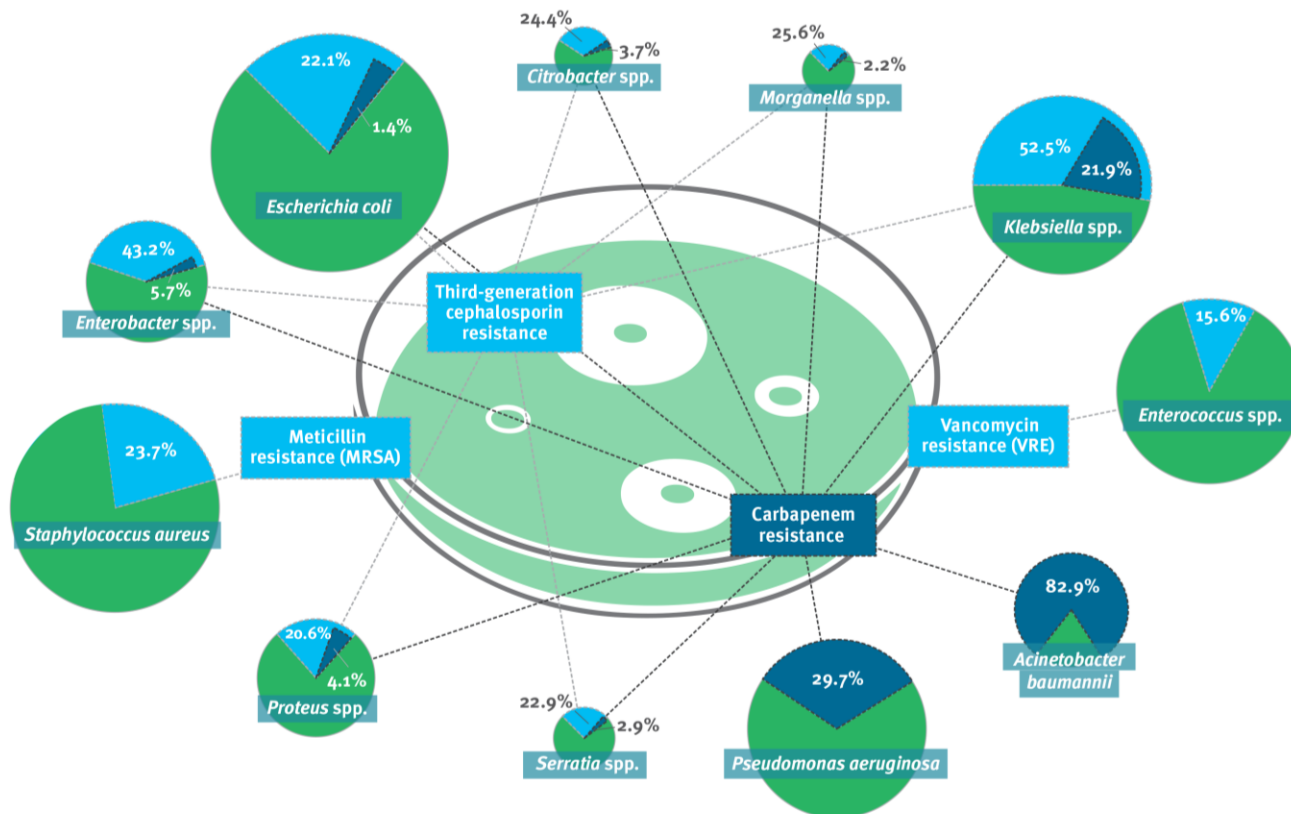




Antibioticoterapia e stewardship nella medicina territoriale

Maria Grazia Manfredi
OMCeOMI



Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025



3 pilastri per il contrasto dell'antibioticoresistenza (AR):

- sorveglianza e monitoraggio integrato dell'AR, dell'utilizzo di antibiotici, delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e monitoraggio ambientale
- prevenzione delle ICA in ambito ospedaliero e comunitario e delle malattie infettive e zoonosi
- uso appropriato degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario e corretta gestione e smaltimento degli antibiotici e dei materiali contaminati

PNCAR 2022-2025

- Maggiore integrazione fra il settore umano, veterinario ed ambientale in chiave One Health
- Estensione delle sorveglianze già esistenti
- Potenziamento delle attività per la prevenzione delle ICA
- Il coordinamento delle attività specifiche con quelle previste negli altri Piani Nazionali (es. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale)
- Sviluppo di strumenti per favorire l'uso prudente degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario
- Attenzione agli aspetti bioetici, alla trasparenza e alla comunicazione per favorire la partecipazione attiva di tutti i cittadini

PNCAR 2022-2025

- Maggiore integrazione fra il settore umano, veterinario ed ambientale in chiave One Health
- Estensione delle sorveglianze già esistenti
- Potenziamento delle attività per la prevenzione delle ICA
- Il coordinamento delle attività specifiche con quelle previste negli altri Piani Nazionali (es. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale)
- **Sviluppo di strumenti per favorire l'uso prudente degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario**
- Attenzione agli aspetti bioetici, alla trasparenza e alla comunicazione per favorire la partecipazione attiva di tutti i cittadini

