFA n.911 nella GU n.187 del 06.08.2021	397
tixagevimab e cilgavimab (AstraZeneca)	Determina AIFA n.87 nella GU n.42 del 19.02.2022	200
	Determina AIFA n.53 nella GU n.88 del 14.04.2022	
tixagevimab e cilgavimab (AstraZeneca)	Determina AIFA n.344 nella GU n.179 del 02.08.2022	35

Totale pazienti inseriti con almeno 1 DF*: **69.397**

Totale strutture prescriventi: 285

Totale regioni prescriventi: 21

* Questo dato e tutti quelli riportati nelle tabelle e nei grafici seguenti fanno riferimento all'estrazione dei dati dalla piattaforma registri del 08/09/2022 05:00

Riepilogo nazionale e regionale per principio attivo (periodo: apertura monitoraggio – 7 settembre 2022)*

Regione	Bamlanivimab	Bamlanivimab + etesevimab	Ronapeve (casirivimab + imdevimab)	Xevudy (sotrovimab)	Evusheld (tixagevimab e cilgavimab), precoce	Totale per regione	Incidenza %	% Bamlanivimab	% Bamlanivimab + etesevimab	% Ronapeve	% Xevudy	% Evusheld, precoce	Evusheld (tixagevimab e cilgavimab), profilassi	% Evusheld, profilassi	Totale monoclonali
VENETO	201	3.831	3.311	3.291	152	10.786	15,54%	24,42%	22,22%	13,71%	12,39%	24,68%	759	9,89%	11.545
LAZIO	21	2.662	3.935	3.765	73	10.456	15,07%	2,55%	15,44%	16,29%	14,17%	11,85%	684	8,92%	11.140
LOMBARDIA	26	1.320	1.449	2.005	92	4.892	7,05%	3,16%	7,66%	6,00%	7,55%	14,94%	1.841	24,00%	6.733
CAMPANIA	157	985	1.905	3.066	61	6.174	8,90%	19,08%	5,71%	7,89%	11,54%	9,90%	360	4,69%	6.534
TOSCANA	32	1.700	2.037	1.451	68	5.288	7,62%	3,89%	9,86%	8,43%	5,46%	11,04%	667	8,70%	5.955
PIEMONTE	14	776	1.932	1.466	25	4.213	6,07%	1,70%	4,50%	8,00%	5,52%	4,06%	835	10,89%	5.048
SICILIA	73	655	1.499	2.176	2	4.405	6,35%	8,87%	3,80%	6,21%	8,19%	0,32%	440	5,74%	4.845
MARCHE	37	855	1.197	1.465	10	3.564	5,14%	4,50%	4,96%	4,96%	5,51%	1,62%	124	1,62%	3.688
EMILIA ROMAGNA	1	1.232	1.066	804	21	3.124	4,50%	0,12%	7,15%	4,41%	3,03%	3,41%	530	6,91%	3.654
LIGURIA	46	1.116	1.295	932	32	3.421	4,93%	5,59%	6,47%	5,36%	3,51%	5,19%	148	1,93%	3.569
PUGLIA	72	539	866	1.324	16	2.817	4,06%	8,75%	3,13%	3,59%	4,98%	2,60%	353	4,60%	3.170
ABRUZZO	0	708	888	1.270	22	2.888	4,16%	0,00%	4,11%	3,68%	4,78%	3,57%	198	2,58%	3.086
FRIULI VENEZIA GIULIA	40	288	874	875	26	2.103	3,03%	4,86%	1,67%	3,62%	3,29%	4,22%	340	4,43%	2.443
CALABRIA	0	169	460	757	10	1.396	2,01%	0,00%	0,98%	1,90%	2,85%	1,62%	154	2,01%	1.550
SARDEGNA	0	37	400	755	1	1.193	1,72%	0,00%	0,21%	1,66%	2,84%	0,16%	23	0,30%	1.216
UMBRIA	51	108	285	459	0	903	1,30%	6,20%	0,63%	1,18%	1,73%	0,00%	54	0,70%	957
VALLE D'AOSTA	33	126	356	79	0	594	0,86%	4,01%	0,73%	1,47%	0,30%	0,00%	2	0,03%	596
BASILICATA	3	78	157	191	0	429	0,62%	0,36%	0,45%	0,65%	0,72%	0,00%	17	0,22%	446
PROV. AUTON. TRENTO	4	42	121	147	0	314	0,45%	0,49%	0,24%	0,50%	0,55%	0,00%	52	0,68%	366
PROV. AUTON. BOLZANO	0	13	49	174	5	241	0,35%	0,00%	0,08%	0,20%	0,65%	0,81%	90	1,17%	331
MOLISE	12	1	69	114	0	196	0,28%	1,46%	0,01%	0,29%	0,43%	0,00%	0	0,00%	196
ITALIA	823	17.241	24.151	26.566	616	69.397	100,00%	1,19%	24,84%	34,80%	38,28%	0,89%	7.671	100,00%	77.068
Variazioni ultimi 14 gg			40 (0,17%)	322 (1,23%)	272 (79,07%)	634 (0,92%)							645 (9,18%)		1.279 (1,69%)

