



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# **L'impiego degli antibiotici in Italia e in Europa**

## **Consumi e modalità**

**Relazione Prof. Guido Rasi**

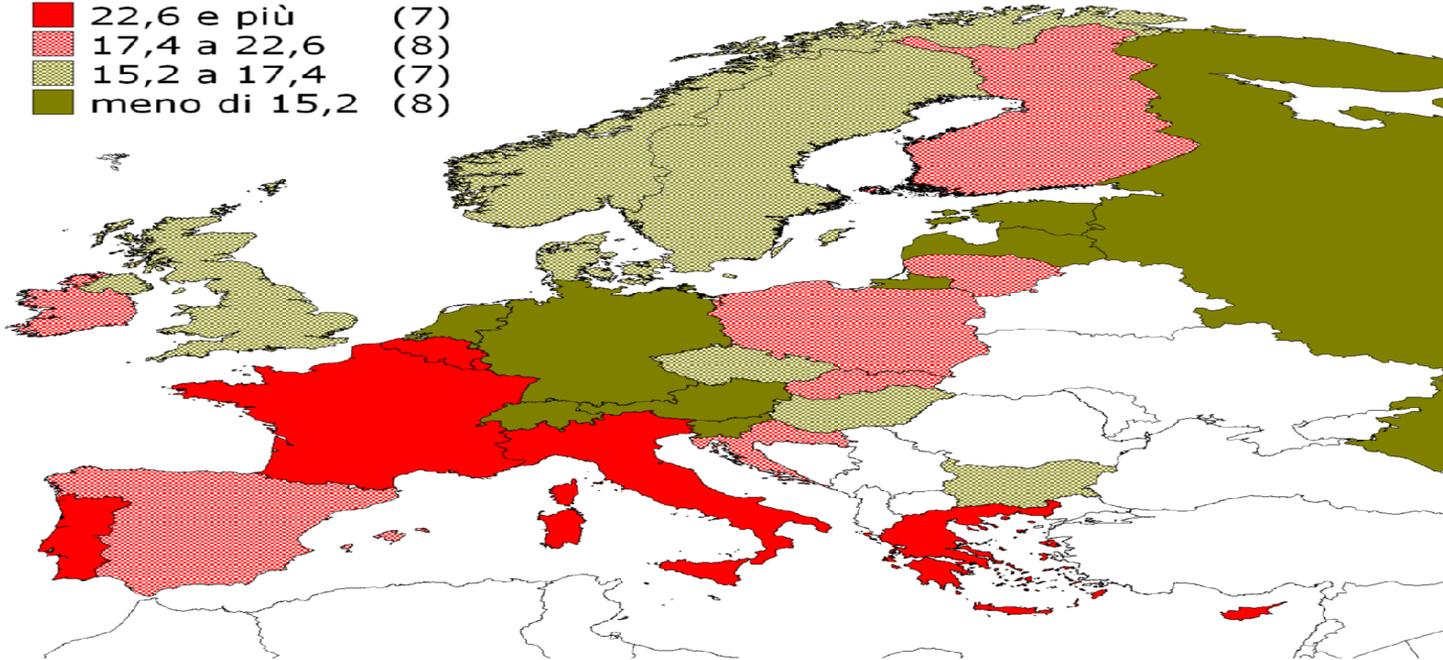
Direttore Generale

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Roma, 11 Novembre 2008

# Consumo di antibiotici in Europa

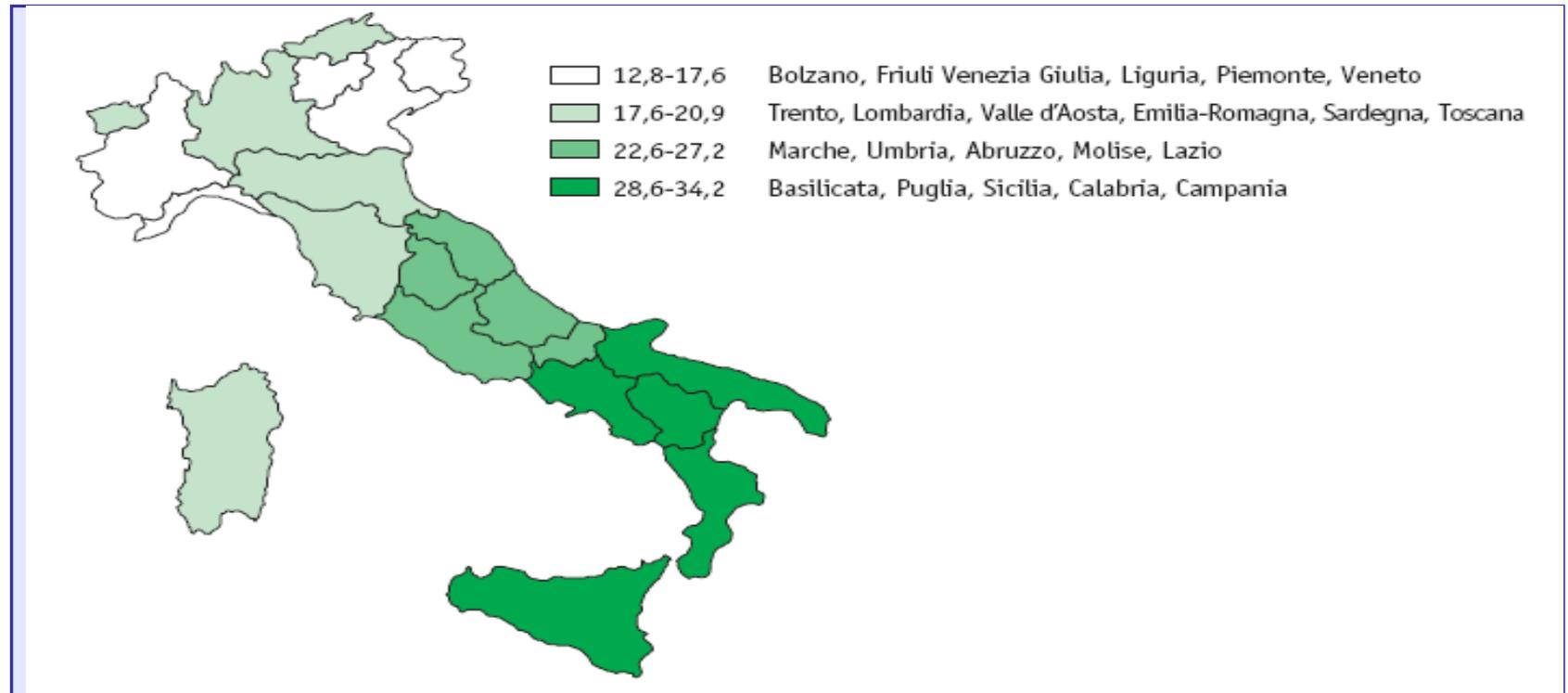
■	22,6 e più	(7)
■	17,4 a 22,6	(8)
■	15,2 a 17,4	(7)
■	meno di 15,2	(8)