L'uso degli antibiotici in Italia

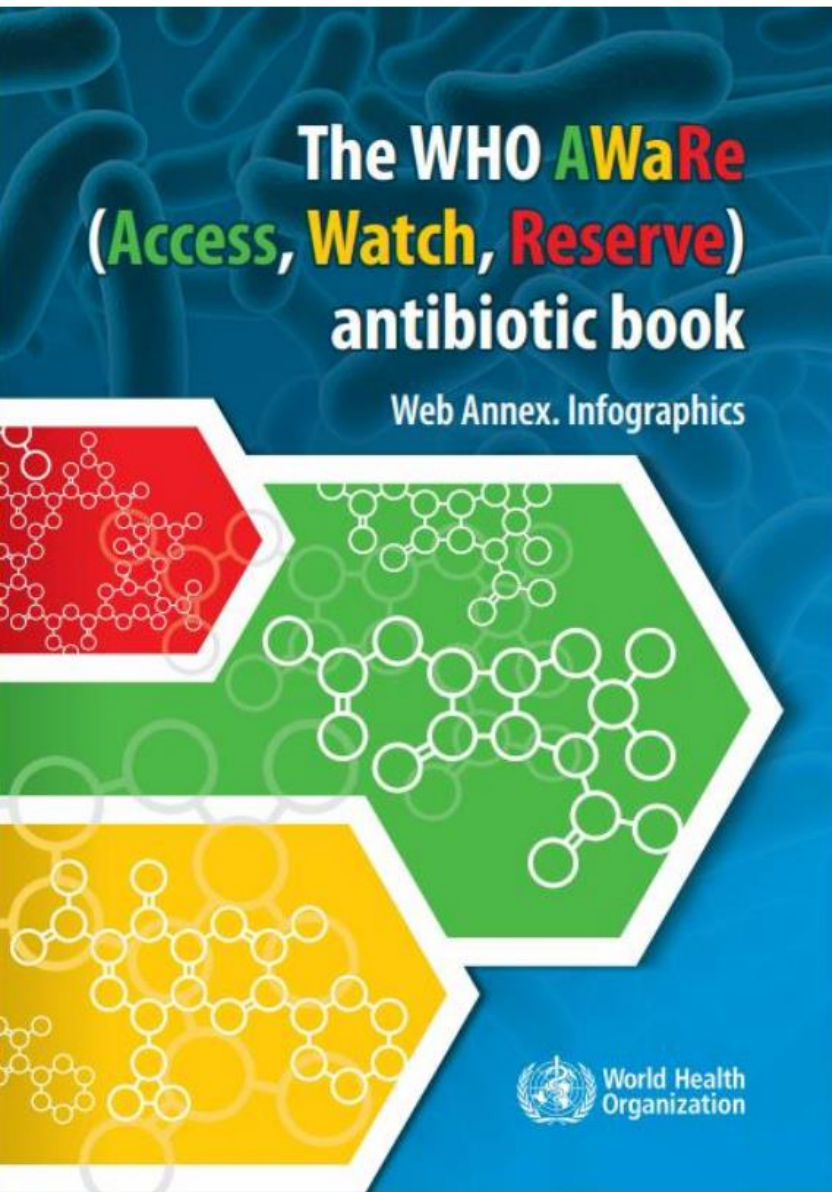
Rapporto Nazionale
Anno 2022



Ogni anno l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica il Rapporto “**L'uso degli antibiotici in Italia**”, con l'obiettivo di monitorare l'andamento dei consumi e della spesa degli antibiotici per uso umano in Italia e al contempo di identificare le aree di potenziale inappropriatezza d'uso, sia a livello ospedaliero che sul territorio

The WHO **AWaRe** (**Access, Watch, Reserve**) antibiotic book

- Il WHO **AWaRe** (**Access, Watch, Reserve**) antibiotic book fornisce una guida evidence-based per una scelta ottimale degli antibiotici, della dose, della via di somministrazione e della durata del trattamento per le più comuni infezioni cliniche nei bambini e negli adulti



Access - antibiotici che hanno uno spettro di attività ristretto e un buon profilo di sicurezza in termini di reazioni avverse, da usare preferibilmente nella maggior parte delle infezioni più frequenti quali ad esempio le infezioni delle vie aeree superiori

Watch - antibiotici a spettro d'azione più ampio, raccomandati come opzioni di prima scelta solo per particolari condizioni cliniche

Reserve - antibiotici da riservare al trattamento delle infezioni da germi multiresistenti.

Manuale
antibiotici **AWaRe**
(Access, Watch, Reserve)
Edizione italiana del
"The WHO AWaRe Antibiotic Book"

Versione adattata alla situazione italiana in considerazione di:

- Contesto epidemiologico**
- Tipologia di farmaci disponibili**
- Protocolli impiegati**

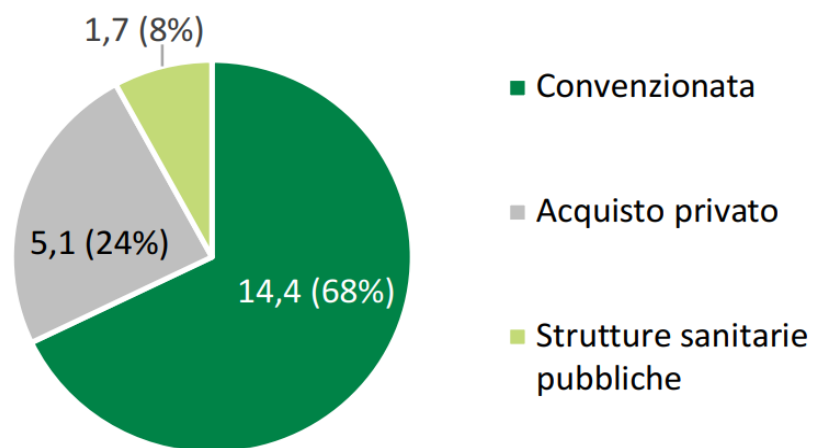
Consumo antibiotici nel 2022

Nel 2022 il consumo complessivo, pubblico e privato, di antibiotici in Italia è stato pari a 21,2 DDD (dose di mantenimento giornaliera media) /1000 abitanti die, ha registrato un **aumento del 23,9%** rispetto al 2021 (consumo simile al 2019)

Complessivamente i consumi si mantengono superiori a quelli di molti Paesi europei

