



L'uso degli antibiotici in Italia 2018

Esposizione in sottogruppi di
popolazione

Filomena Fortinguerra

25/11/19

Agenda

- Esposizione ad antibiotici nella
 - *popolazione pediatrica ≤ 13 anni*
- Esposizione a fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione:
 - *donne 20-59 anni*
 - *anziani ≥ 75 anni*

Esposizione ad antibiotici nella *popolazione pediatrica ≤ 13 anni*



Utilizzo dei farmaci in età pediatrica in Italia

L'uso dei Farmaci in Italia
Rapporto Nazionale. Anno 2018

Figura 2.1.3. Distribuzione percentuale dei consumi (confezioni) in età pediatrica per il livello di ATC nel 2018

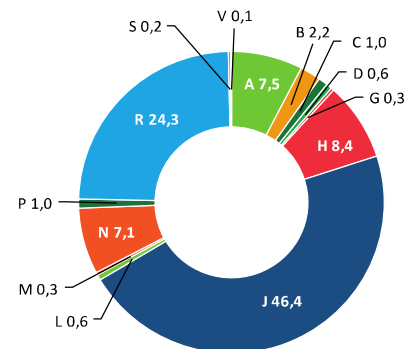
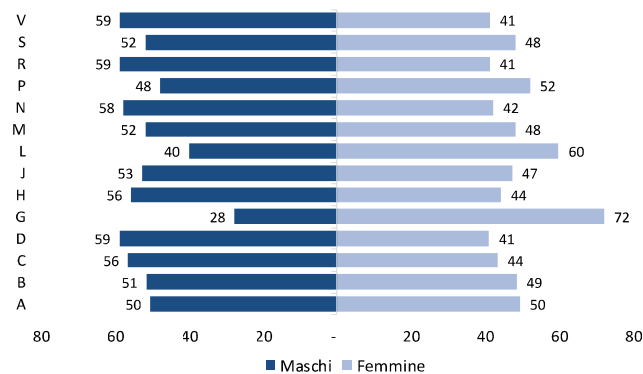


Figura 2.1.4. Distribuzione percentuale dei consumi (confezioni) in età pediatrica per il livello di ATC e genere nel 2018



A	Gastrointestinale e metabolismo	H	Ormoni (esclusi quelli sessuali)	N	Nervoso centrale
B	Sangue e organi emopoietici	J	Antimicrobici per uso sistemico	P	Antiparassitari
C	Cardiovascolare	L	Antineoplastici e immunomodulatori	R	Respiratorio
D	Dermatologico	M	Muscolo-scheletrico	S	Organi di senso
G	Genito-urinario e ormoni sessuali	V	Vari		

*Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali.
L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno
2018. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2019.*

Prescrizione di antibiotici in pediatria (convenzionata, 2018)

	TOTALE	Penicilline ampio spettro (J01CA)	Ass. penicilline (incl. inibitori beta-lattamasi) (J01CR)	Cefalosporine (J01DB-DC- DD-DE)	Macrolidi (J01FA)	Altro
Prescrizioni per 1000 bambini	1.010	175	399	228	187	20
Confezioni per utilizzatore	2,6	2,0	1,9	2,0	1,6	2,0
Prevalenza d'uso (%)	40,8	9,1	21,6	11,8	12,1	1,1

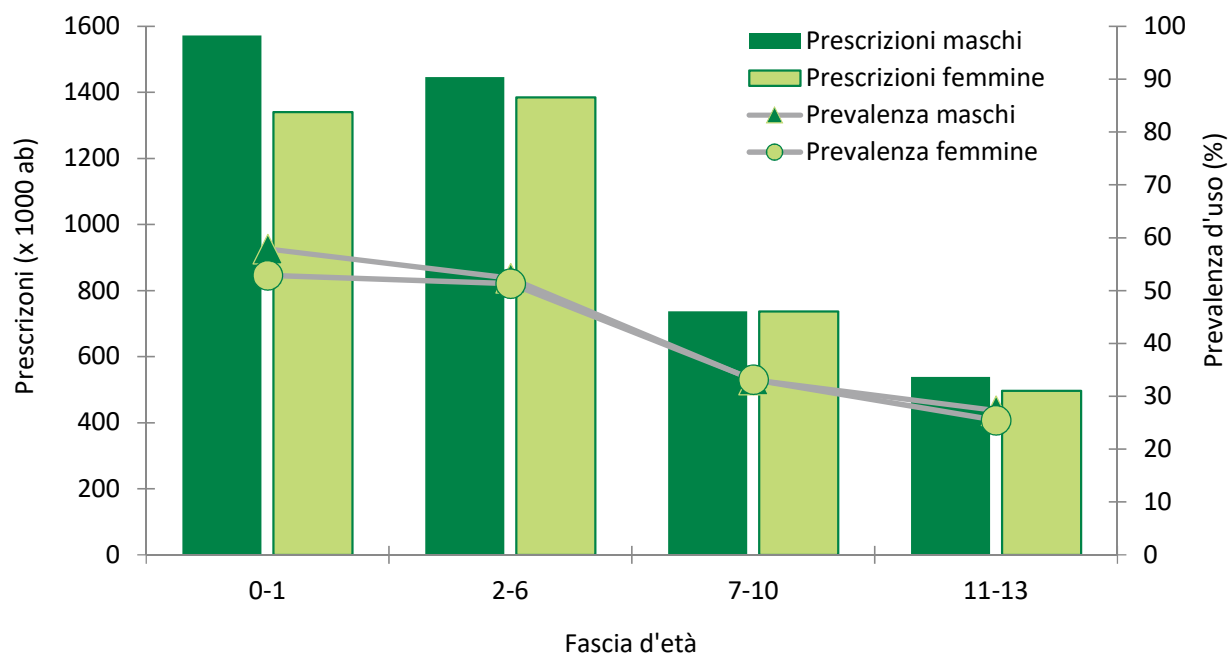
Faringotonsillite e Otite Media Acuta: condizioni cliniche più frequenti in pediatria*