L'Italia nel 2007 è stata uno dei Paesi con il consumo, misurato in dosi giornaliere per 1000 abitanti, più elevato di antibiotici preceduta solo da Francia, Grecia, Cipro

Fonte: ESAC aggiornato anno 2007

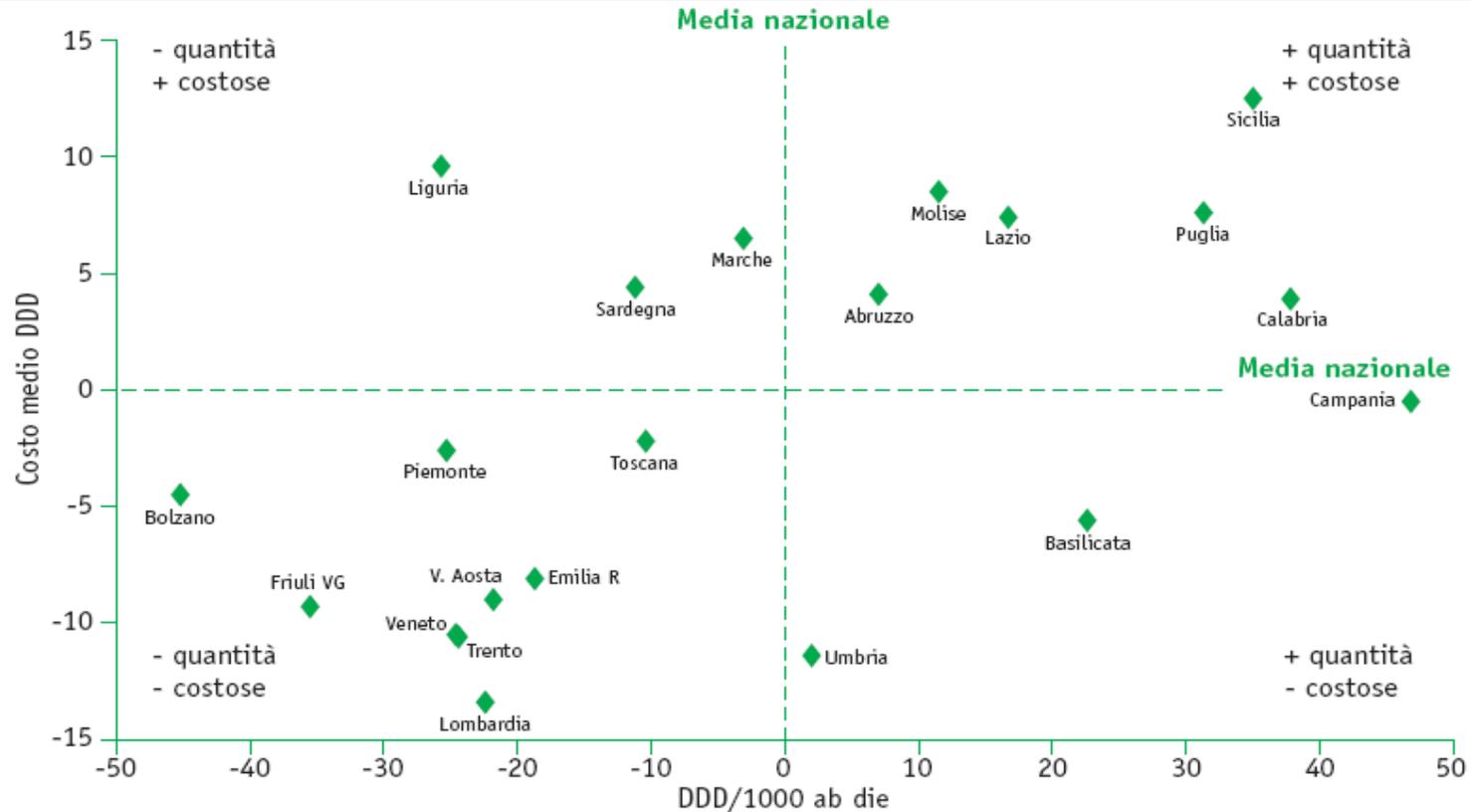
# Consumo di antibiotici in Italia



In Italia nel 2007 il consumo di antibiotici (misurato in dosi giornaliere per mille abitanti) a livello regionale è stato caratterizzato da un evidente gradiente geografico con consumi più bassi al Nord e più alti al Sud. Le regioni del centro sud, infatti, hanno fatto registrare consumi particolarmente elevati. Le regioni con un consumo di antibiotici al di sopra della media nazionale nel 2007 sono state: Lazio, Umbria, Abruzzo, Molise, Puglia, Campania, Basilicata, Calabria, Sicilia.