Composizione dei consumi di antibiotici

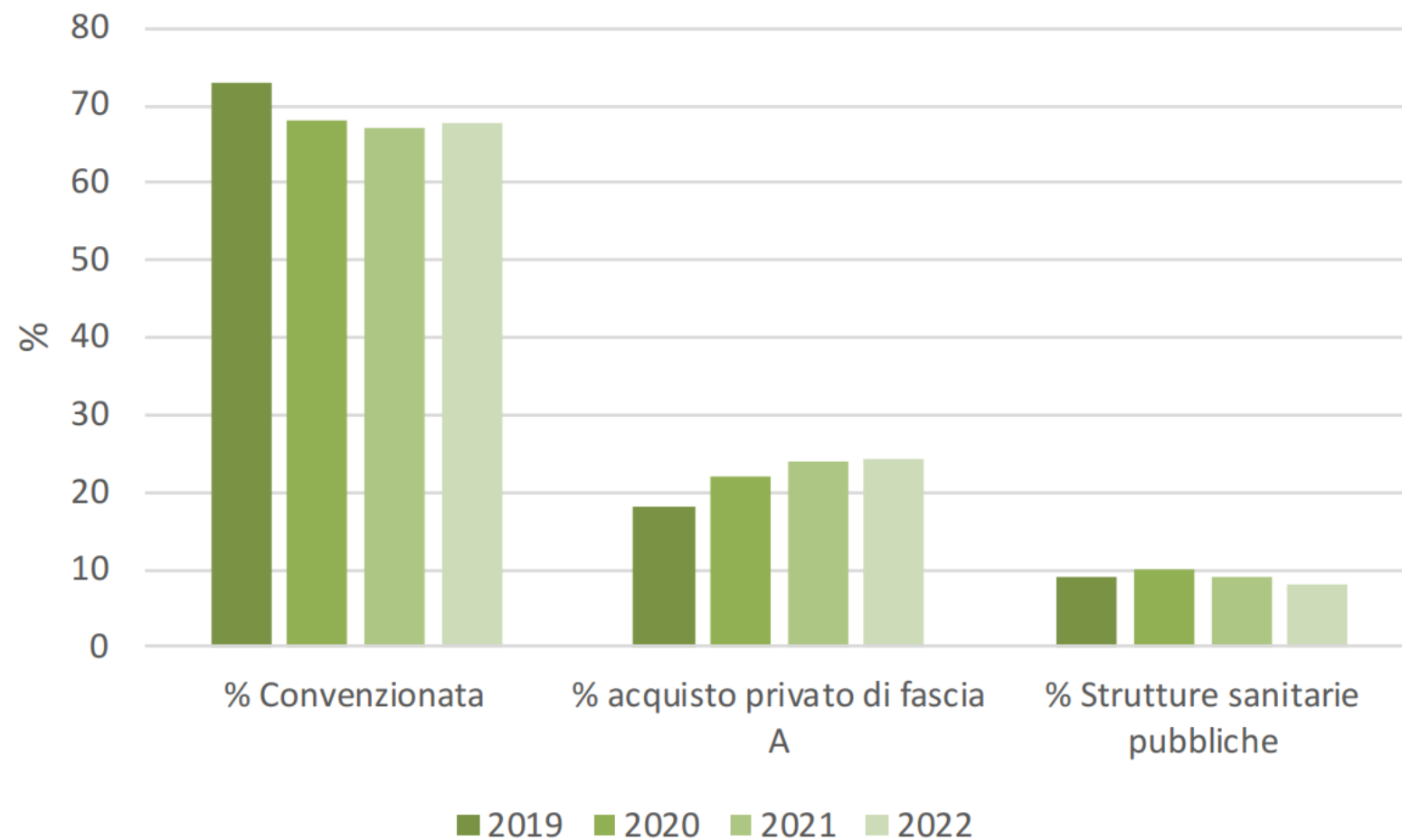
Figura 1.1 Composizione dei consumi (DDD/1000 abitanti *die* e percentuale) di antibiotici per uso sistemico (J01) nel 2022



Il **76%** delle dosi (16,1 DDD/1000 abitanti die) è stato erogato dal SSN

Questo dato comprende sia gli antibiotici erogati in regime di assistenza convenzionata (dalle farmacie pubbliche e private) sia quelli acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, che però rappresentano solo l' **8%** del consumo a carico del SSN (sebbene il suo monitoraggio sia di grande importanza per il controllo dell'antibiotico-resistenza in ospedale).

Figura 1.2 Distribuzione percentuale dei consumi (DDD/1000 abitanti *die* e percentuale) di antibiotici per uso sistemico (J01) nel periodo 2019-2022

