



Implementare il PNCAR nel Servizio Sanitario Nazionale:
standard minimi e miglioramento continuo

Istituto Superiore di Sanità

L'uso degli antibiotici in Italia

Claudia Santini

21 marzo 2019

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Claudia Santini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso>

L'uso degli antibiotici in Italia

Rapporto Nazionale
Anno 2017



<http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto-L'uso degli antibiotici in Italia 2017 0.pdf>

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Direttore Generale: *L. Li Bassi*

Gruppo di lavoro del presente rapporto:

Coordinamento:

F. Trotta – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

- Settore HTA ed Economia del Farmaco:

A. Cangini, M.P. Trotta

- Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni:

D. Carletti, F. Fortinguerra, M.A. Guerrizio, R. Marini, F. Milozzi, C. Rosiello, M. Sacconi, D. Settesoldi, F. Trotta, F. Villa

- Settore Information Communication Technology (ICT):

A. Fabrizi, M. Fontanella, G. Pistolesi, M. Trapanese

- Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale:

C. Santini

PER LE ATTIVITÀ DI EDITING, IMPAGINAZIONE E GRAFICA

- Ufficio Stampa e della Comunicazione:

I. Comessatti, F. Mazzeo, F. Pomponi, S. Vasta

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

F. Bevere, L. Orzella, P.F.M. Saccà, A. Sferrazza, L. Velardi

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

R. Da Cas, P. Ruggeri

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia Romagna:

C. Gagliotti, M.L. Moro

- Dati di consumo e spesa a livello nazionale e regionale
- Uso in regime di assistenza convenzionata/strutture sanitarie pubbliche
- Dati di popolazione
- Indicatori di appropriatezza
- Confronto internazionale



<http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto-L'uso degli antibiotici in Italia 2017 0.pdf>

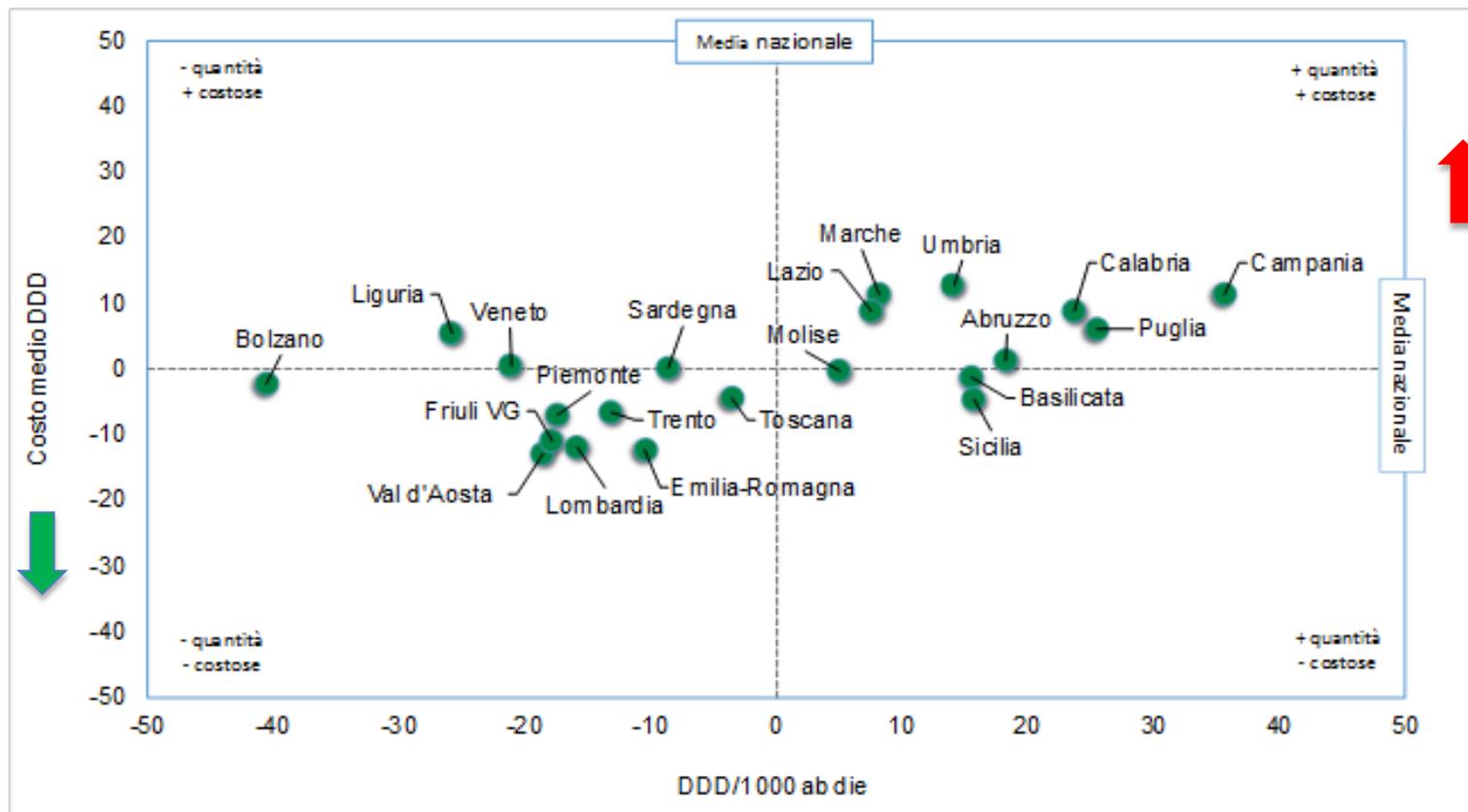
Consumo e spesa di antibiotici (SSN)