- forma non complicata e non recidivante: **amoxicillina** (antibiotico di prima scelta)
- casi severi/complicati e recidivanti: **ass. amoxicillina/acido clavulanico** (antibiotico di seconda scelta)
- **cefalosporine e macrolidi** (farmaci di seconda scelta)

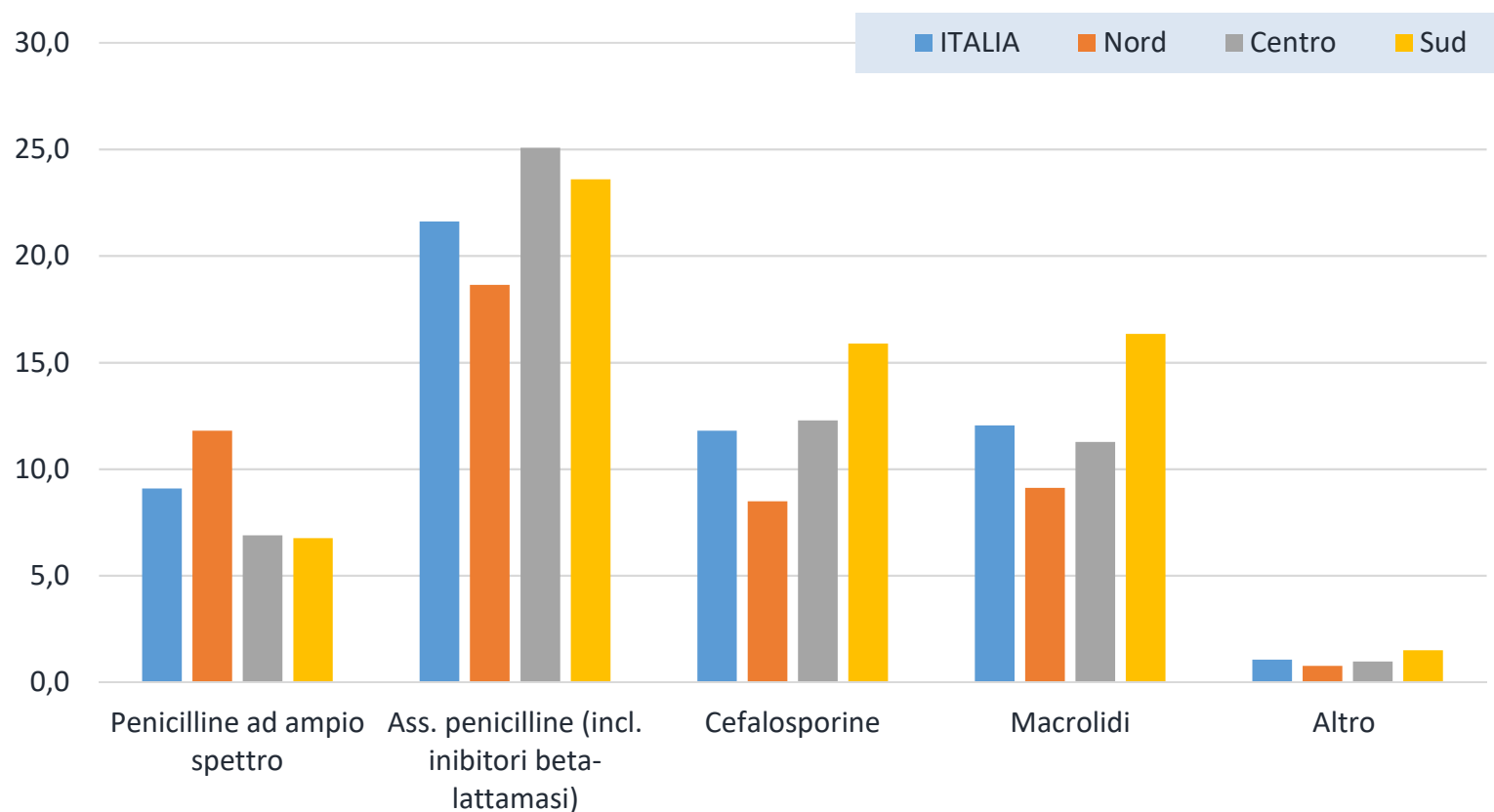
* Emilia-Romagna. Linee Guida Regionali.

Faringotonsillite in età pediatrica 2015 e Otite Media Acuta in età pediatrica 2015