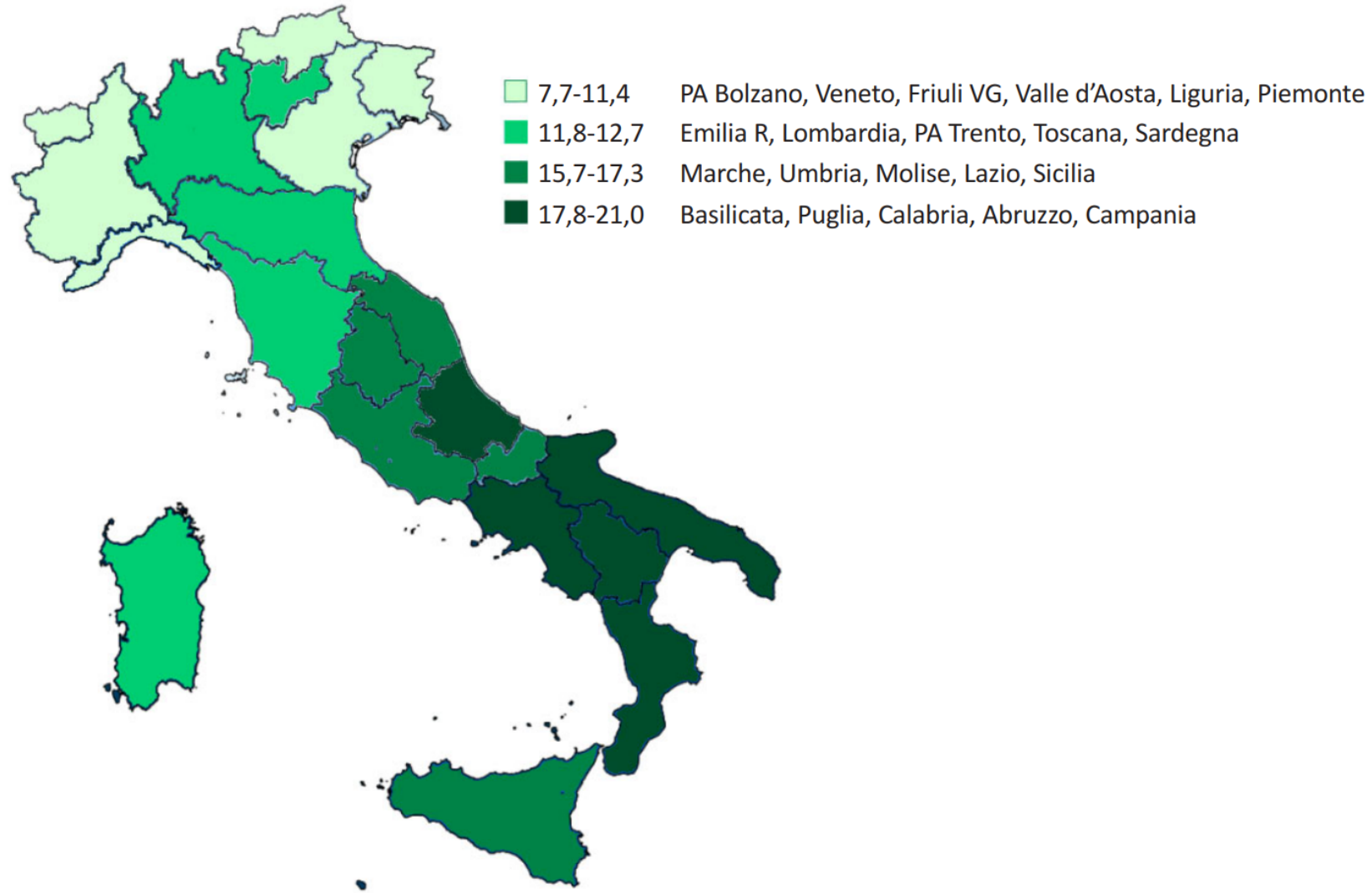


Quasi la totalità del consumo di antibiotici a carico del SSN viene erogato in regime di assistenza convenzionata, con tre cittadini su dieci che nel 2022 hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotico, confermando che gran parte dell'utilizzo avviene a seguito della prescrizione del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta

Nel 2022 e nel primo quadrimestre del 2023 si osserva un importante incremento dei consumi di antibiotici erogati in regime di assistenza convenzionata (dopo la riduzione del 2020-2021, legata alle misure di contenimento per la pandemia da SARSCoV-2)

Nel 2022 si registra un **+25% dei consumi rispetto al 2021**, mentre nel primo quadrimestre del 2023 vi è un aumento pari al **30% rispetto allo stesso periodo del 2022**.

Figura 2.9 Distribuzione in quartili del consumo (DDD/1000 abitanti *die*) regionale di antibiotici per uso sistemico (J01) nel 2022 (convenzionata)



Valutazione del consumo SSN in base alla classificazione AWaRe

Solo il **46%** delle prescrizioni totali a carico del SSN ha riguardato un antibiotico appartenente al gruppo Access.

Secondo quanto raccomandato dall'OMS, la percentuale di antibiotici appartenenti alla categoria Access usati a livello nazionale dovrebbe invece essere **maggiore del 60%** dell'uso complessivo di antibiotici