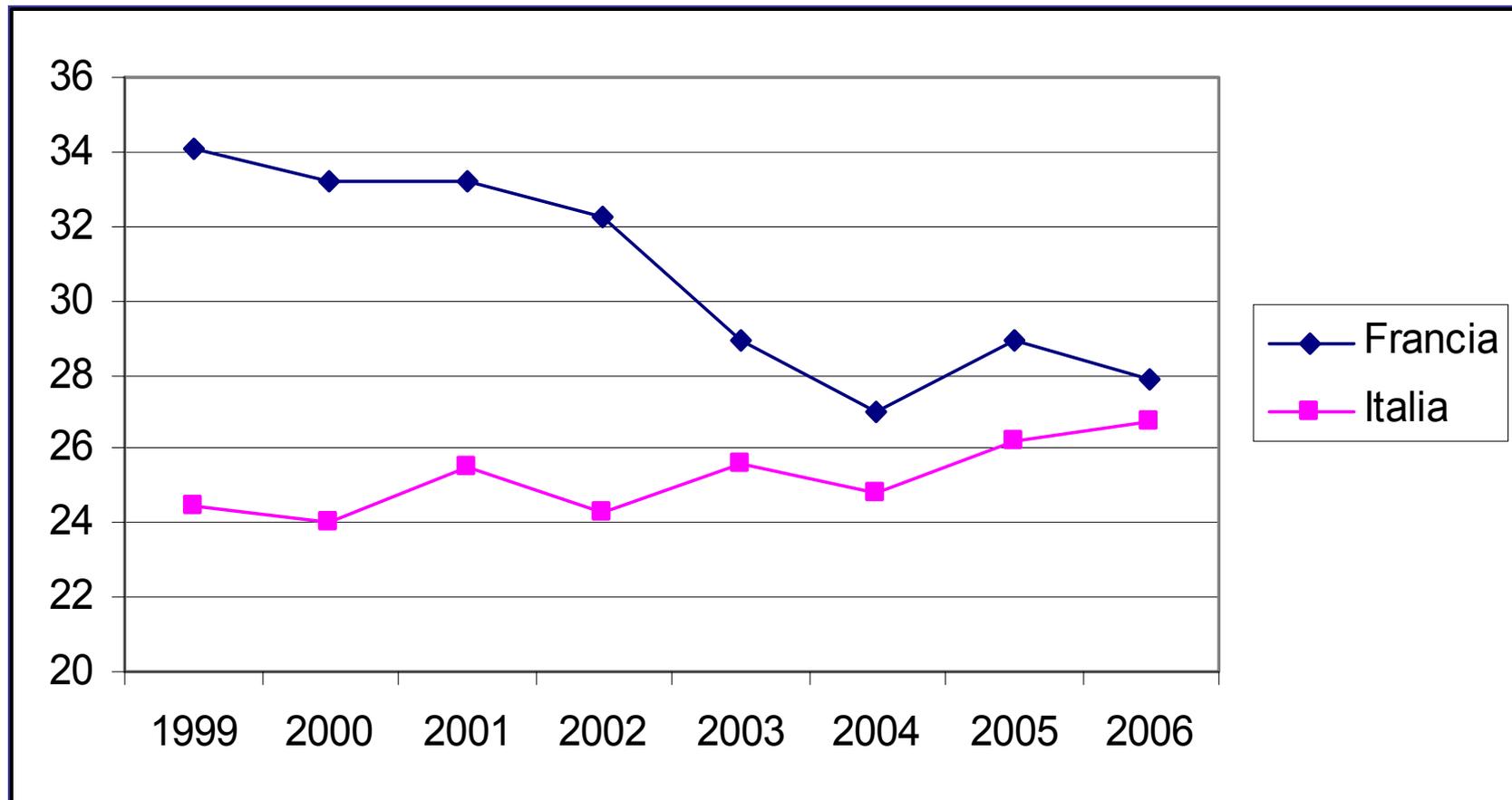
Fonte: OsMed 2007

# Variabilità regionale del consumo: scostamento % rispetto alla media nazionale



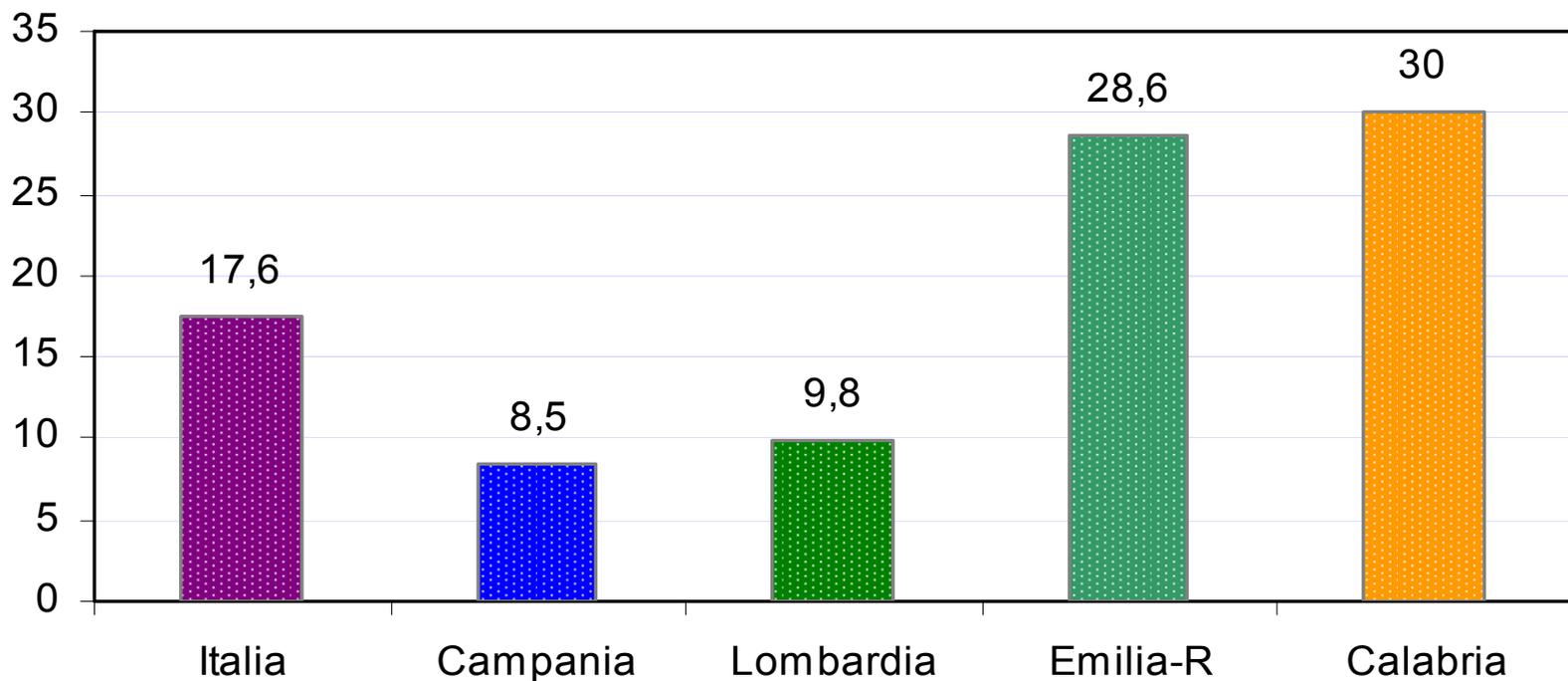
Fonte: OsMed 2007

# Confronti nel trend di consumo tra Francia e Italia nel periodo 1999-2006



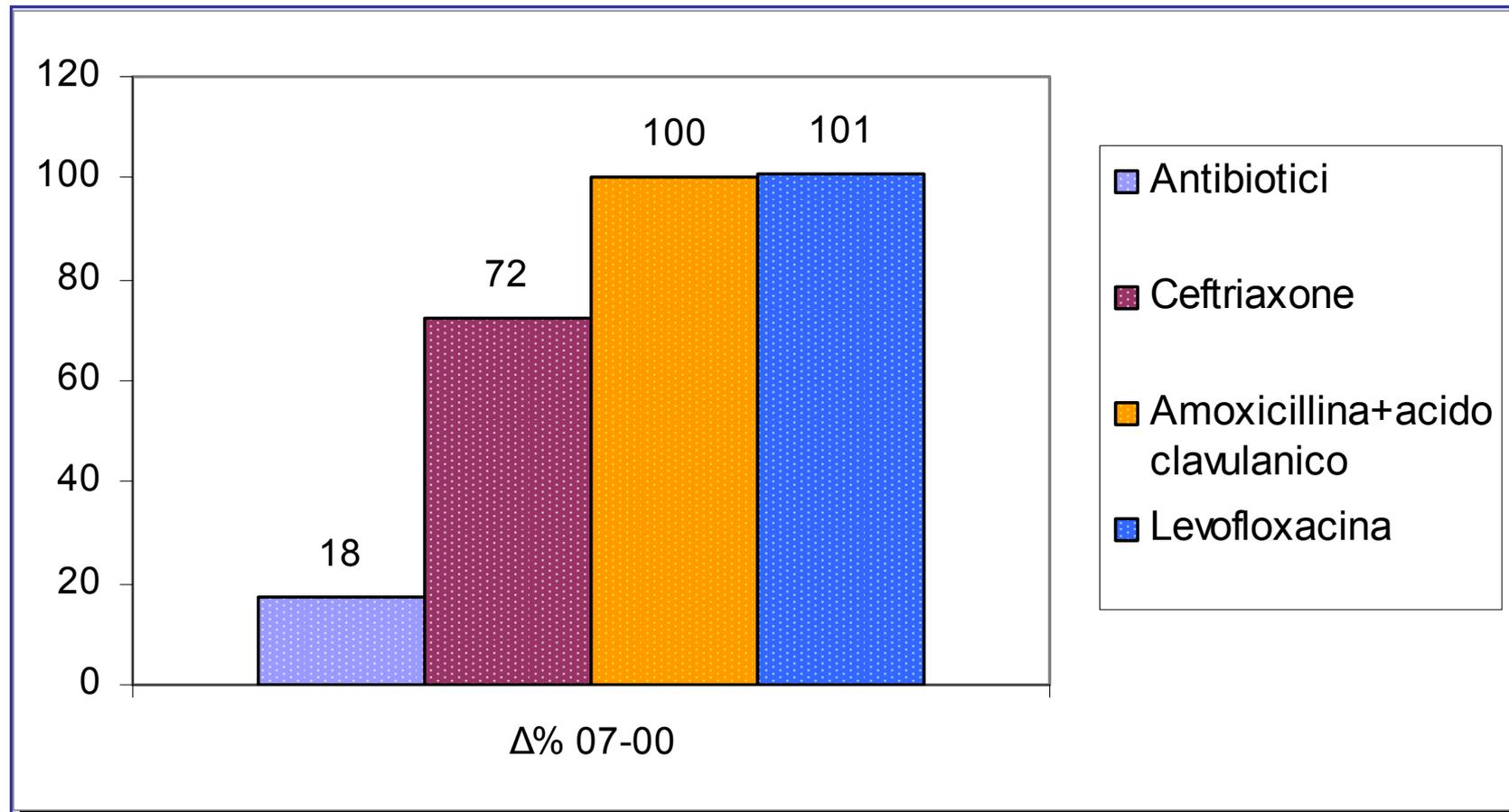
Fonte: ESAC aggiornato anno 2006

# $\Delta\%$ del consumo di antibiotici 2007-2000



Fonte: OsMed 2007

# $\Delta\%$ del consumo di antibiotici 2007-2000 con riferimento ad alcune molecole



Fonte: OsMed 2007

# Classi di antibiotici a maggior spesa nel 2007

Anno 2007

N°	Categoria terapeutica	Spesa SSN	Spesa privata	Spesa totale	% SSN	% privato
1	J01FA Macrolidi	285,80	12,77	298,57	95,7%	4,3%