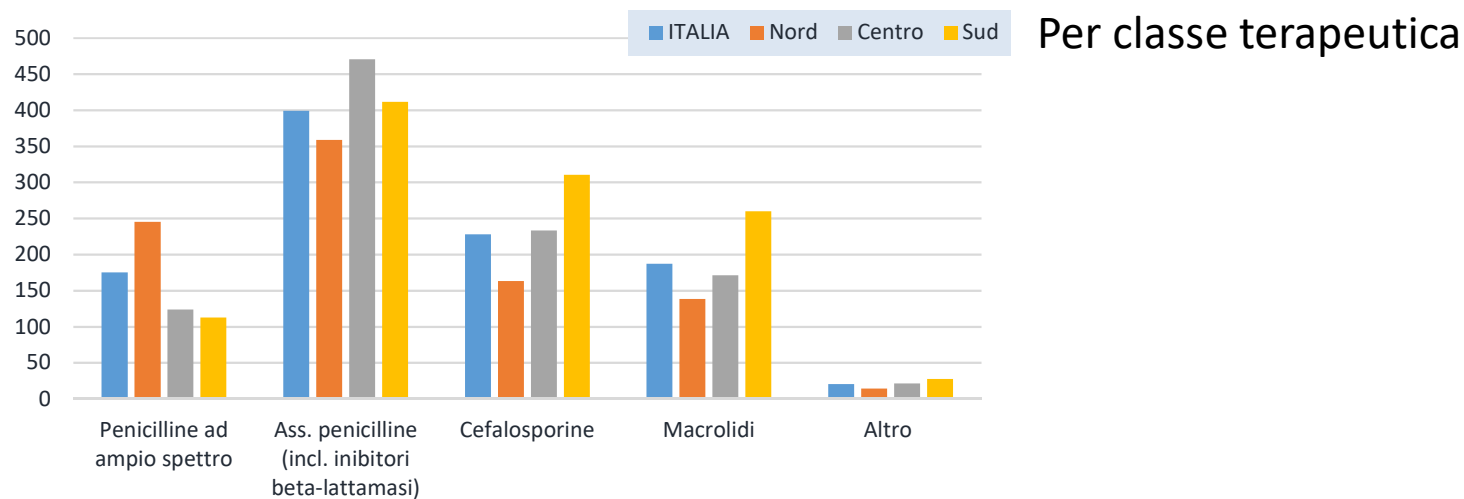
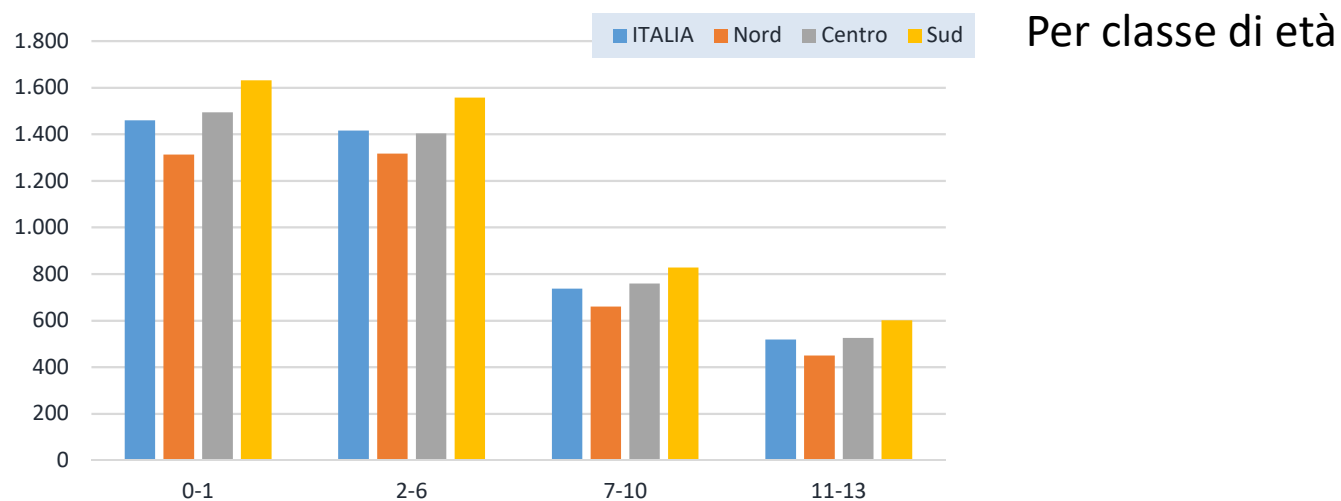
Prevalenza d'uso e consumi per età e genere (2018)



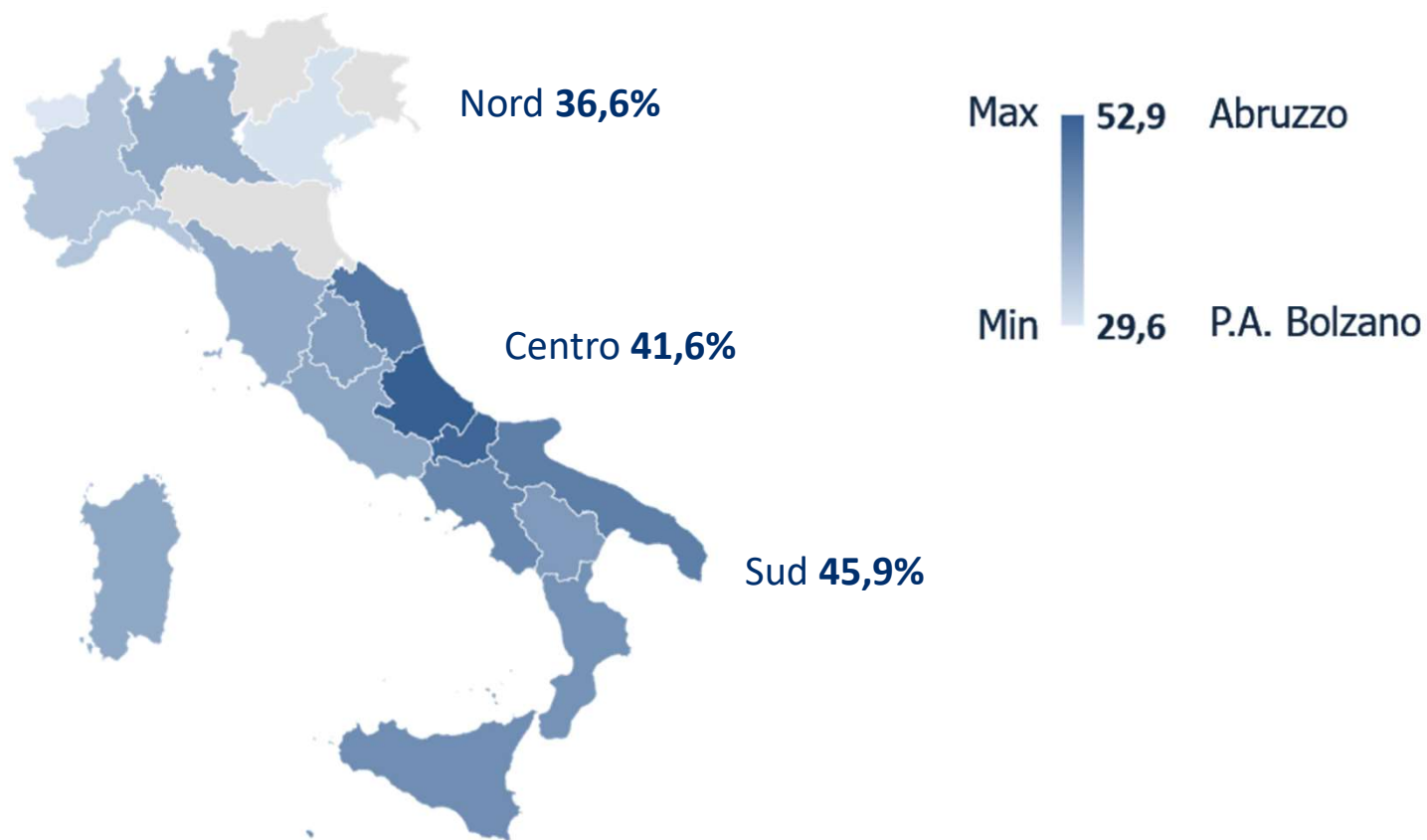
Prevalenza d'uso in pediatria per categoria di antibiotici (2018)



