



Analisi retrospettiva regionale sul trattamento con Anticorpi monoclonali indicati nel Covid-19

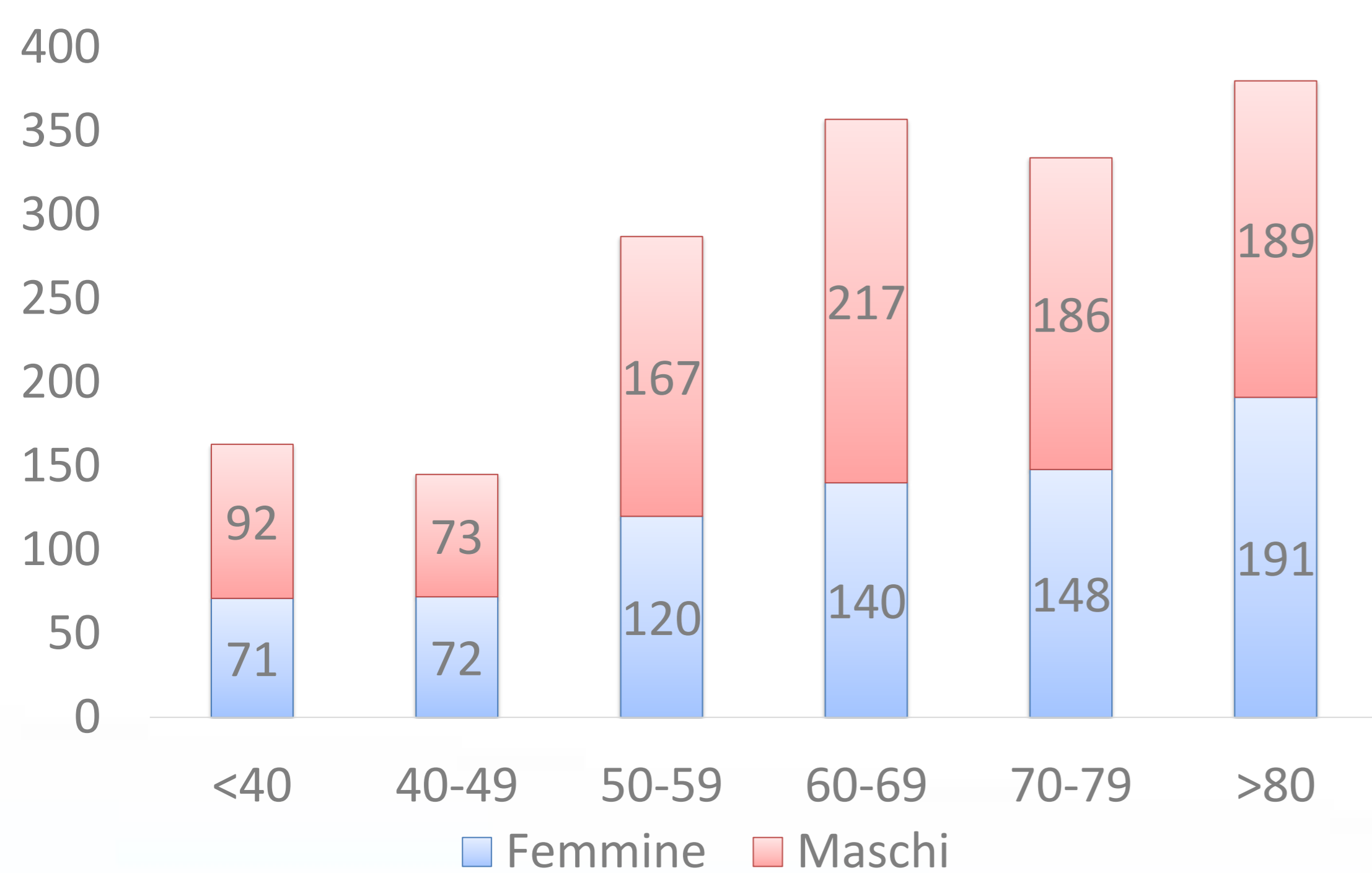
Antonella Giorgia Becchetti¹, Mattia Olivero¹, Olivia Basadonna¹, Paola Deambrosis¹, Giovanna Scroccaro¹
¹Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici, Regione del Veneto

Obiettivo: L'obiettivo della presente analisi è determinare gli *outcomes* di trattamento e la percentuale di pazienti guariti a seguito di terapia con mAb indicati contro Covid-19.