	Italia	Nord	Centro	Sud
DDD/1000 <i>ab die</i>	21,8	18,0	22,8	26,5
$\Delta\%$ 2017-2016	-1,6	-0,4	-1,8	-2,7
Spesa pro capite	14,33	10,93	15,82	18,24
$\Delta\%$ 2017-2016	-1,7	0,3	-0,3	-4,0

In regime di assistenza convenzionata e acquisti strutture sanitarie pubbliche

- Nel 2017 il **consumo di antibiotici** è stato pari a 21,8 DDD/1000 *ab die*, con una **riduzione rispetto al 2016 dell'1,6%**.
- L'analisi per area geografica ha confermato un maggior consumo al Sud e al Centro rispetto al Nord.
- La **spesa pro capite nazionale** è stata pari a 14,33 euro con una **riduzione dell'1,7% rispetto al 2016**.
- Al Sud si è registrata la maggiore riduzione di spesa (- 4,0%) e di consumo (-2,7%).

Variabilità regionale



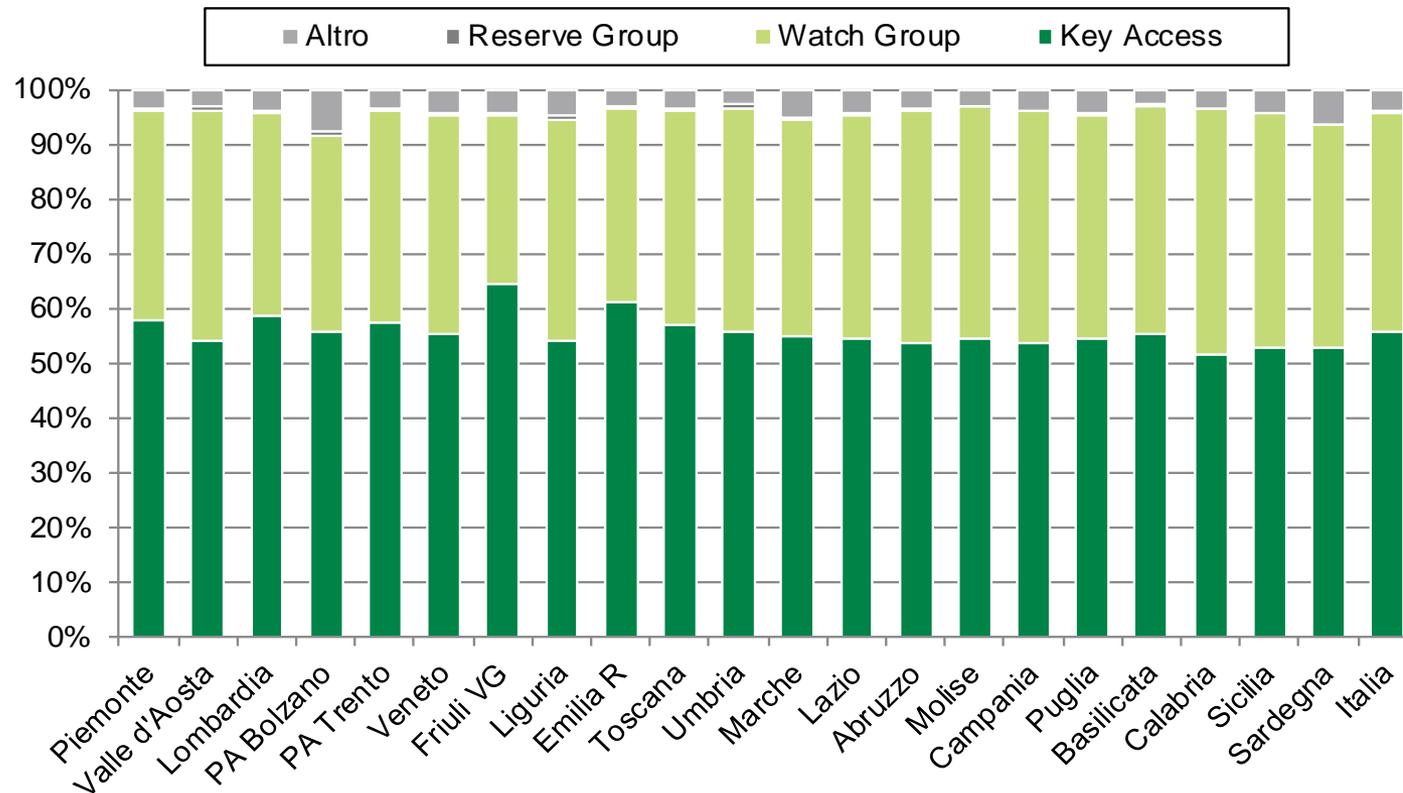
Analisi combinata dei consumi e del costo medio per giornata di terapia di antibiotici sistemici (convenzionata e strutture sanitarie pubbliche)