N. Prescrizioni per 1000 bambini (2018)



Prevalenza d'uso in pediatria per area geografica e regione (2018)



Indicatori pediatrici per specifiche categorie di antibiotici e *ratio* amoxicillina/amoxicillina+clavulanico (convenzionata, 2018)

Indicatore	Nord	Centro	Sud	Totale
Penicilline ad ampio spettro (% prescrizioni)	26,6	12,1	10,0	17,4
Ass. penicilline, incl. inibitori beta-lattamasi (% prescrizioni)	39,0	46,1	36,7	39,5
Cefalosporine (% prescrizioni)	17,7	22,8	27,7	22,6
Macrolidi (% prescrizioni)	15,0	16,8	23,2	18,5
Amoxicillina/Amoxicillina-Clavulanico (<i>ratio</i> prescrizioni)	0,7	0,3	0,3	0,4

Prescrizioni in pediatria in base alla classificazione AWaRe OMS (2018)

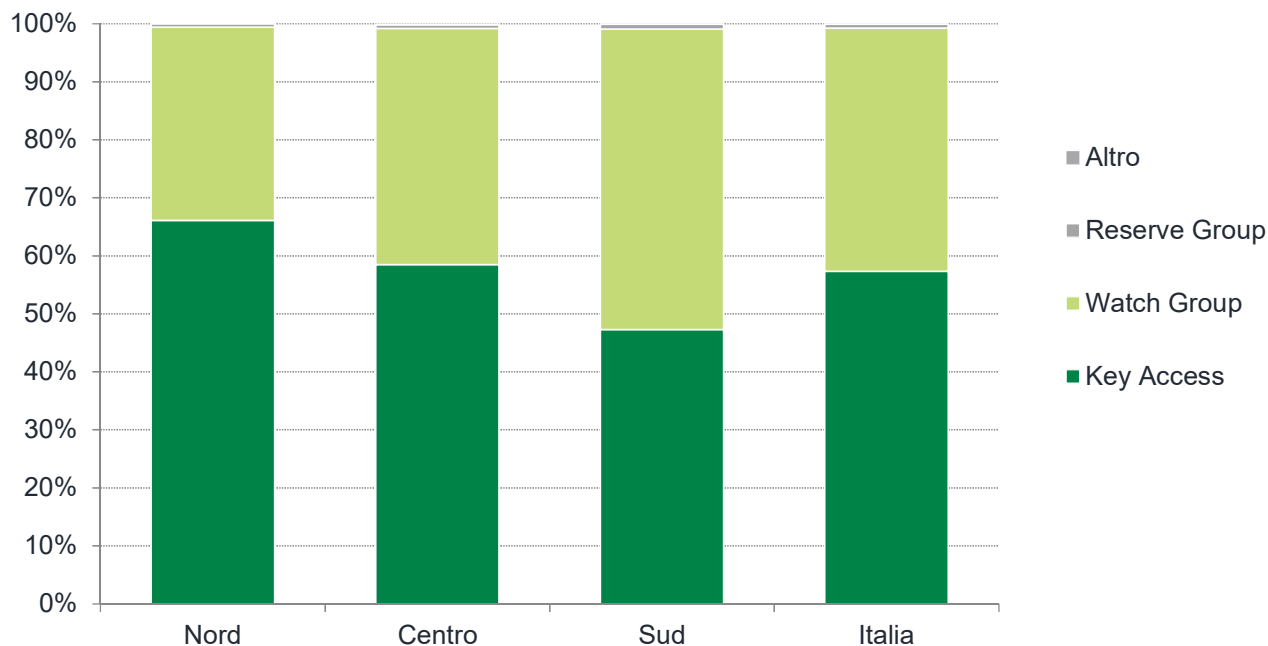
WHO



Antibiotic Categorization

- Provides recommendations for 21 common infective diseases
- Differentiates in three groups to minimize resistance
- Identifies antibiotics that are priorities for monitoring and use surveillance

ACCESS GROUP	WATCH GROUP	RESERVE GROUP
<ul style="list-style-type: none"> • first or second choice antibiotics • offer the best therapeutic value, while minimizing the potential for resistance 	<ul style="list-style-type: none"> • first or second choice antibiotics • only indicated for specific, limited number of infective syndromes • more prone to be a target of antibiotic resistance and thus prioritized as targets of stewardship programs and monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> • "last resort" • highly selected patients (life-threatening infections due to multi-drug resistant bacteria) • closely monitored and prioritized as targets of stewardship programs to ensure their continued effectiveness



Esposizione a fluorochinoloni
in sottogruppi specifici di popolazione:

- *donne 20-59 anni*
- *anziani ≥ 75 anni*



Restrizione dell'uso di chinoloni e fluorochinoloni (EMA, novembre 2018)



16 Novembre 2018
EMA/795349/2018

Effetti indesiderati invalidanti e potenzialmente permanenti hanno comportato la sospensione o restrizioni nell'uso di antibiotici chinolonici e fluorochinoloni.