2	J01MA Fluorochinoloni	258,90	8,46	267,36	96,8%	3,2%
3	J01DD Cefalosporine di III generazione	235,40	4,92	240,32	98,0%	2,0%
4	J01CR Assoc. di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi	181,12	24,96	206,08	87,9%	12,1%
5	J01XX Altri antibatterici	52,16	10,99	63,15	82,6%	17,4%
6	J01CA Penicilline ad ampio spettro	41,54	18,76	60,30	68,9%	31,1%
7	J01DC Cefalosporine di II generazione	35,66	2,35	38,01	93,8%	6,2%
<b>Totale prime 7 categorie</b>		<b>1.090,59</b>	<b>83,21</b>	<b>1.173,80</b>	<b>92,9%</b>	<b>7,1%</b>
<b>Totale</b>		<b>1.138,12</b>	<b>115,64</b>	<b>1.253,77</b>	<b>90,8%</b>	<b>9,2%</b>

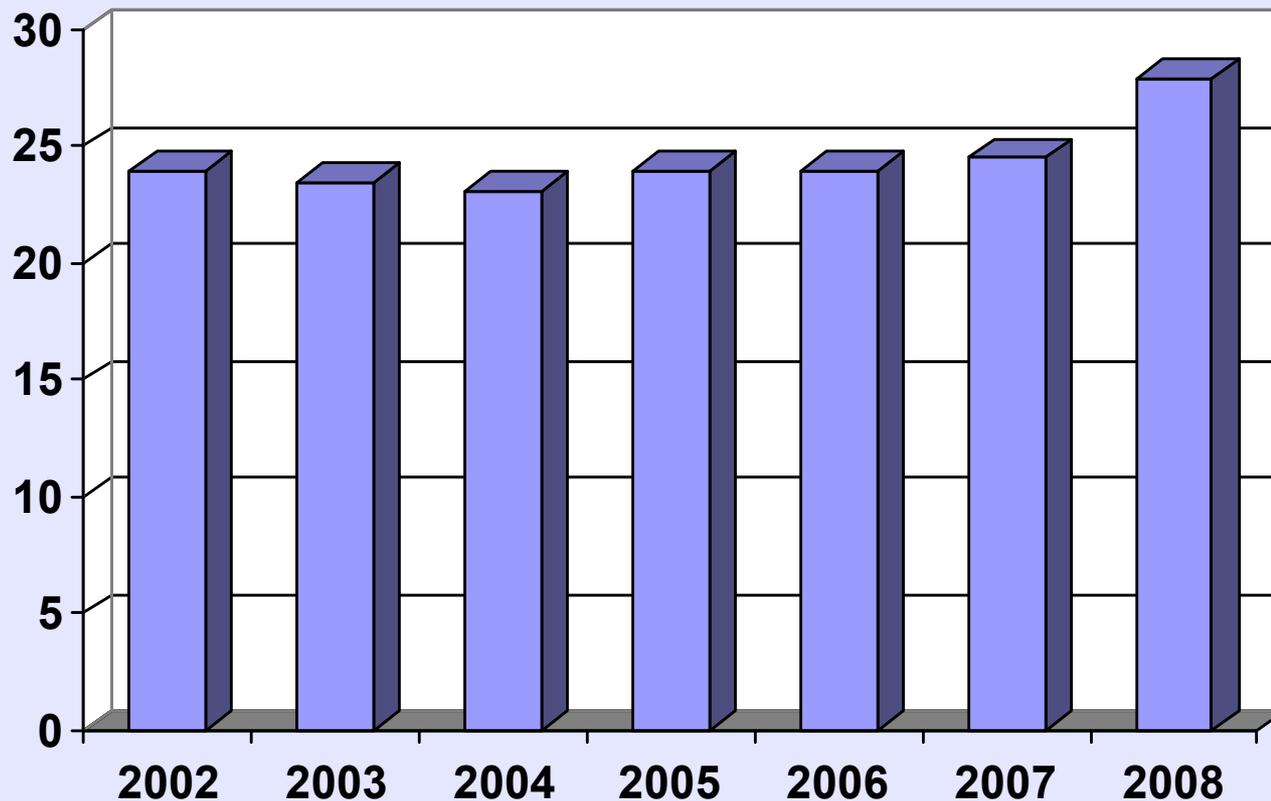
# Categorie di antibiotici maggiormente consumate sul territorio