- si identificano le Regioni con maggiori consumi e costo medio più elevato e quelle con i consumi più bassi e un costo medio inferiore rispetto alla media nazionale.

L'OMS nella lista dei farmaci essenziali raggruppa gli antibiotici in tre categorie, per guidarne la prescrizione, ridurre il rischio di reazioni avverse e lo sviluppo di resistenze batteriche:

1. **“access”**: antibiotici di prima scelta per molte infezioni (penicilline ad ampio spettro e derivati nitrofuranici);
2. **“watch”**: antibiotici con un maggiore rischio di indurre resistenze e raccomandati generalmente come trattamenti di seconda scelta, o da preferirsi solo per casi specifici (cefalosporine di III generazione e macrolidi);
3. **“reserve”**: antibiotici di ultima istanza e utilizzati solo nei casi più gravi, quando tutte le altre alternative non hanno avuto successo (cefalosporine di IV generazione).

Consumo di antibiotici in accordo alla classificazione OMS (AWaRe)



- Oltre il 40% delle prescrizioni non ha riguardato un antibiotico di prima scelta (Watch Group)
- L'incidenza del gruppo reserve è minima perché sono molecole di uso ospedaliero.

Primi 10 antibiotici per consumo

assistenza convenzionata

Principio attivo	Descrizione IV livello	Italia	Nord	Centro	Sud
amoxicillina/ acido clavulanico	Ass. di penicilline inclusi inibitori beta lattamasi	8,6 (22)	6,9 (33)	9,5 (20)	10,5 (14)
claritromicina	Macrolidi	2,2 (19)	1,5 (31)	2,2 (18)	3,0 (10)
amoxicillina	Penicilline ad ampio spettro	1,8 (34)	1,7 (46)	1,3 (35)	2,2 (20)
levofloxacina	Fluorochinoloni	1,5 (36)	1,2 (51)	1,6 (35)	1,9 (24)
azitromicina	Macrolidi	1,2 (33)	1,1 (45)	1,3 (31)	1,3 (21)
cefixima	Cefalosporine orali	1,0 (13)	0,7 (20)	1,0 (10)	1,4 (8)
ciprofloxacina	Fluorochinoloni	1,0 (25)	0,7 (38)	1,1 (23)	1,4 (16)
fosfomicina	Altri antibatterici	0,4 (42)	0,3 (44)	0,4 (40)	0,4 (40)
ceftriaxone	Cefalosporine im/ev III- IV gen	0,3 (26)	0,1 (37)	0,4 (27)	0,5 (22)
trimetoprim/ sulfametoxazolo	Sulfonamidi e trimetropim	0,3	0,3	0,3	0,3

- L'amoxicillina in associazione ad acido clavulanico è il primo principio attivo sia per consumo che per spesa pro capite.
- Il ceftriaxone è la cefalosporina iniettiva più utilizzata e corrisponde alla seconda voce di spesa pro capite più elevata.