L'EMA ha rivalutato gli effetti indesiderati gravi, invalidanti e potenzialmente permanenti associati all'uso di antibiotici chinolonici e fluorochinoloni somministrati per bocca, iniezione o via inalatoria. La revisione ha incluso i punti di vista dei pazienti, degli operatori sanitari e dell'accademia presentati durante un'audizione pubblica, su fluorochinoloni e chinoloni, organizzata dall'EMA a giugno 2018.

Il Comitato dei Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha confermato la raccomandazione del comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) e ha concluso che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti cinoxacina, flumechina, acido nalidissico e acido pipemidico devono essere sospese.

Il CHMP ha concluso che l'uso dei rimanenti antibiotici fluorochinoloni debba essere ristretto. Inoltre, le informazioni del prodotto riservate ad operatori sanitari e le informazioni per i pazienti descriveranno gli effetti indesiderati invalidanti e potenzialmente permanenti e avviseranno i pazienti di interrompere il trattamento con un antibiotico fluorochinolone al primo segno di un effetto indesiderato che coinvolga il sistema muscolare, i tendini o le articolazioni e il sistema nervoso.

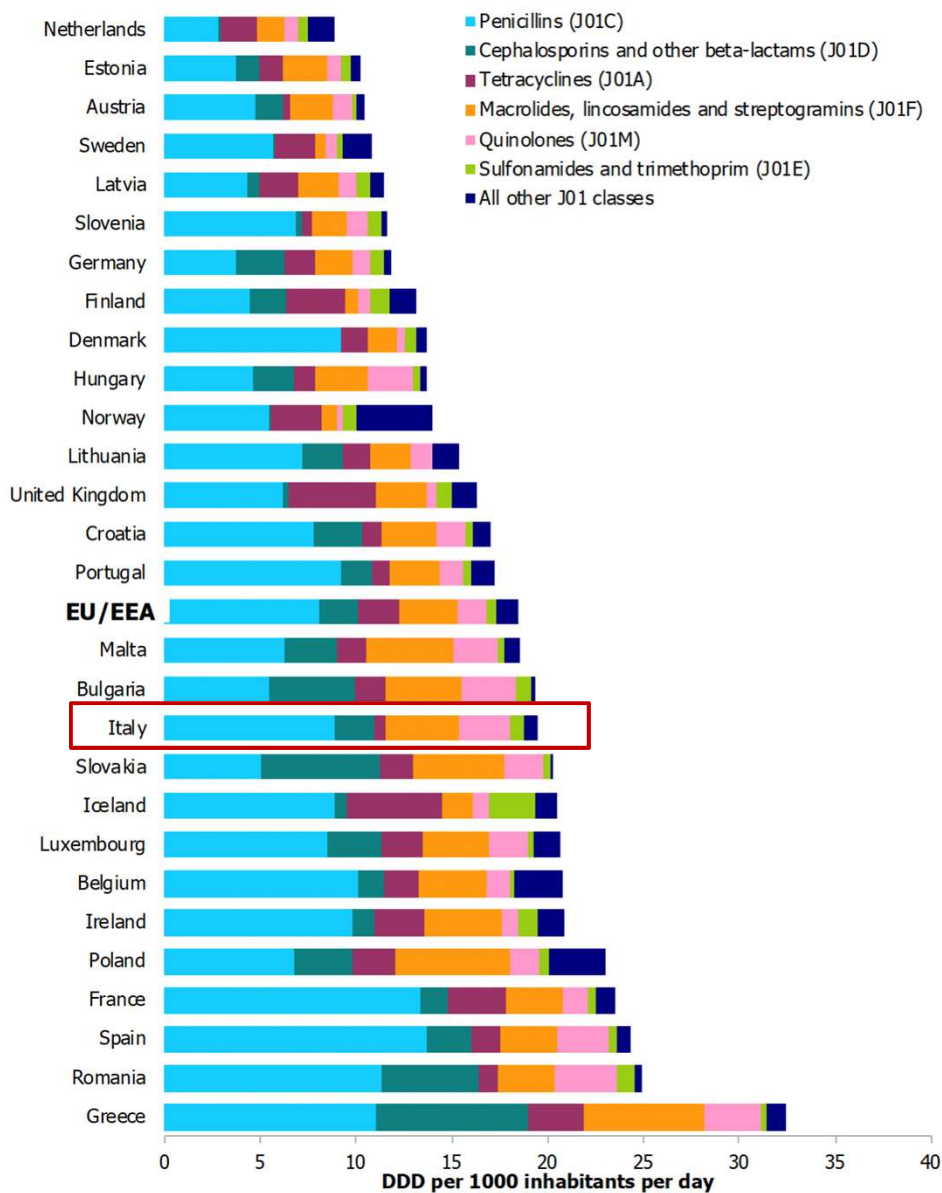
Per restrizioni all'uso di antibiotici fluorochinoloni si intende che essi non devono essere usati:

- per trattare infezioni non gravi o che potrebbero migliorare senza trattamento (come infezioni alla gola);
- per trattare infezioni di origine non batterica, come la prostatite (cronica) non batterica
- per prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore (infezioni delle urine che non si estendono oltre la vescica);
- per il trattamento di infezioni lievi o moderatamente gravi a meno che altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per queste infezioni non possano essere usati.