N°	Categoria terapeutica	N° dosi consumate/anno	N° dosi consumate die ogni 1.000 ab	%	% cum
1	J01CR Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi	158.090.413	7,32	31,4%	31,4%
2	J01FA Macrolidi	99.853.438	4,63	19,8%	51,3%
3	J01CA Penicilline ad ampio spettro	92.554.649	4,29	18,4%	69,7%
4	J01MA Fluorochinolonici	69.216.387	3,21	13,8%	83,4%
5	J01DD Cefalosporine III generazione	38.641.502	1,79	7,7%	91,1%
6	J01DC Cefalosporine II generazione	15.295.407	0,71	3,0%	94,1%
7	J01EE Associazione di sulfonamidi con trimetoprim, esclusi i derivati	8.233.843	0,38	1,6%	95,8%
8	J01XX Altri antibatterici	7.260.362	0,34	1,4%	97,2%
9	J01AA Tetracicline	6.288.792	0,29	1,2%	<b>98,5%</b>
<b>Totale</b>		<b>503.185.195</b>	<b>23,31</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

# Molecole a maggior consumo sul territorio

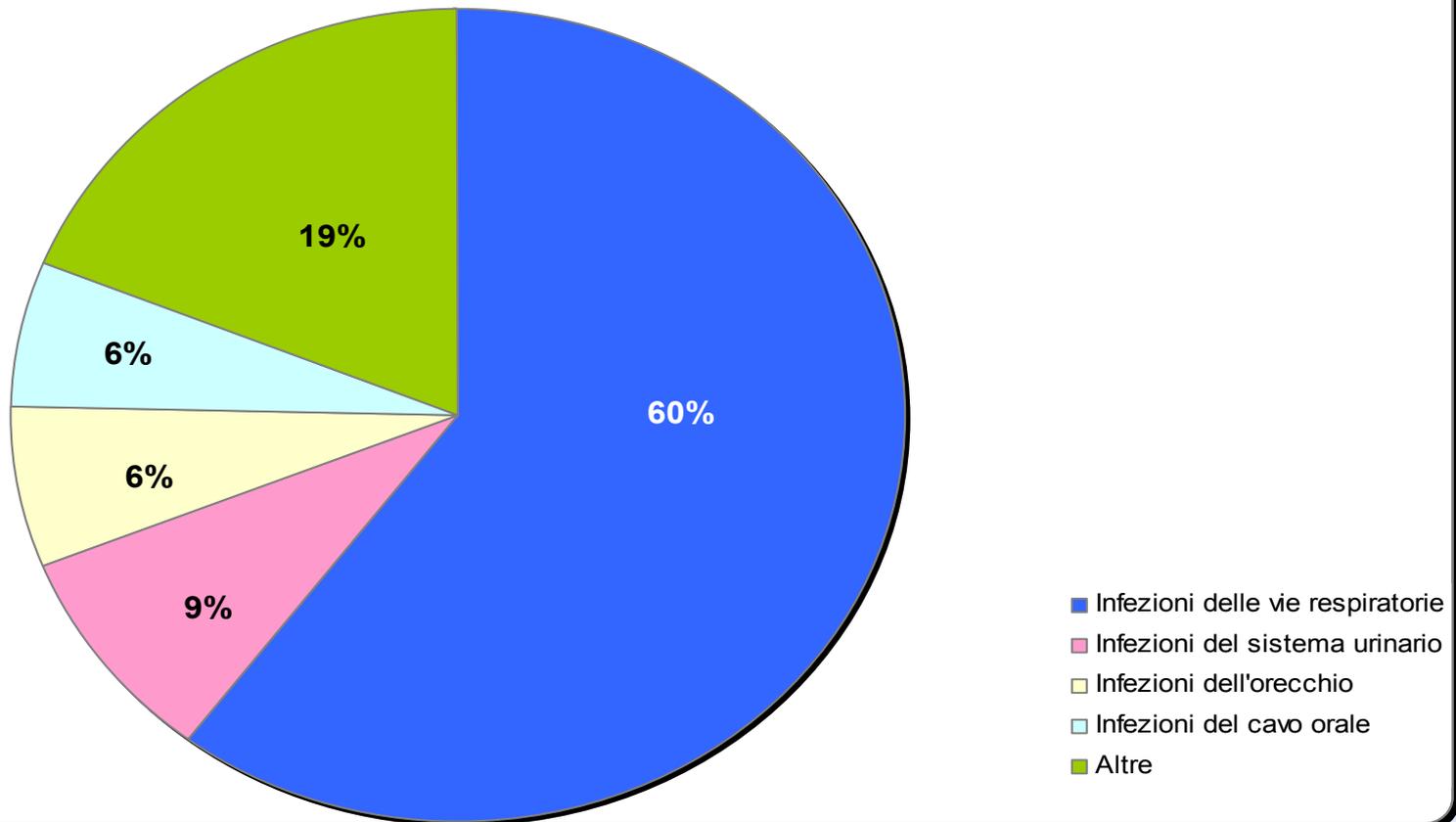
N°	Principio attivo	Categoria	%	% cum
1	Amoxicillina+acido clavulanico	(Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi)	31,3%	31,3%
2	Amoxicillina	(Penicilline ad ampio spettro)	16,9%	48,2%
3	Claritromicina	(Macrolidi)	12,5%	60,7%
4	Azitromicina diidrato	(Macrolidi)	5,2%	65,9%
5	Levofloxacin	(Fluorochinolonic)	4,4%	70,4%
6	Cefixima	(Cefalosporine III generazione)	3,8%	74,2%
7	Ciprofloxacina cloridrato	(Fluorochinolonic)	3,5%	77,6%
8	Prulifloxacina	(Fluorochinolonic)	1,8%	79,5%
9	Sulfametozolo+trimetoprim	(Associazione di sulfonamidi com trimetoprim, esclusi i derivati)	1,6%	81,1%
10	Ceftibuten	(Cefalosporine III generazione)	1,5%	<b>82,6%</b>
<b>Totale</b>			<b>100,0%</b>	