■ Access ■ Watch ■ Reserve

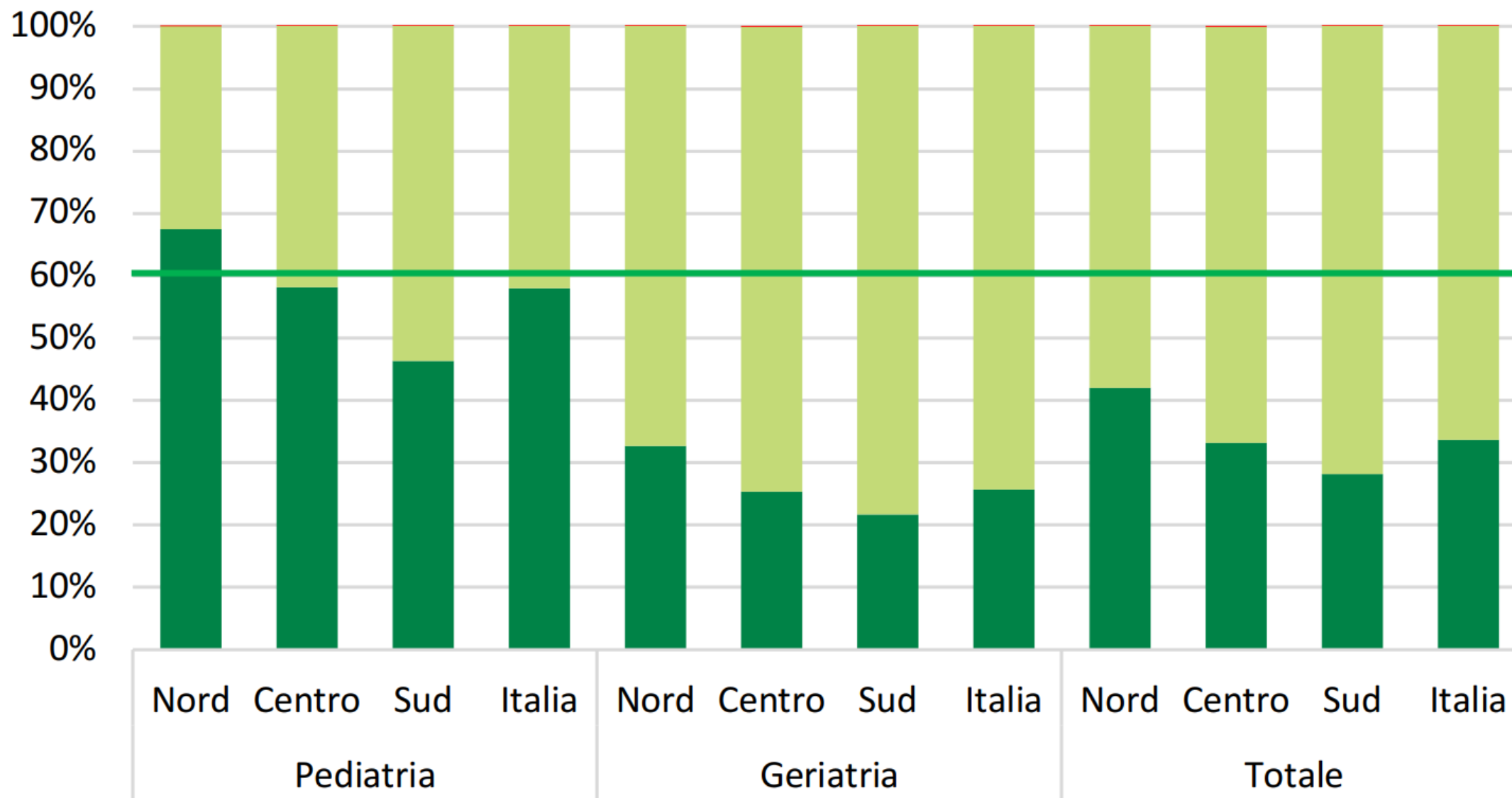


Figura 2.22 Variabilità regionale del consumo (DDD/1000 abitanti *die*) degli antibiotici per uso