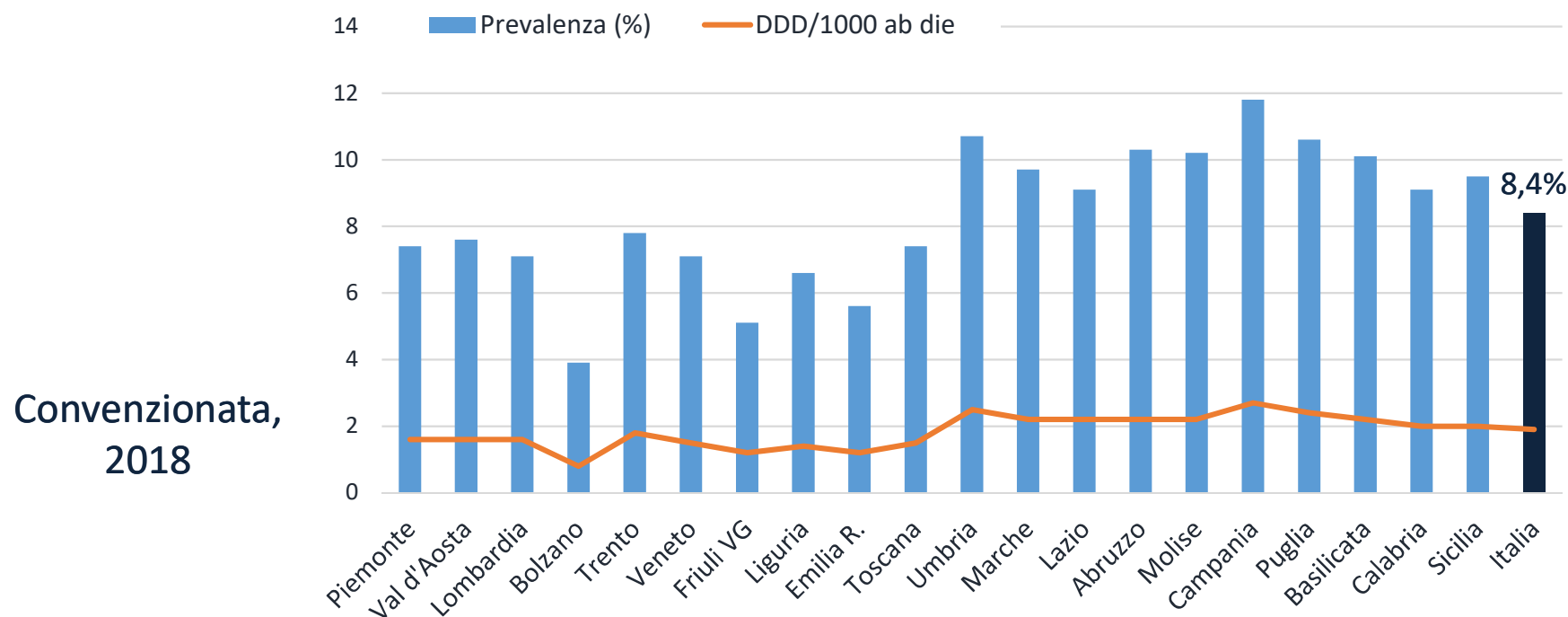
Consumo territoriale di antibiotici per uso sistemico nei Paesi EU/EEA nel 2018

Consumo (DDD/1000 ab die) chinoloni:
Italia 2,7 vs EU/EEA 1,5

ECDC, Antimicrobial consumption in the EU/EEA. Annual epidemiological report for 2018



Esposizione a fluorochinoloni nelle donne (20-59 anni)

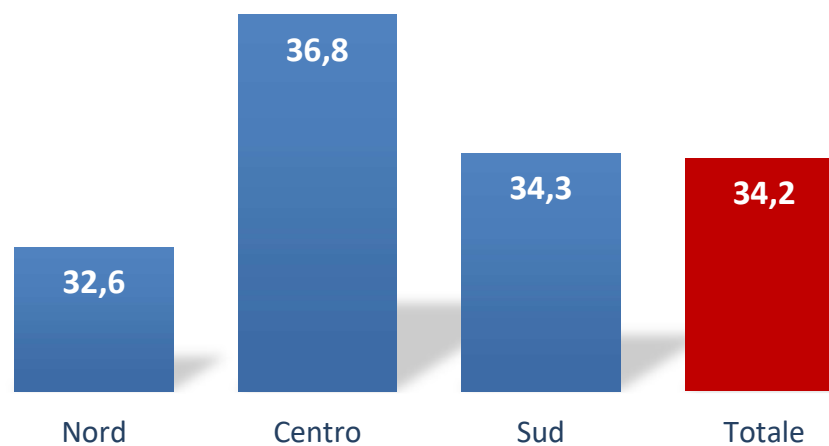
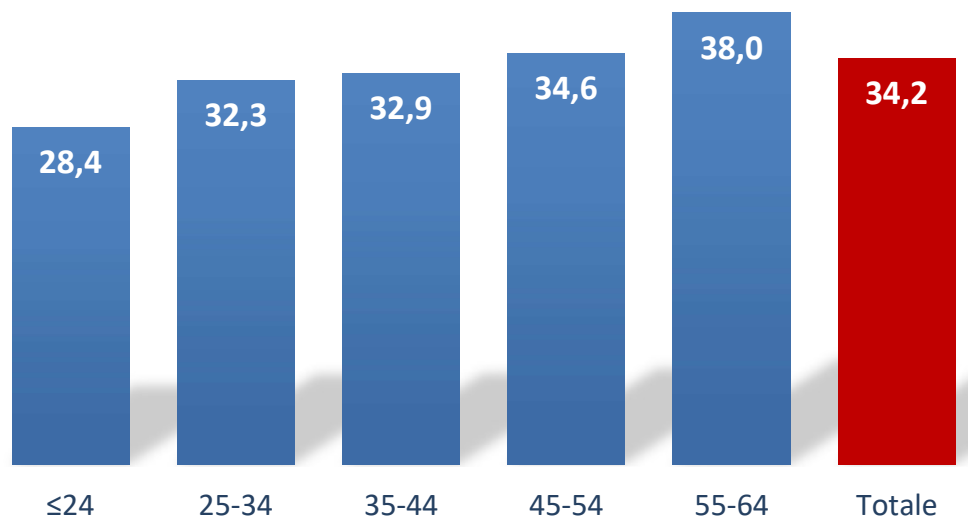