* I numeri indicano le prescrizioni anticorpi monoclonali (RF=richieste farmaco) al netto di quelle senza dispensazione



Focus

Sotrovimab (Xevudy®)

Xevudy: numero di prescrizioni settimanali (RF=richieste farmaco) per 1.000.000 residenti nella settimana di monitoraggio (1 – 7 settembre 2022)

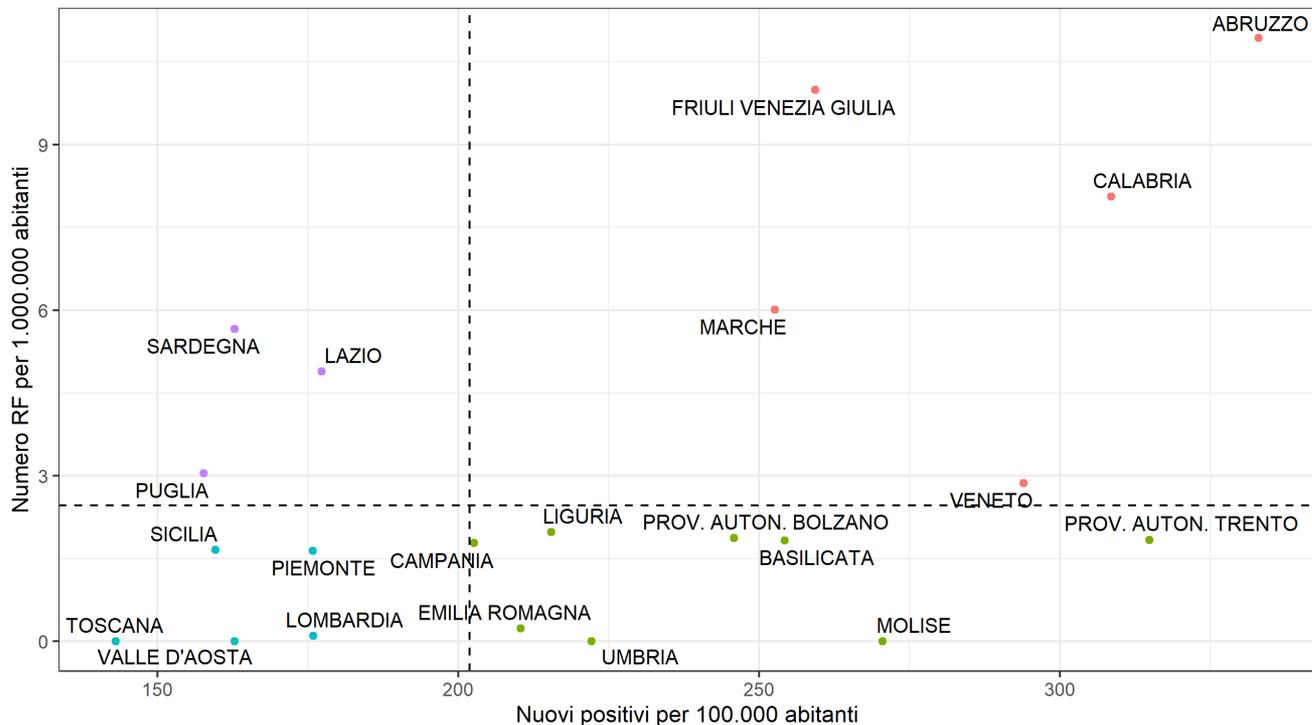
Regione	Popolazione residente	n. RF settimana corrente	n. RF per 1.000.000 residenti	n. RF settimana precedente	Numero RF per 1.000.000 residenti sett. Prec.	Differenze	Differenze percentuali
ABRUZZO	1.281.012	14	10,93	32	24,98	-14,05	-56,25%
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.201.510	12	9,99	4	3,33	6,66	200,00%
CALABRIA	1.860.601	15	8,06	13	6,99	1,07	15,38%
MARCHE	1.498.236	9	6,01	6	4	2	50,00%