Primi 10 antibiotici per consumo

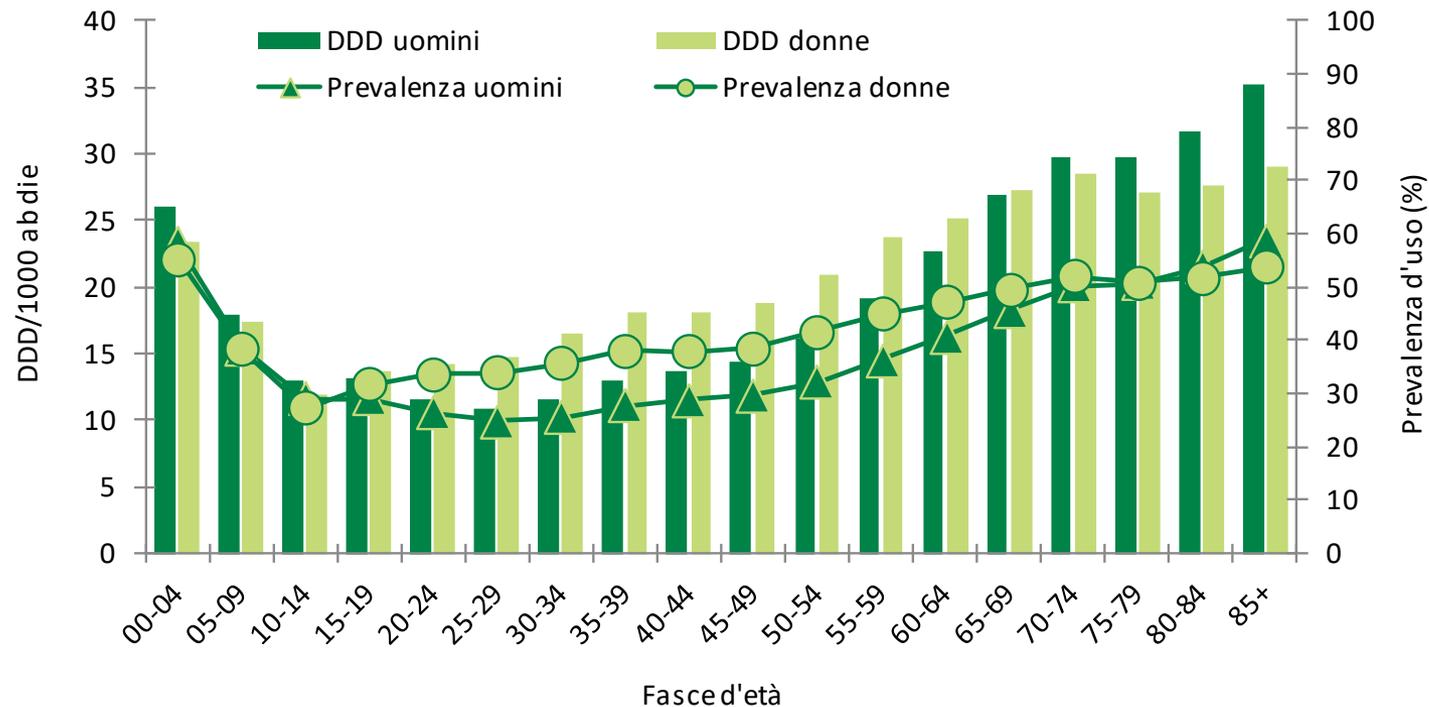
acquisti strutture sanitarie pubbliche

Principio attivo	ATC IV livello	Italia	Nord	Centro	Sud
amoxicillina/acido clavulanico	Ass. di penicilline compresi inibitori beta-lattamasi	0,60	0,81	0,57	0,31
levofloxacin	Fluorochinoloni	0,25	0,27	0,21	0,25
ceftriaxone	Cefalosporine im/ev III-IV gen	0,20	0,20	0,19	0,20
ciprofloxacina	Fluorochinoloni	0,15	0,15	0,16	0,14
piperacillina/tazobactam	Ass. di penicilline compresi inibitori beta-lattamasi	0,11	0,14	0,10	0,07
claritromicina	Macrolidi	0,10	0,10	0,12	0,09
azitromicina	Macrolidi	0,08	0,11	0,07	0,04
cefazolina	Cefalosporine im/ev I gen	0,08	0,08	0,09	0,07
amoxicillina	Penicilline ad ampio spettro	0,06	0,07	0,03	0,06
trimetoprim/sulfametoxazolo	Sulfonamidi e trimetropim	0,06	0,07	0,06	0,03