Δ%
2018-2017

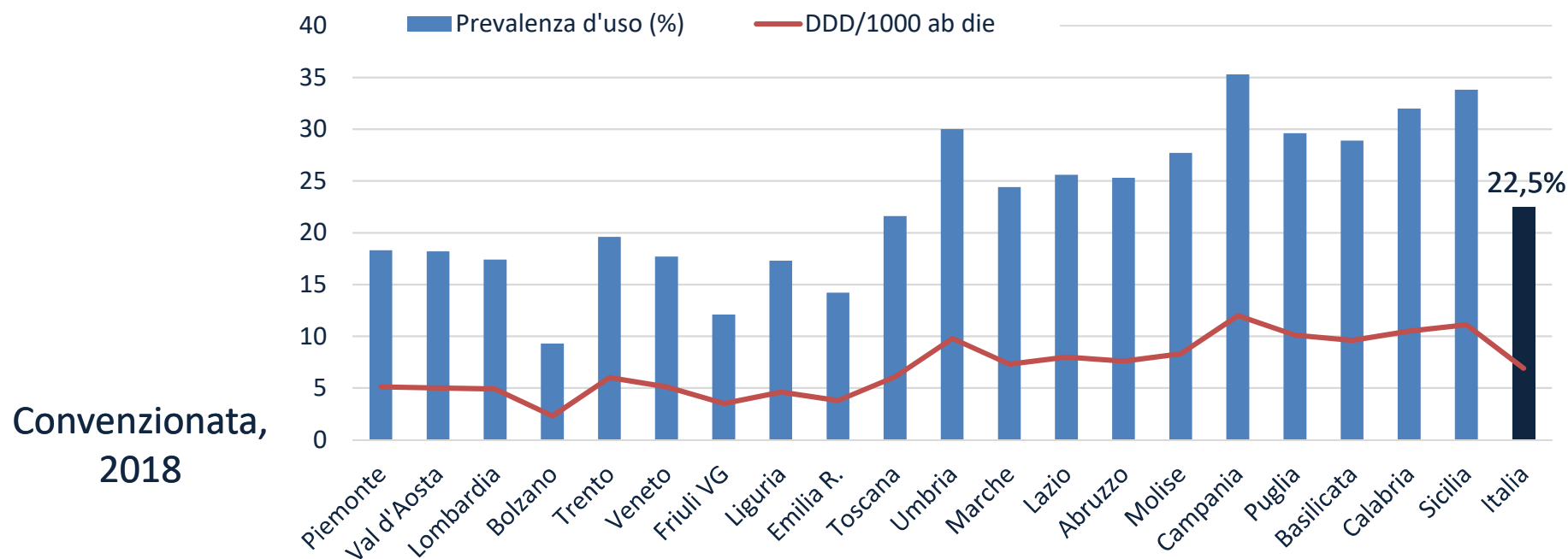
	Prevalenza d'uso	DDD/1000 ab die
Italia	-3,3	-4,1
Nord	-4,4	-4,5
Centro	-3,6	-5,0
Sud	-2,1	-3,2



Prevalenza d'uso (%) inappropriato di fluorochinoloni nelle donne affette da cistite non complicata



Esposizione a fluorochinoloni negli anziani (≥ 75 anni)