Introduzione: A seguito del parere di AIFA relativo all'utilizzo degli Anticorpi monoclonali (mAb) e con il Decreto del Ministero della Salute del 06.02.2021, è stata concessa l'autorizzazione temporanea alla distribuzione dei medicinali a base di mAb per il trattamento di Covid-19, privi di AIC nel territorio europeo e nazionale. Conseguentemente la Regione Veneto con il documento di indirizzo per il trattamento con anticorpi monoclonali e il DDR n. 36 del 26.03.2021 ha indicato le modalità prescrittive e l'iter terapeutico-assistenziale per i pazienti Covid-19 eleggibili al trattamento con gli mAb.

Metodi: Sono stati analizzati i dati di prescrizione e *follow-up* dei trattamenti con mAb anti Covid-19 prescritti nella Regione Veneto, nel periodo marzo-settembre 2021. Sono stati considerati i trattamenti effettuati con bamlavinimab, bamlanivimab/etesevimab e casirivimab/imdevimab. Non sono stati effettuati trattamenti con sotrovimab. L'estrazione dei dati è stata effettuata tramite SAS - registro di monitoraggio AIFA e quanto elaborato è stato comparato con i report AIFA.

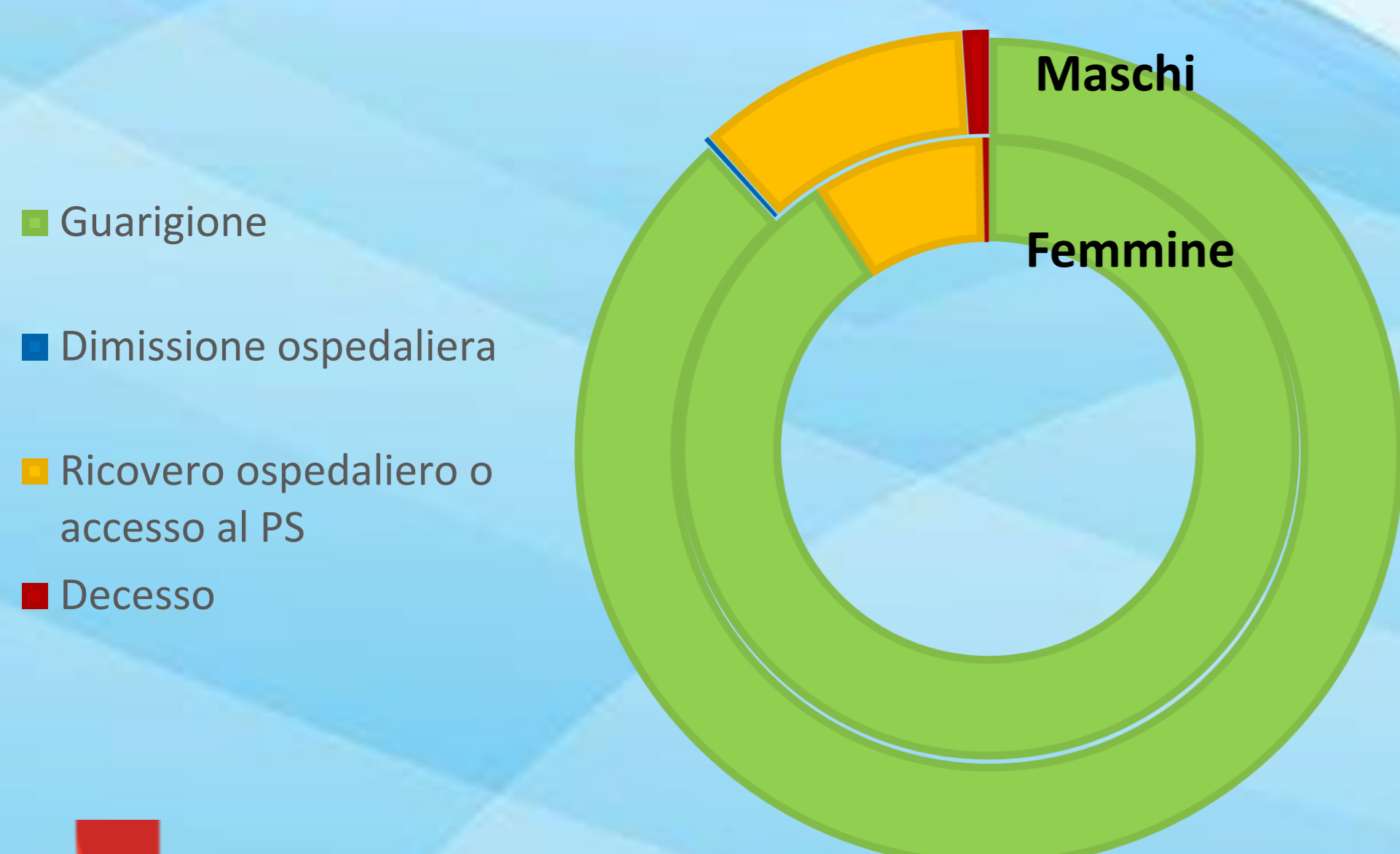
PAZIENTI TRATTATI CON MAB ANTI COVID-19
(periodo marzo-settembre 2021)