- Il consumo di antibiotici acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche rappresenta una minima parte del consumo di antibiotici a carico del SSN (2,1 DDD/1000 ab die), con una sostanziale stabilità dei consumi nel corso degli ultimi cinque anni.

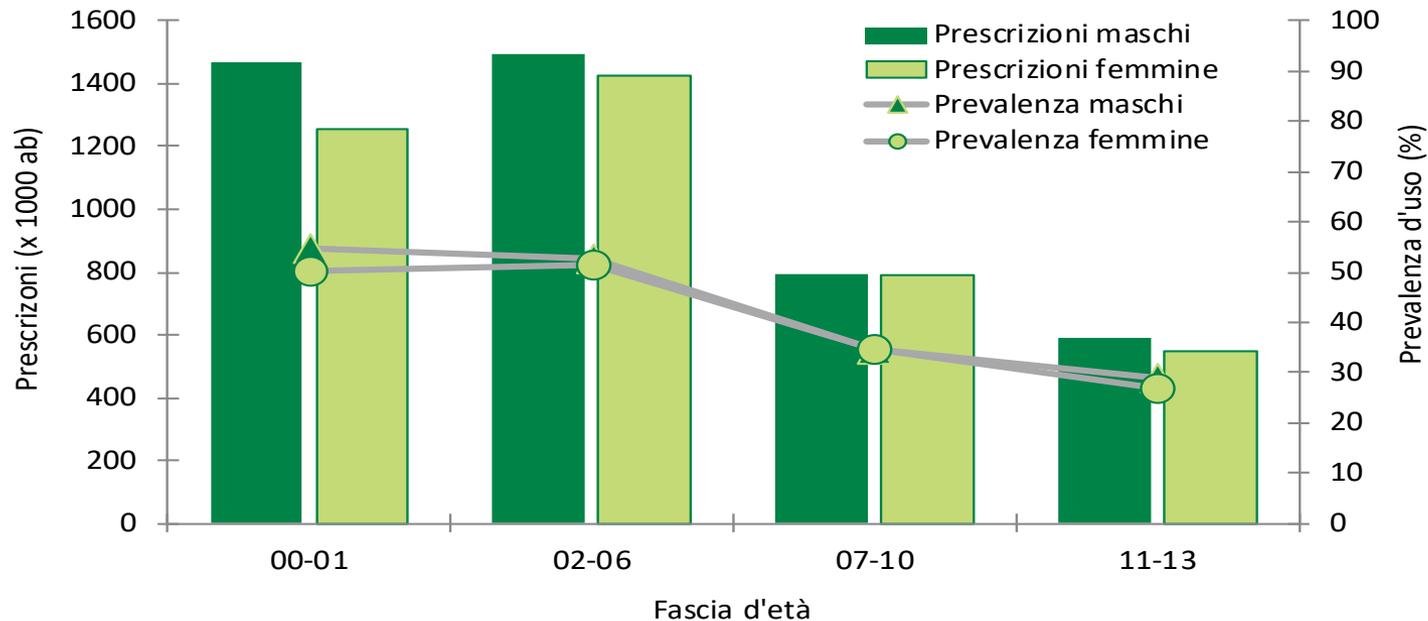
I dati di popolazione (I)

Consumo per classe d'età e genere (convenzionata)



- Maggiore consumo nelle fasce di età estreme, con un livello più elevato nei primi quattro anni di vita e dopo i 75 anni.
- Utilizzo più frequente per le donne si registra nelle fasce d'età intermedie (infezioni delle vie urinarie), mentre per gli uomini in quelle estreme (sovrainfezioni batteriche nei pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva).