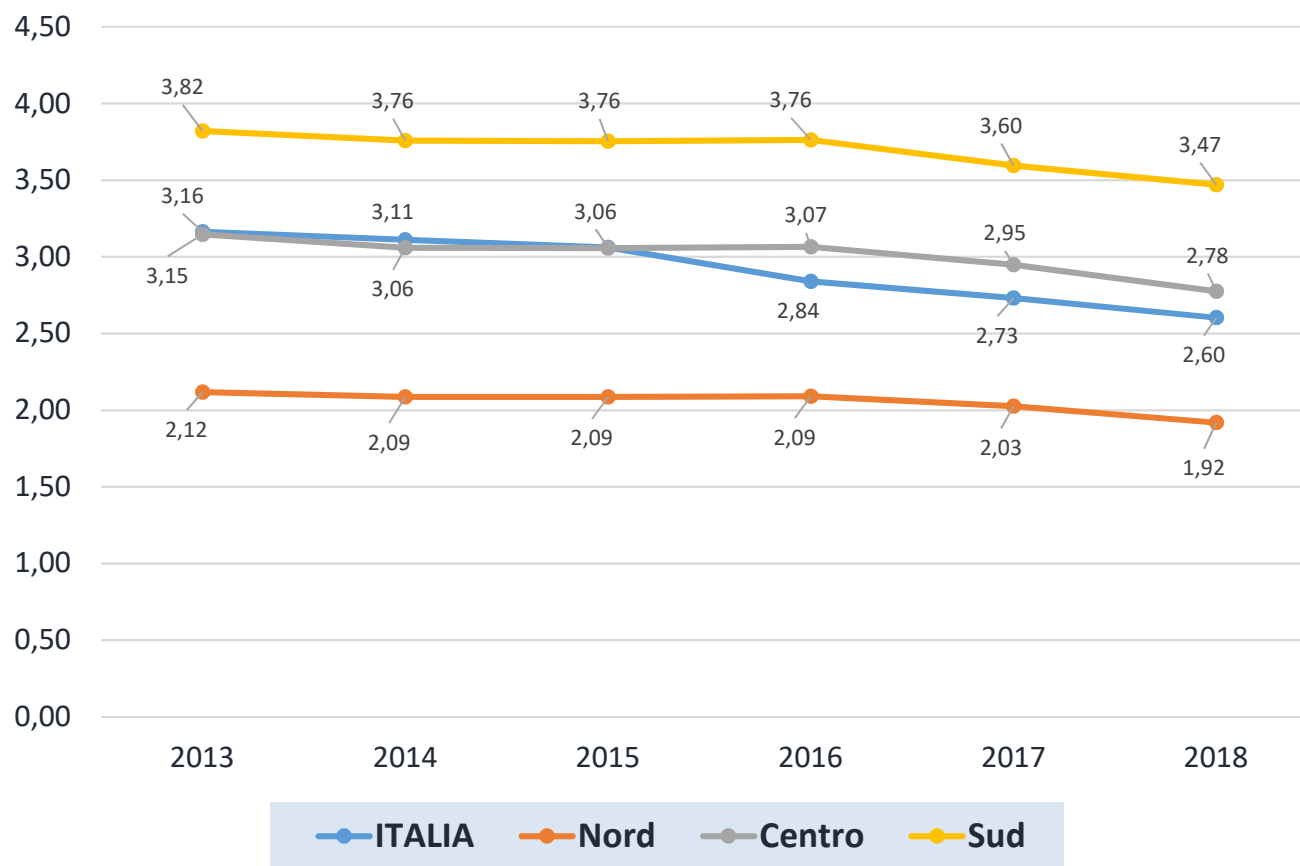


$\Delta\%$
2018-2017

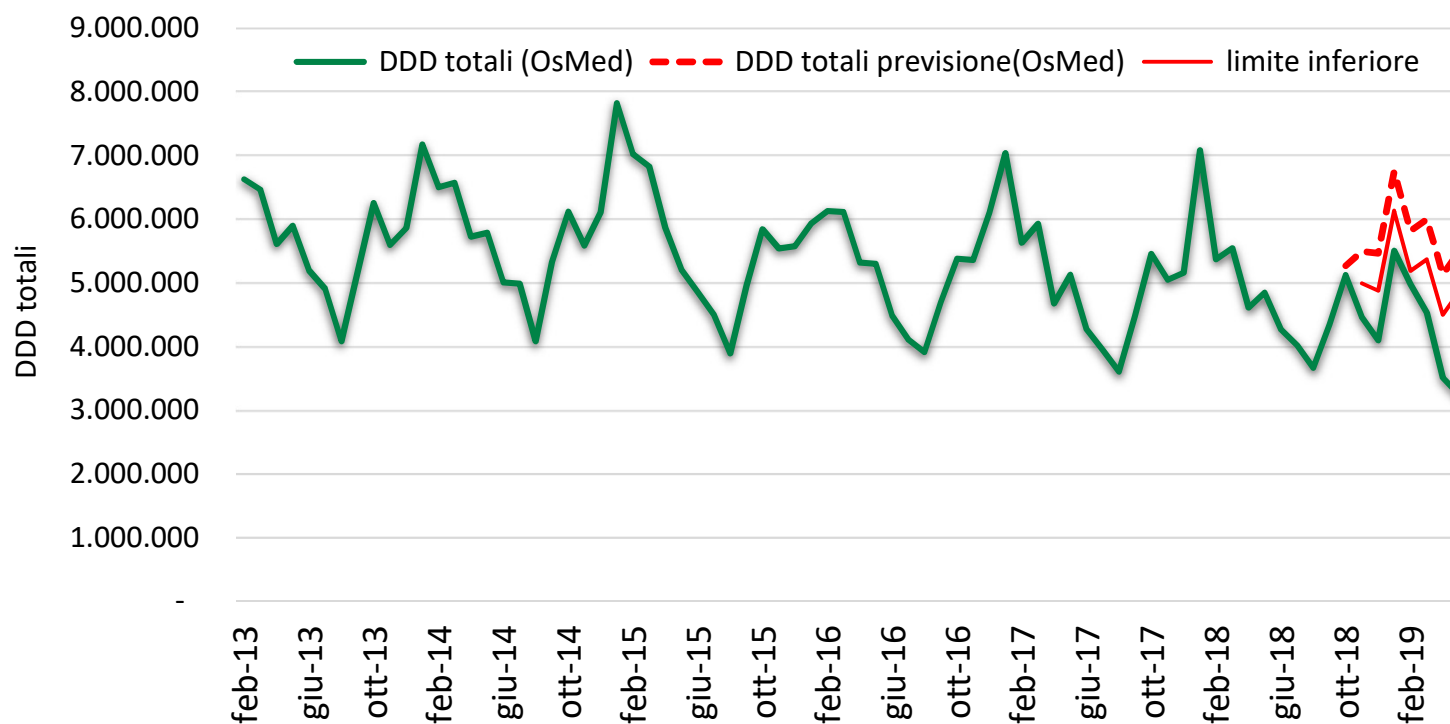
	Prevalenza d'uso	DDD/1000 ab die
Italia	-5,1	-6,9
Nord	-7,2	-8,9
Centro	-5,5	-7,5
Sud	-2,9	-4,7



Consumo fluorochinoloni (DDD/1000 abitanti die): andamento temporale 2013-2018 (convenzionata)



Andamento temporale consumi fluorochinoloni e impatto comunicazione EMA su restrizione d'uso



Key messages

Popolazione pediatrica (≤ 13 anni):

- un **bambino su due**, nella fascia di età 0-6 anni, riceve almeno una prescrizione di antibiotico nel corso dell'anno
- le associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta-lattamasi) rappresentano la classe a maggior prevalenza d'uso, seguite da macrolidi e cefalosporine (antibiotici di seconda scelta)
- **differenze geografiche** sovrapponibili a quelle osservate nella popolazione generale

Donne 20-59 anni e anziani ≥ 75 anni:

- **utilizzo di fluorochinoloni ancora elevato**, anche se è stata registrata una riduzione in regime di assistenza convenzionata, probabilmente a causa della comunicazione EMA di novembre 2018 sulla restrizione d'uso di fluorochinoloni e chinoloni

Filomena Fortinguerra
f.fortinguerra@aifa.gov.it

w w w . a i f a . g o v . i t