# Consumo di antibiotici in Italia nella popolazione generale anni 2002-2007 e primo semestre 2008 (DDD/1000 ab die).

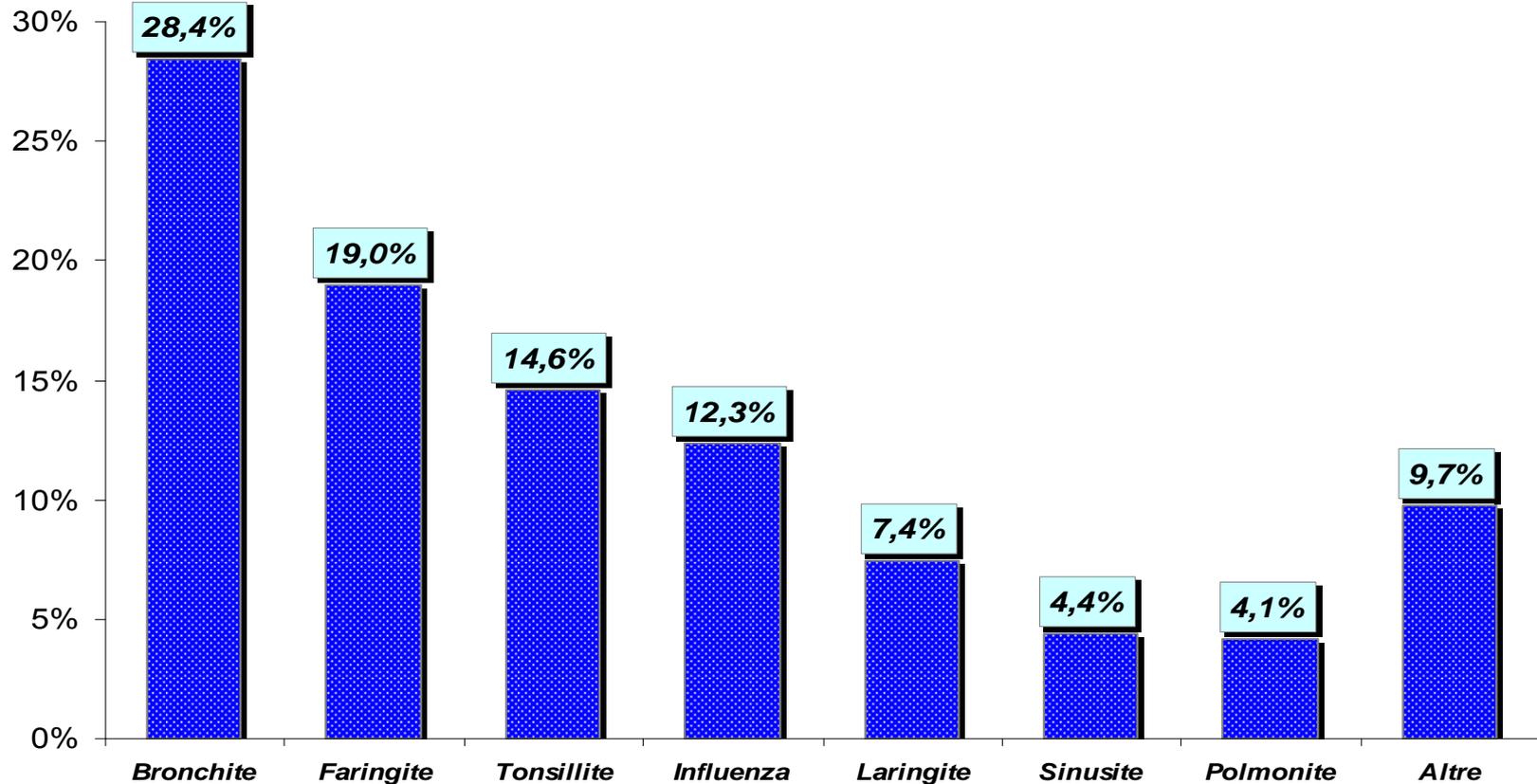


Fonte: Elaborazione dati OsMed - Ufficio Centro Studi

# Cause più frequenti di prescrizione di antibiotici

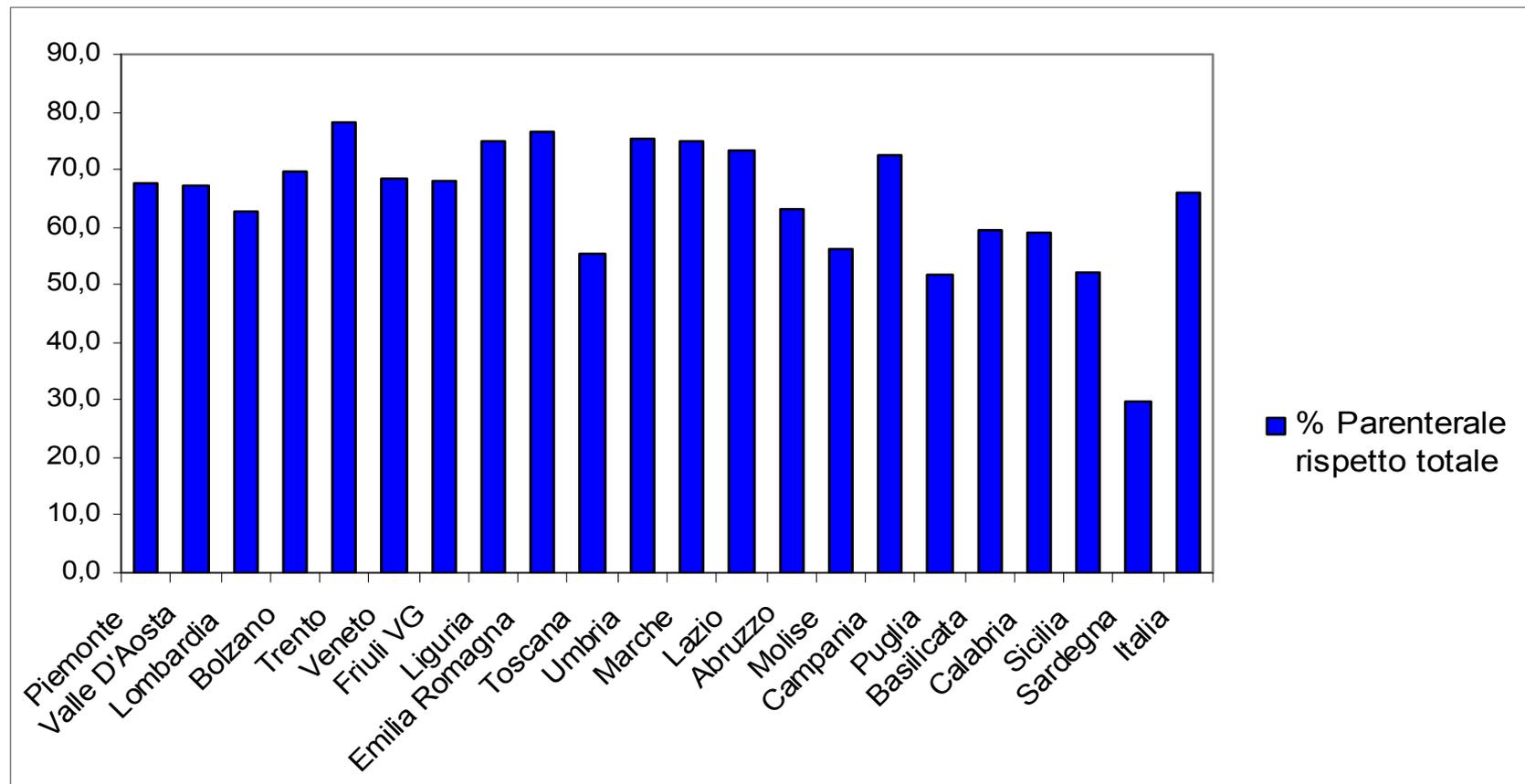


# Infezioni alle vie respiratorie



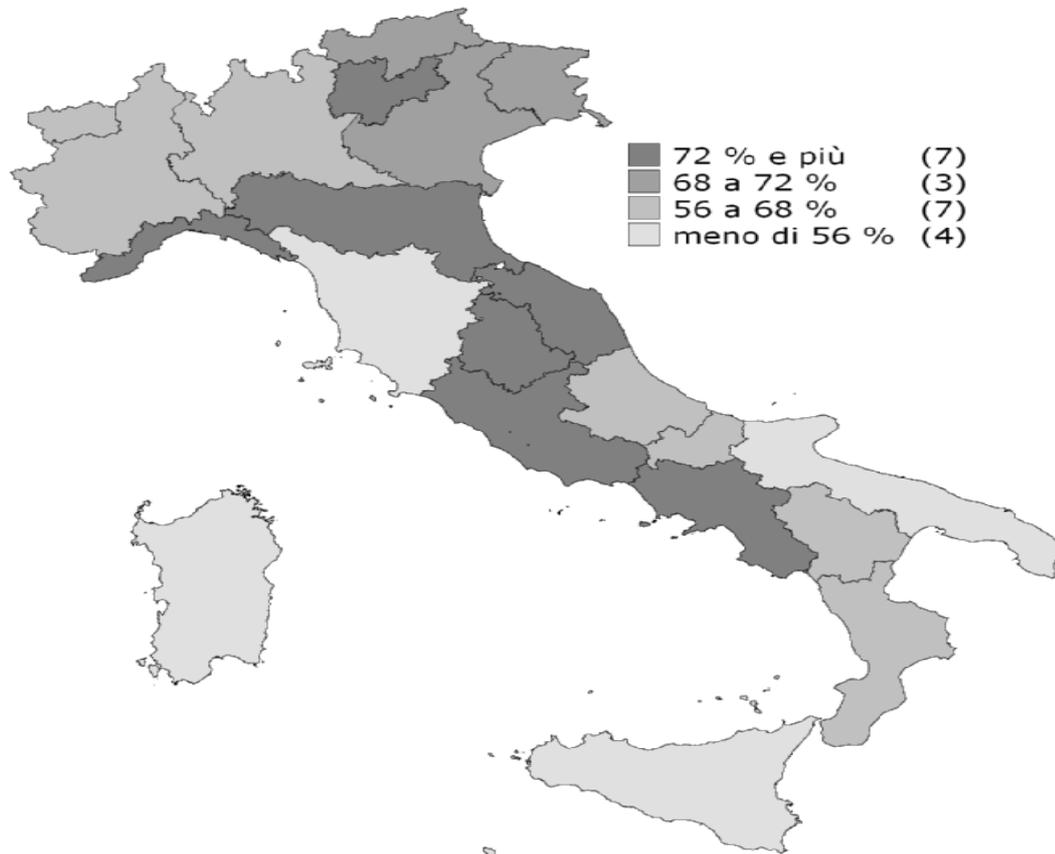
Fonte: IMS-SPM-2008

# % di antibiotici iniettabili rispetto al consumo totale ospedaliero



Fonte: Elaborazione dati OsMed - Ufficio Centro Studi

# % di antibiotici iniettabili rispetto al consumo totale ospedaliero



Fonte: Elaborazione dati OsMed - Ufficio Centro Studi

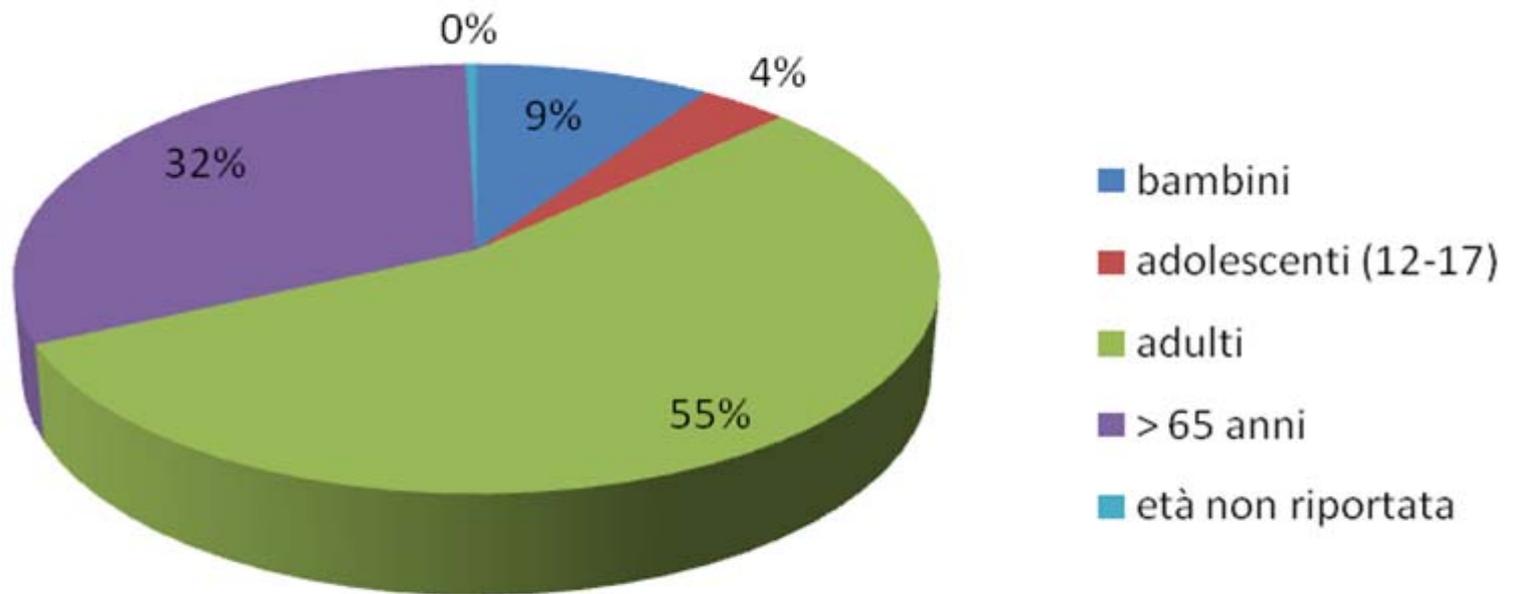
# Segnalazioni reazioni avverse

## Rete Nazionale di Farmacovigilanza

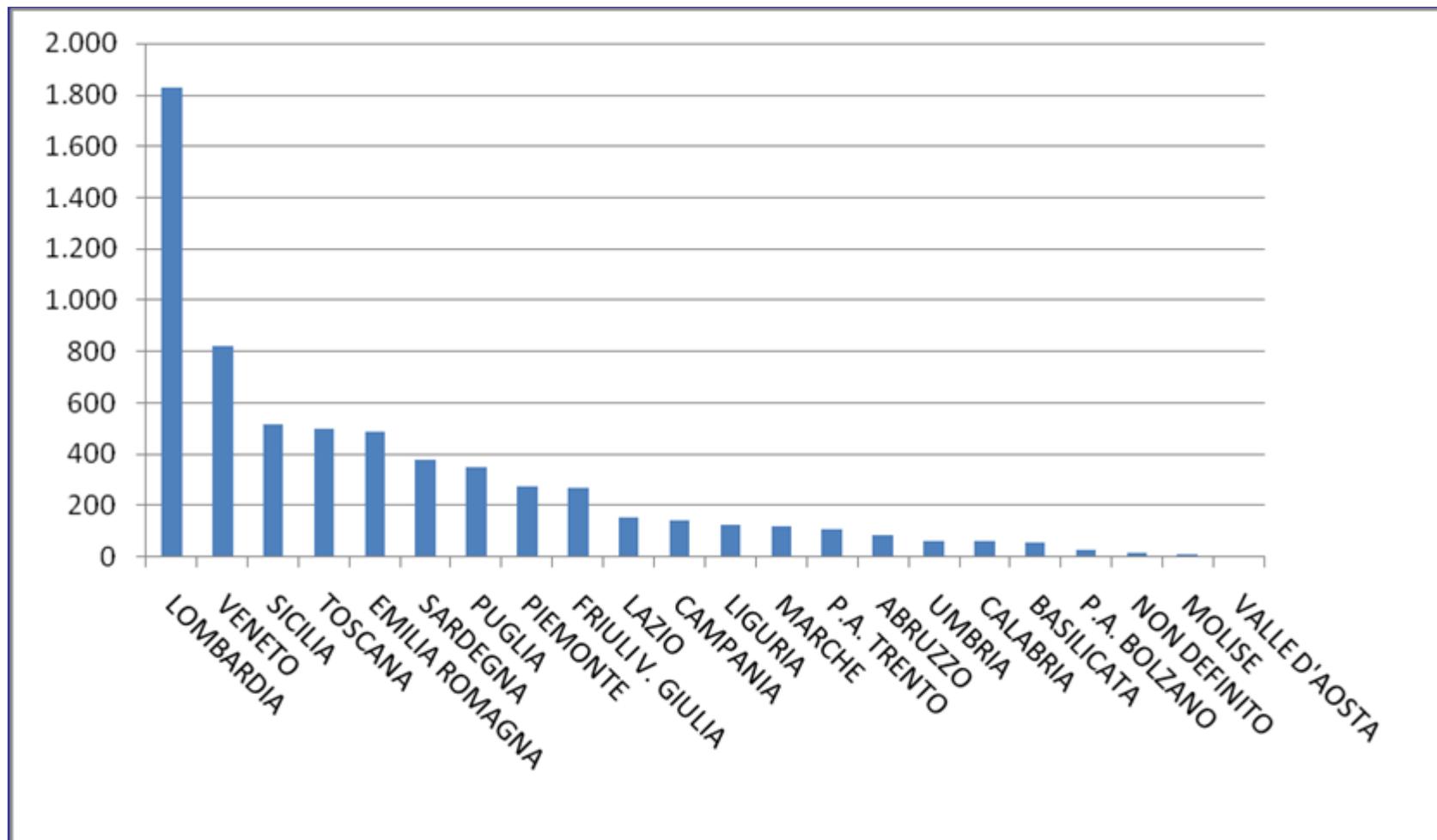