sistemico (J01) in base alla classificazione *AWaRe* dell'OMS nel 2022 (convenzionata)

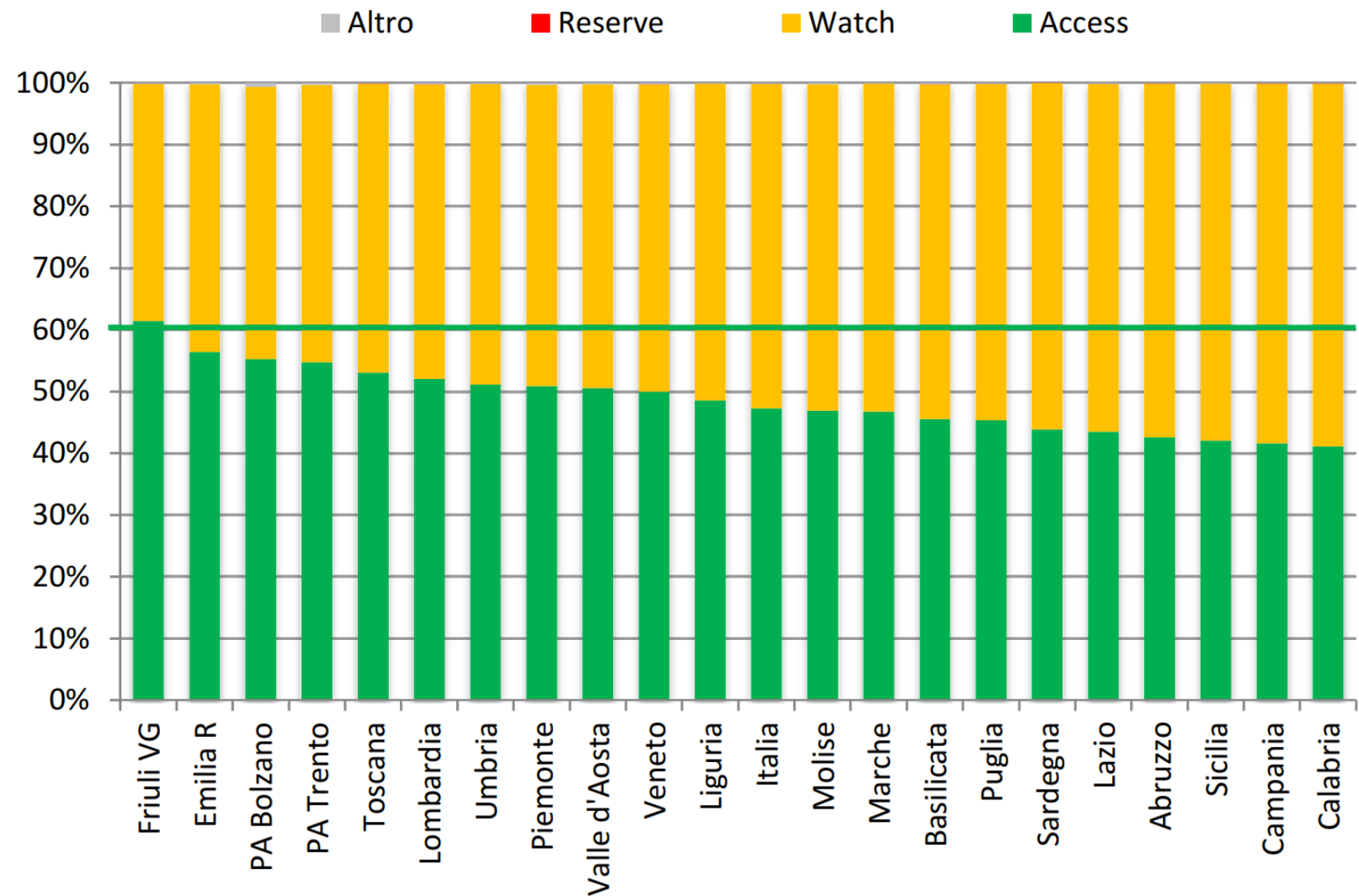
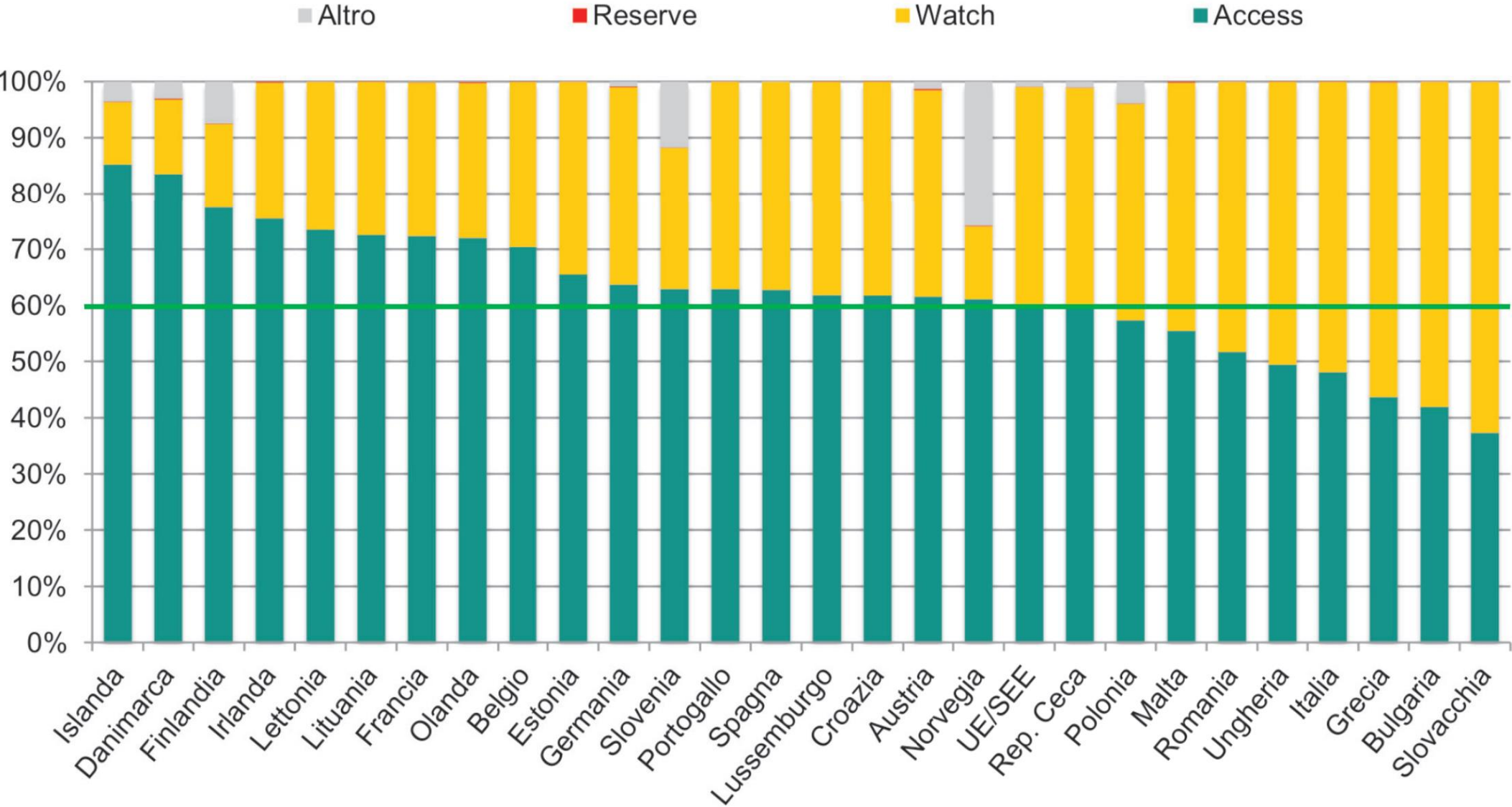