SARDEGNA	1.590.044	9	5,66	14	8,8	-3,14	-35,71%
LAZIO	5.730.399	28	4,89	19	3,32	1,57	47,37%
PUGLIA	3.933.777	12	3,05	7	1,78	1,27	71,43%
VENETO	4.869.830	14	2,87	21	4,31	-1,44	-33,33%
ITALIA	59.236.213	146	2,46	158	2,67	-0,2	-7,59%
LIGURIA	1.518.495	3	1,98	1	0,66	1,32	200,00%
PROV. AUTON. BOLZANO	534.912	1	1,87	1	1,87	0	0,00%
PROV. AUTON. TRENTO	542.166	1	1,84	-	-	1,84	
BASILICATA	545.130	1	1,83	2	3,67	-1,83	-50,00%
CAMPANIA	5.624.260	10	1,78	13	2,31	-0,53	-23,08%
SICILIA	4.833.705	8	1,66	16	3,31	-1,66	-50,00%
PIEMONTE	4.274.945	7	1,64	6	1,4	0,23	16,67%
EMILIA ROMAGNA	4.438.937	1	0,23	-	-	0,23	
LOMBARDIA	9.981.554	1	0,1	2	0,2	-0,1	-50,00%
MOLISE	294.294	-	-	-	-	-	
TOSCANA	3.692.865	-	-	-	-	-	
UMBRIA	865.452	-	-	1	1,16	-1,16	-100,00%
VALLE D'AOSTA	124.089	-	-	-	-	-	

** Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa*

Scatterplot regionale tra numero di prescrizioni settimanali di Xevudy (RF=richieste farmaco) per residenti ed incidenza positivi al SARS-COV2

Il grafico riporta sull'asse delle y il numero di RF per 1M di residenti inserite a registro nella settimana di monitoraggio appena conclusa e sull'asse delle x l'incidenza su 1000 abitanti calcolata a partire dagli open data <https://github.com/pcm-dpc/COVID-19/tree/master/dati-regioni>.

Le rette nel grafico rappresentano rispettivamente la media a livello nazionale delle RF inserite nella scorsa settimana (retta orizzontale) e l'incidenza media nazionale (retta verticale).

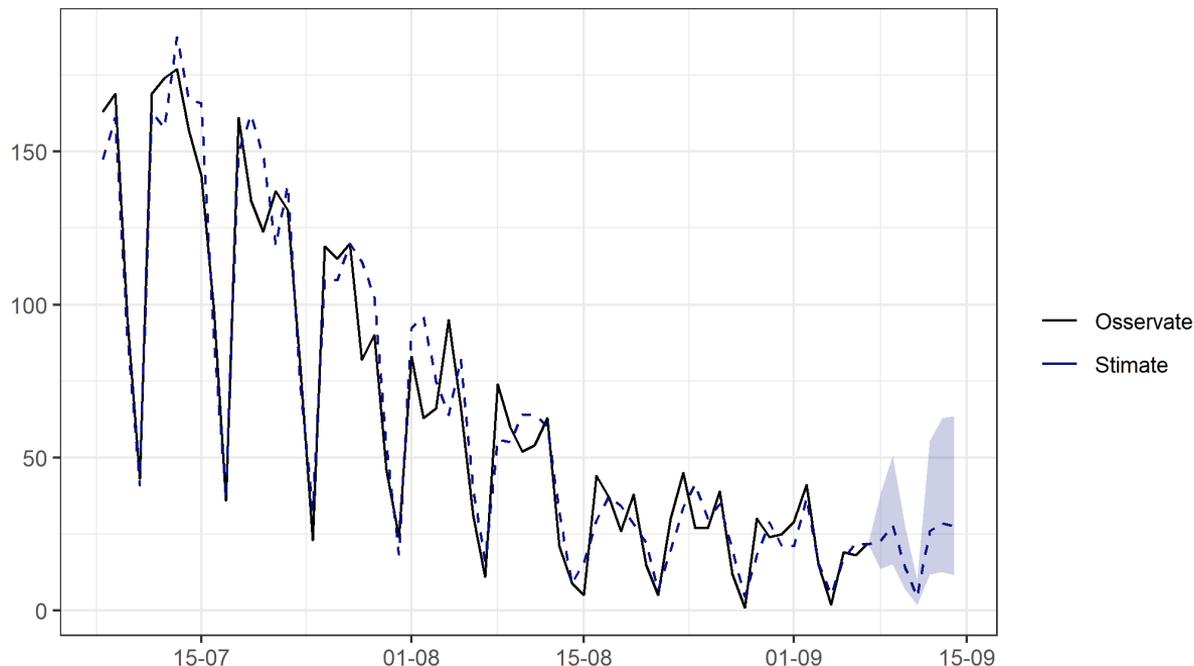


Xevudy: Prevalenza regionale prescrizioni inserite su nuovi positivi (1 – 7 settembre 2022)

* <https://github.com/pcm-dpc/COVID-19/tree/master/dati-regioni>

Regione	Richieste Farmaco settimana	Nuovi Positivi settimana*	Prevalenza
FRIULI VENEZIA GIULIA	12	3.115	0,39%
SARDEGNA	9	2.589	0,35%
ABRUZZO	14	4.266	0,33%
LAZIO	28	10.159	0,28%
CALABRIA	15	5.740	0,26%
MARCHE	9	3.785	0,24%
PUGLIA	12	6.203	0,19%
ITALIA	146	119.567	0,12%
SICILIA	8	7.717	0,10%
VENETO	14	14.313	0,10%
PIEMONTE	7	7.515	0,09%
LIGURIA	3	3.271	0,09%
CAMPANIA	10	11.392	0,09%
PROV. AUTON. BOLZANO	1	1.315	0,08%
BASILICATA	1	1.386	0,07%
PROV. AUTON. TRENTO	1	1.707	0,06%
EMILIA ROMAGNA	1	9.339	0,01%
LOMBARDIA	1	17.553	0,01%
MOLISE	-	796	0,00%
TOSCANA	-	5.282	0,00%
UMBRIA	-	1.922	0,00%
VALLE D'AOSTA	-	202	0,00%

Xevudy: andamento a livello nazionale delle prescrizioni giornaliere e proiezione alla settimana 8 – 14 settembre 2022



La predizione è stata effettuata con un modello s-arima. Nel grafico, in blu, sono riportate le stime della prossima settimana (RF) con relative intervalli di confidenza. La linea tratteggiata blu indica il fit rispetto alla serie storica.

Previsione inserimenti ultimi 7 gg: **154**
 Inserimenti RF osservati ultimi 7 gg: **146**
 Differenza: **+8**
 Differenza% = **+5,19%**



Focus

Tixagevimab e Cilgavimab (Evusheld®)

Trattamento precoce

Evusheld: numero di prescrizioni settimanali (RF=richieste farmaco) per 1.000.000 residenti nella settimana di monitoraggio (1 – 7 settembre 2022) *