Prescrizioni nella popolazione pediatrica (convenzionata)



- Sei regioni analizzate (Lombardia, Veneto, Toscana, Lazio, Campania e Puglia)
- Picco di prevalenza d'uso, pari al 50%, nel primo anno di vita del bambino che si mantiene costante fino ai sei anni di età, sottolineando la necessità di porre una particolare attenzione all'uso degli antibiotici in questa fascia di popolazione pediatrica.
- Il 41,4% della popolazione pediatrica (0-13 anni) ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici e sono state prescritte in media 2,6 confezioni di questi farmaci.

Prescrizioni nella popolazione pediatrica (convenzionata)

Indicatore	Nord	Centro	Sud	Totale
% prescrizioni di penicilline ad ampio spettro	21,4	10,1	9,3	14,3
% prescrizioni di associazioni di penicilline - compresi gli inibitori delle beta-lattamasi	42,8	47,1	36,9	41,9
% prescrizioni di cefalosporine	18,6	23,3	27,6	22,9
% prescrizioni di macrolidi	15,7	17,5	22,9	18,7
ratio prescrizioni amoxicillina/ amoxicillina+acido clavulanico	0,5	0,2	0,3	0,3

- Nelle due condizioni cliniche più frequenti nella popolazione pediatrica, la faringo-tonsillite e l'otite, viene raccomandata l'amoxicillina come farmaco di prima scelta. L'associazione amoxicillina+acido clavulanico non offre alcun vantaggio nella faringo-tonsillite.
- Nelle regioni del Nord viene utilizzata in media più amoxicillina rispetto alle altre aree geografiche.

Fluorochinoloni

- Classe di antibiotici di particolare rilevanza, sia per la capacità di indurre resistenza che per il rischio di effetti indesiderati.
- L'Italia, uno dei paesi europei con la prevalenza di resistenza a questi antibiotici più elevata (Report EARS-Net 2017). Per tale motivo la riduzione dei consumi di fluorochinoloni, in ambito sia territoriale che ospedaliero, è stata inclusa tra gli obiettivi del PNCAR 2017-2020.
- Si osservano consumi molto elevati anche nelle sottopopolazioni, in cui il loro uso è spesso inappropriato (donne con età compresa tra 20 e 59 anni, trattate per infezioni non complicate delle basse vie urinarie) o laddove vi è un particolare profilo di rischio associato (anziani con età ≥ 75 anni ad aumentato rischio di danni tendinei).
- L'utilizzo, è molto frequente in tutte le regioni con un gradiente incrementale Nord-Sud, in linea con quanto osservato in generale per i consumi di antibiotici in ambito territoriale.

- Dati estratti dall'*Annual Epidemiological Report for 2017 Antimicrobial consumption Report* pubblicato nel 2018 dall'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), in occasione della Settimana mondiale sull'uso consapevole degli antibiotici e della Giornata europea degli antibiotici (European Antibiotic Awareness Day).
- In Italia il consumo territoriale (erogazione a carico del SSN che gli acquisti a carico del cittadino) è risultato pari a 23,4 DDD/1000 ab die e si è mantenuto superiore rispetto a quello della media europea, pari a 21,7 DDD/1000 ab die.

Confronto internazionale – consumo territoriale



*Austria, Germania e Islanda hanno riportato solo i dati relativi ai consumi territoriali

Fonte: ECDC. Annual Epidemiological Report 2017

- La differenza rispetto alla media europea si è ridotta notevolmente nell'ultimo quinquennio, passando dal 28,3% del 2013 al 7,8% del 2017.
- Dall'analisi di confronto di specifiche classi di antibiotici rispetto alla media europea, in Italia si osserva un consumo maggiore di:
 - chinoloni (2,7 vs 1,6)
 - macrolidi (3,8 vs 2,9)
 - consumo minore di tetracicline (0,5 vs 2,2).

- Il consumo ospedaliero registrato in Italia (2,14 DDD/1000 ab die) è allineato a quello della media europea (2,07 DDD/1000 ab die).

- Dal confronto di specifiche classi di antibiotici, in Italia si registra :
 - un consumo minore di penicilline (Italia 0,78 vs EU/EEA 0,9) e di tetracicline (Italia 0,03 vs EU/EEA 0,07);
 - un consumo maggiore di chinoloni (Italia 0,4 vs EU/EEA 0,23) e di sulfonamidi-trimetoprim (Italia 0,12 vs EU/EEA 0,07).

Grazie per l'attenzione!