Figura 7.3 Variabilità per Paese del consumo territoriale (DDD/1000 abitanti *die*) degli antibiotici sistemici (J01) per classificazione AWARe dell'OMS nel 2022

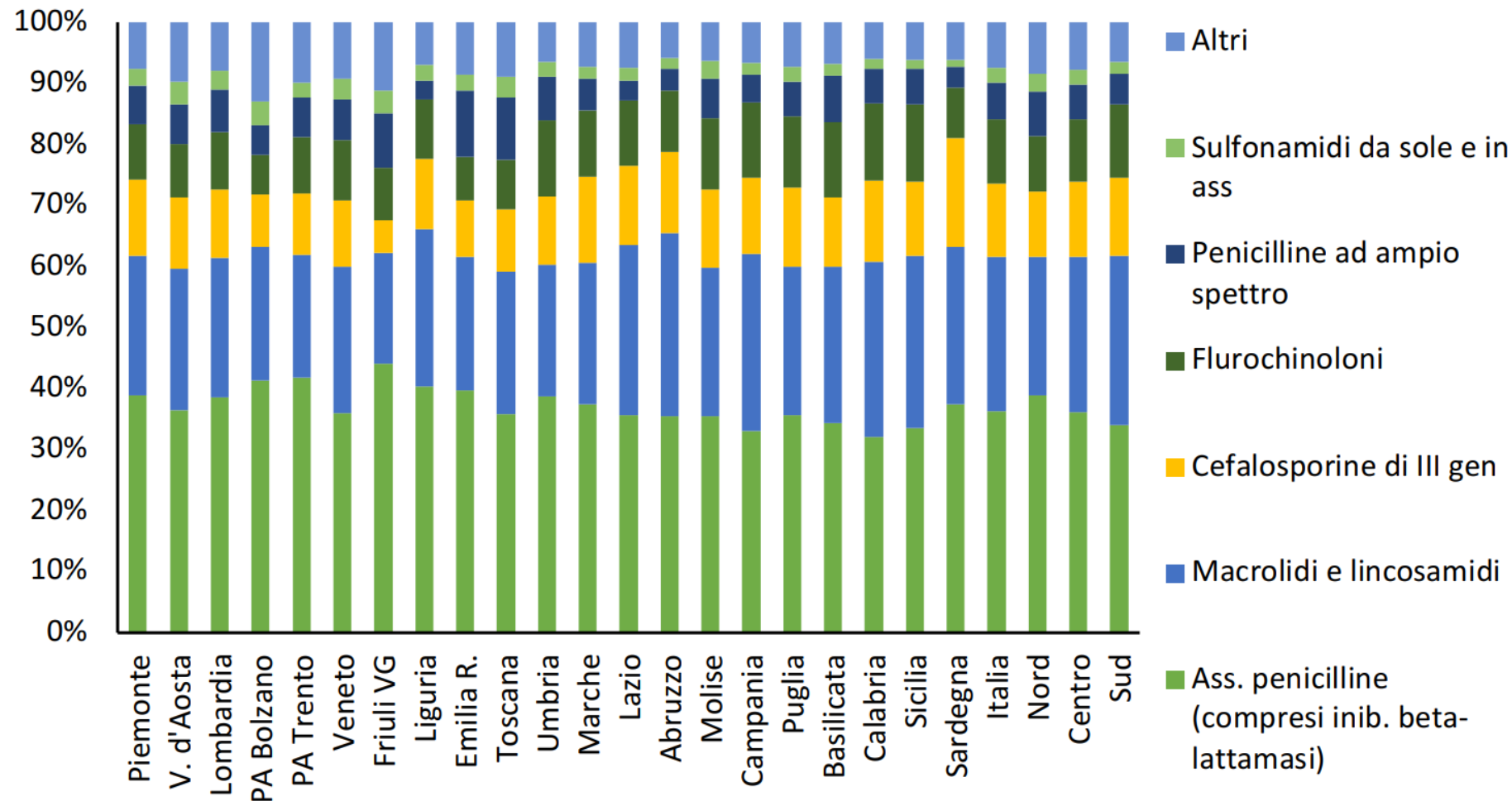


INDICATORI DI QUALITÀ/APPROPRIATEZZA

Sono stati analizzati alcuni indicatori di qualità relativi al consumo di antibiotici in pazienti non ospedalizzati:

- **percentuale di consumo delle associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori beta-lattamasi**
- **percentuale di consumo di cefalosporine di terza e quarta generazione**
- **percentuale di consumo di fluorochinoloni sul consumo totale di antibatterici per uso sistemico**
- **indicatore ESAC: rapporto tra il consumo di antibiotici ampio spettro/spettro ristretto**
- **variazione stagionale del consumo degli antibiotici (con particolare riferimento ai chinoloni)**

Figura 2.12 Composizione del consumo regionale per categoria terapeutica (convenzionata) nel 2022



INDICATORI DI QUALITÀ/APPROPRIATEZZA

Sono stati analizzati alcuni indicatori di qualità relativi al consumo di antibiotici in pazienti non ospedalizzati:

- percentuale di consumo delle associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori beta-lattamasi
- **percentuale di consumo di cefalosporine di terza e quarta generazione**
- percentuale di consumo di fluorochinoloni sul consumo totale di antibatterici per uso sistemico
- **indicatore ESAC: rapporto tra il consumo di antibiotici ampio spettro/spettro ristretto**
- **variazione stagionale del consumo degli antibiotici (con particolare riferimento ai chinoloni)**



Le cefalosporine sono tra le categorie più prescritte e costituiscono anche la classe di antibiotici per via parenterale più utilizzata a livello territoriale. Le cefalosporine di terza generazione risultano le più utilizzate (1,7 DDD/1000 abitanti die) e si registra un incremento dell'incidenza percentuale dell'uso delle cefalosporine di terza e quarta generazione rispetto al 2021.

INDICATORI DI QUALITÀ/APPROPRIATEZZA

Sono stati analizzati alcuni indicatori di qualità relativi al consumo di antibiotici in pazienti non ospedalizzati:

- percentuale di consumo delle associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori beta-lattamasi
- percentuale di consumo di cefalosporine di terza e quarta generazione
- **percentuale di consumo di fluorochinoloni sul consumo totale di antibatterici per uso sistemico**
- **indicatore ESAC: rapporto tra il consumo di antibiotici ampio spettro/spettro ristretto**
- **variazione stagionale del consumo degli antibiotici (con particolare riferimento ai chinoloni)**



In aumento anche i Fluorochinoloni (+8,3%): la variazione stagionale dei consumi, che si era attenuata nel periodo 2020-2021, ha registrato un netto aumento nel periodo 2022-2023 avvicinandosi ai livelli pre-pandemici. Questi risultati fanno pensare che c'è ancora la tendenza ad utilizzare questi antibiotici anche in presenza di alternative più sicure e a minor impatto sulle resistenze

INDICATORI DI QUALITÀ/APPROPRIATEZZA

Sono stati analizzati alcuni indicatori di qualità relativi al consumo di antibiotici in pazienti non ospedalizzati:

- percentuale di consumo delle associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori beta-lattamasi
- percentuale di consumo di cefalosporine di terza e quarta generazione
- percentuale di consumo di fluorochinoloni sul consumo totale di antibatterici per uso sistemico
- **indicatore ESAC: rapporto tra il consumo di antibiotici ampio spettro/spettro ristretto**
- **variazione stagionale del consumo degli antibiotici (con particolare riferimento ai chinoloni)**

Rapporto tra il consumo di antibiotici ampio spettro/spettro ristretto

Questo indicatore misura il ricorso a molecole ad ampio spettro che hanno maggiore rischio di indurre resistenze antibiotiche e pertanto considerate di **seconda linea** rispetto a molecole a spettro ristretto.

Tra le molecole ad ampio spettro sono inclusi i macrolidi, (tutti appartengono al gruppo **Watch**), che hanno mostrato un aumento dei consumi di circa il 40% rispetto al 2021. Il gruppo comprende, tra le altre molecole, l'azitromicina, farmaco molto utilizzato, sebbene in modo inappropriato, nel corso della pandemia da SARS-CoV-2.