1 gennaio 2001 – 6 novembre 2008

<b>Anno inserimento Scheda</b>	<b>Totale segnalazioni</b>
2001	902
2002	969
2003	747
2004	625
2005	563
2006	659
2007	1.090
2008	856

# Distribuzione reazioni avverse antibiotici per fascia di età



# Provenienza regionale delle segnalazioni di reazioni avverse a antibiotici



# Tipologie di reazioni avverse a antibiotici

<b>PT</b>	<b>TOTALE SEGNALAZIONI</b>
Orticaria	1.342
Eritema	622
Eruzione cutanea	494
Prurito	424
Angioedema	241
Dispnea	233
Esantema maculo-papulare	212
Vomito	195
Shock anafilattico	192
Ermatite	189
Diarrea	184
Esantema Eritematoso	180
Tendinite	165
Nausea	139
Prurito generalizzato	132
Ipotensione	111

# Nuove molecole in arrivo tramite procedura di autorizzazione centralizzata

Fonte: EMEA

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	STATO ATTUALE
<b>DALBAVANCIN</b>	Dalbavancin è una nuova sostanza attiva sviluppata per il trattamento intravenoso di infezioni complicate di pelle e tessuti molli	Opinione del Comitato Europeo per i medicinali per uso umano (CHMP ) in corso
<b>DORIPENEM</b>	Doripenem è un principio attivo indicato nel trattamento di pazienti adulti con polmonite nosocomiale, infezioni intra-addominali e infezioni del tratto urinario complicate	Parere positivo (8-8-08) del CHMP

# Conclusioni

**Importante è:**

- **l'appropriatezza prescrittiva**
- **l'uso consapevole e responsabile degli antibiotici**

***L'uso corretto degli antibiotici tutela la salute individuale e collettiva***