Dall'analisi sono stati riscontrati i seguenti *outcomes*: l'**89,2%** (n= 785) dei pazienti è **guarito**, il **10,0%** (n=88) ha effettuato un successivo **ricovero ospedaliero o accesso al PS**, lo **0,7%** (n=6) è **deceduto** e lo **0,1%** (n=1) è stato **dimesso** dall'ospedale.

I dati di guarigione/ricovero vedono lievi scostamenti ($\Delta 5\%$) fra i generi, mentre i pazienti deceduti sono prevalentemente di sesso maschile con età mediana di 80 anni.

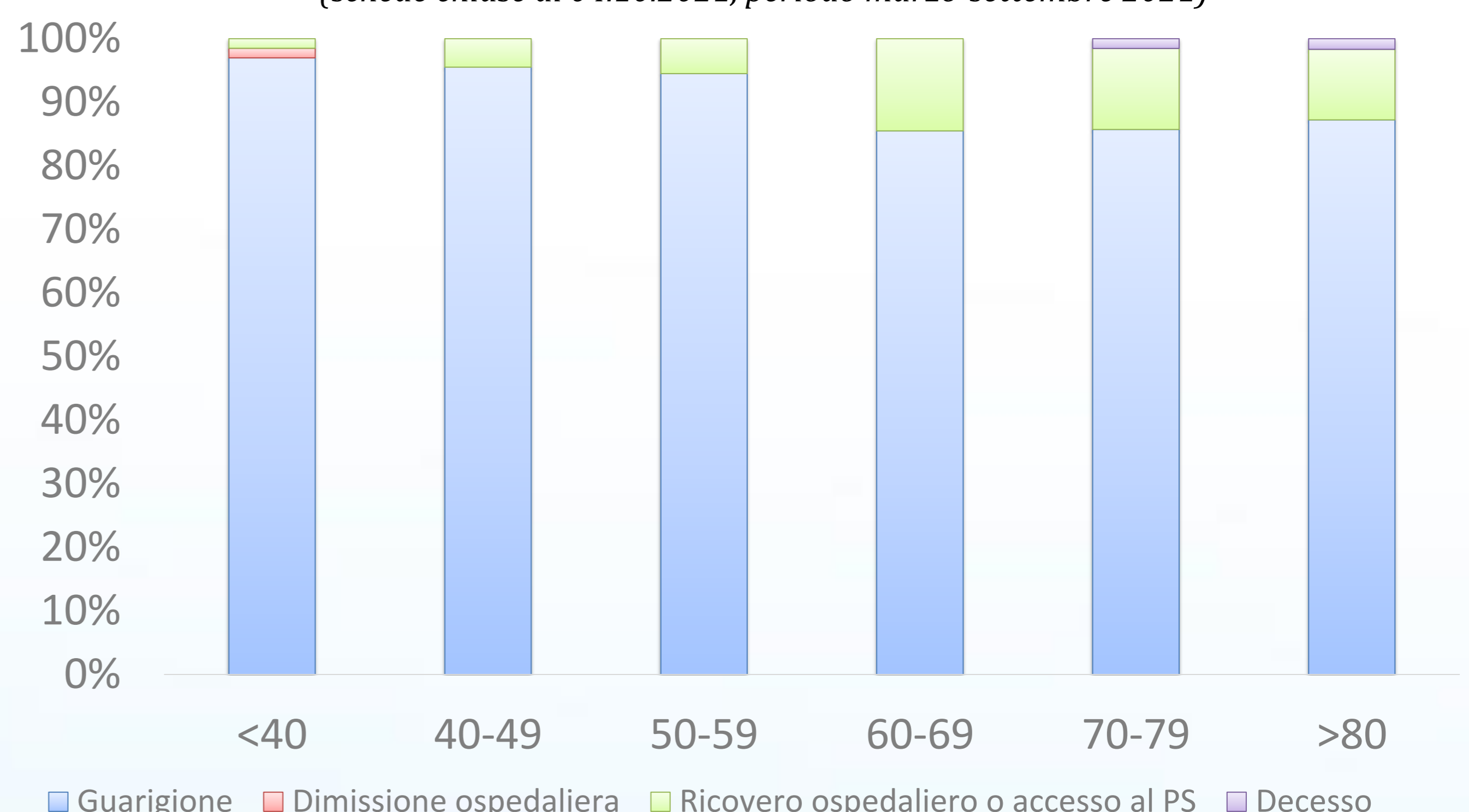
Si evidenzia una progressiva flessione della % di guarigione/dimissione nelle *coorti* suddivise per età.