INDICATORI DI QUALITÀ/APPROPRIATEZZA

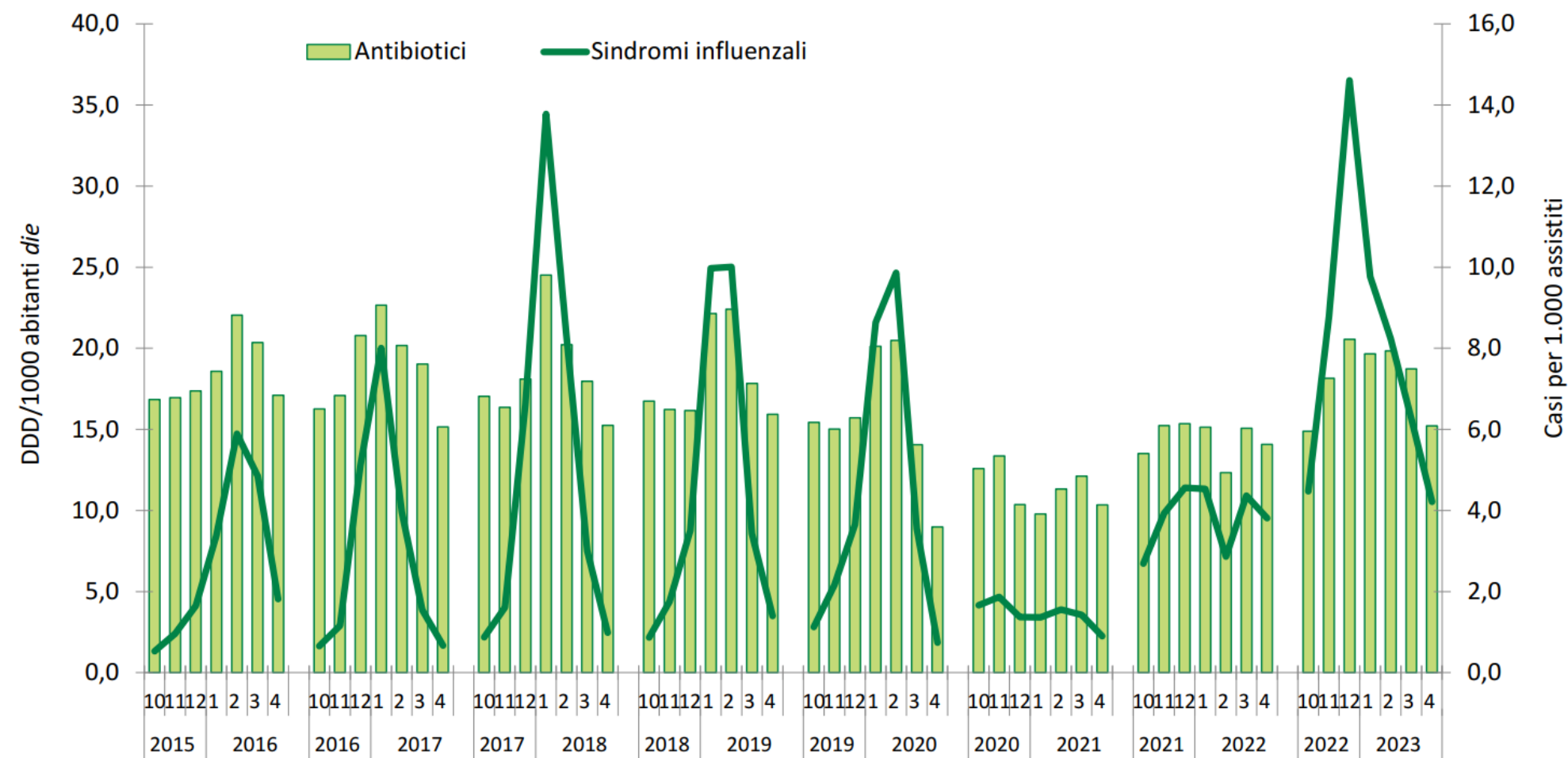
Sono stati analizzati alcuni indicatori di qualità relativi al consumo di antibiotici in pazienti non ospedalizzati:

- percentuale di consumo delle associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori beta-lattamasi
- percentuale di consumo di cefalosporine di terza e quarta generazione
- percentuale di consumo di fluorochinoloni sul consumo totale di antibatterici per uso sistemico
- indicatore ESAC: rapporto tra il consumo di antibiotici ampio spettro/spettro ristretto
- **variazione stagionale del consumo degli antibiotici (con particolare riferimento ai chinoloni)**



La valutazione dell'andamento mensile e della variazione stagionale dei consumi degli antibiotici e, in particolare, dei chinoloni fornisce ulteriori indicazioni rispetto all'uso **inappropriato di questi farmaci nel trattamento delle infezioni respiratorie a prevalente eziologia virale. Si è osservato un aumento dell'impiego di questi antibiotici nel corso dell'inverno 2022-23 quando si è verificato un aumento significativo di ILI**

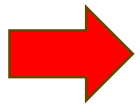
Figura 2.21 Correlazione tra consumo (DDD/1000 abitanti *die*) di antibiotici sistemici (J01) in assistenza convenzionata e incidenza di sindromi influenzali (casi per 1000 assistiti) nel periodo 2015-2023



Dall'analisi dei dati della Medicina Generale sulle prescrizioni ambulatoriali di antibiotici per specifiche patologie infettive, è emersa una prevalenza di uso inappropriato che supera il 22% per quasi tutte le condizioni cliniche studiate (influenza, raffreddore comune, laringotracheite, faringite e tonsillite, cistite non complicata).

Nel 2022 le stime osservate sono tutte in lieve riduzione rispetto all'anno precedente

La pressione dei pazienti per ricevere antibiotici rappresenta una difficoltà costante



Acquisto privato di antibiotici di classe A

Gli acquisti privati di antibiotici rimborsabili dal SSN (classe A) nel 2022 sono stati pari a 5,1 dosi ogni 1000 abitanti, rappresentando il **26,3%** dei consumi totali di antibiotici a livello territoriale.

L'associazione **amoxicillina/acido clavulanico** si conferma l'antibiotico di classe A più acquistato, raggiungendo il 30% del suo consumo totale.

Sei dei 10 principi attivi maggiormente acquistati appartengono al gruppo **Watch** della classificazione AWaRe e il primo tra questi è l'**azitromicina** che ha registrato un netto incremento (+80%) rispetto al 2021

- 
- **Sviluppare competenze comunicative è cruciale per gestire queste aspettative e fornire informazioni chiare sui benefici e i rischi della terapia antibiotica**
 - **Formazione continua**
 - **Collaborazione con altre figure sanitarie (farmacisti, infermieri di comunità) → informazione al cittadino**
 - **Educazione sanitaria nelle scuole**



→ **Campagne vaccinali**

→ **Misure alternative di protezione dalle infezioni (igiene delle mani, uso delle mascherine)**