Regione	Popolazione residente	n. RF settimana corrente	n. RF per 1.000.000 residenti	n. RF settimana precedente	Numero RF per 1.000.000 residenti sett. Prec.	Differenze	Differenze percentuali
VENETO	4.869.830	23	4,72	30	6,16	-1,44	-23,33%
ABRUZZO	1.281.012	6	4,68	6	4,68	0	0,00%
LIGURIA	1.518.495	7	4,61	5	3,29	1,32	40,00%
CAMPANIA	5.624.260	21	3,73	24	4,27	-0,53	-12,50%
CALABRIA	1.860.601	6	3,22	3	1,61	1,61	100,00%
TOSCANA	3.692.865	10	2,71	13	3,52	-0,81	-23,08%
ITALIA	59.236.213	116	1,96	153	2,58	-0,62	-24,18%
LAZIO	5.730.399	11	1,92	22	3,84	-1,92	-50,00%
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.201.510	2	1,66	9	7,49	-5,83	-77,78%
PIEMONTE	4.274.945	7	1,64	7	1,64	0	0,00%
LOMBARDIA	9.981.554	14	1,4	18	1,8	-0,4	-22,22%
PUGLIA	3.933.777	5	1,27	4	1,02	0,25	25,00%
SARDEGNA	1.590.044	1	0,63	-	-	0,63	
EMILIA ROMAGNA	4.438.937	2	0,45	6	1,35	-0,9	-66,67%
SICILIA	4.833.705	1	0,21	1	0,21	0	0,00%
BASILICATA	545.130	-	-	-	-	-	
MARCHE	1.498.236	-	-	5	3,34	-3,34	-100,00%
MOLISE	294.294	-	-	-	-	-	
PROV. AUTON. BOLZANO	534.912	-	-	-	-	-	
PROV. AUTON. TRENTO	542.166	-	-	-	-	-	
UMBRIA	865.452	-	-	-	-	-	
VALLE D'AOSTA	124.089	-	-	-	-	-	

* *Trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il setting ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico (in relazione alla circolazione delle varianti virali)*



Focus

Tixagevimab e Cilgavimab (Evusheld®)

Profilassi

Evusheld: numero di prescrizioni settimanali (RF=richieste farmaco) per 1.000.000 residenti nella settimana di monitoraggio (1 – 7 settembre 2022) *

Regione	Popolazione residente	n. RF settimana corrente	n. RF per 1.000.000 residenti	n. RF settimana precedente	Numero RF per 1.000.000 residenti sett. Prec.	Differenze	Differenze percentuali
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.201.510	16	13,32	24	19,97	-6,66	-33,33%
CALABRIA	1.860.601	18	9,67	3	1,61	8,06	500,00%
LAZIO	5.730.399	53	9,25	36	6,28	2,97	47,22%
PIEMONTE	4.274.945	39	9,12	31	7,25	1,87	25,81%
MARCHE	1.498.236	12	8,01	-	-	8,01	
ABRUZZO	1.281.012	10	7,81	3	2,34	5,46	233,33%
EMILIA ROMAGNA	4.438.937	32	7,21	32	7,21	0	0,00%
PUGLIA	3.933.777	27	6,86	6	1,53	5,34	350,00%
LIGURIA	1.518.495	10	6,59	4	2,63	3,95	150,00%
ITALIA	59.236.213	323	5,45	290	4,9	0,56	11,38%
LOMBARDIA	9.981.554	52	5,21	76	7,61	-2,4	-31,58%
TOSCANA	3.692.865	17	4,6	45	12,19	-7,58	-62,22%
SICILIA	4.833.705	13	2,69	11	2,28	0,41	18,18%
VENETO	4.869.830	13	2,67	18	3,7	-1,03	-27,78%
PROV. AUTON. BOLZANO	534.912	1	1,87	1	1,87	0	0,00%
CAMPANIA	5.624.260	9	1,6	-	-	1,6	
SARDEGNA	1.590.044	1	0,63	-	-	0,63	
BASILICATA	545.130	-	-	-	-	-	
MOLISE	294.294	-	-	-	-	-	
PROV. AUTON. TRENTO	542.166	-	-	-	-	-	
UMBRIA	865.452	-	-	-	-	-	
VALLE D'AOSTA	124.089	-	-	-	-	-	

* Profilassi pre-esposizione di COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a 12 anni con grave stato di compromissione del sistema immunitario e in presenza di sierologia negativa