Risultati: La Regione Veneto ha trattato **n=1666 pazienti**, di cui il **55,5% maschi** e il **44,5% femmine**, con età mediana di 63 anni. Il campione analizzato è stato stratificato secondo fascia di età (80 anni = 22,8%).

Sono stati elaborati i dati delle schede AIFA che riportano l'**esito** del trattamento, n=880 (**52,8%**).

ESITO TRATTAMENTO MAB ANTI COVID-19
(schede chiuse al 04.10.2021, periodo marzo-settembre 2021)



ESTRATTO
SCHEDE BREVE INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO CON ANTICORPI MONOCLONALI NEI PAZIENTI CON COVID-19
Elaborato di concerto tra la Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici e la U.O. Cure Primarie della Regione del Veneto
L'immagine è riferita all'aggiornamento scheda breve informativa del 21.09.2021

Discussione e Conclusioni: Ad oggi, la prevalenza regionale prescrizioni inserite su nuovi positivi (3,9%) risulta superiore alla media nazionale (1,6%).

La prescrizione nel territorio regionale viene effettuata tempestivamente attraverso una rete sinergica di professionisti operanti in ospedale/PS e nel territorio (MMG/PLS/USCA). La possibilità di usufruire di trattamenti di elezione per la popolazione adulta e pediatrica che presenta lievi-moderati sintomi da Covid-19 porta **nell'89,2% ad una completa remissione**, con conseguente diminuzione della possibilità di ospedalizzazione per la popolazione più fragile.

Scheda breve informativa
Il trattamento con Anticorpi Monoclonali nei Pazienti con COVID-19

Se il Paziente ha sintomi da più di 10 giorni?
Al momento è previsto che solo il paziente con immunodeficienza primitiva o secondaria con sintomi da più di 10 giorni possa essere trattato con Anticorpi Monoclonali qualora presenti entrambe le seguenti condizioni:

- prolungata positività al tampone molecolare;
- test sierologico negativo.

Una segnalazione precoce è fondamentale!
Il medico segnala il paziente candidato nella sezione "Terapie Monoclonali" del Portale Operatore su portaleoperatore.azero.veneto.it oppure invia la scheda arruolamento entro 10 giorni dall'inizio dei sintomi, meglio entro 5 giorni per la presa in carico da parte della COT e/o del CRP.

≤ 5 GIORNI ✓
≤ 10 GIORNI ✓