



AZIENDA SANITARIA LOCALE  
AREA GESTIONE FARMACEUTICA

c/o P.O. C.T.O. Lungomare Starita, n. 6 - CAP 70123 – BARI

Prot. n. 190074/UOR06

Bari, 18/07/2019

al Direttore DSS n. 65 (DSS UNICO)  
dr.ssa Rosa Porfido

e p.c.

Al Direttore Generale  
dr. Antonio Sanguedolce

Oggetto: Monitoraggio appropriatezza prescrittiva farmaci Antibiotici (ATC J01), come da DGR n. 177 del 23/02/2017, DGR n. 869 del 07/06/2017 e successiva DGR n.630 del 04/04/2019. Periodo di riferimento Trimestre I/II/III/IV° 2018.

*“...Dati analizzati relativi a spesa e consumo dei farmaci Antibiotici in Puglia mettono in evidenza un eccessivo ed anomalo utilizzo di tali medicinali, con particolare riferimento alle categorie ad ampio spettro d’azione, che si riflette non solo in un ingiustificato aumento della spesa farmaceutica ma anche nell’evidente rischio di incrementare le resistenze batteriche e gli effetti collaterali dovuti ad un utilizzo non corretto dei medicinali...”* (DGR n. 177 del 23/02/2017, DGR n. 630 del 04/04/2019).

Come riportato nella su citata DGR, le analisi dei dati di spesa e consumo attestano infatti, per la Regione Puglia e per le categorie di farmaci Antibiotici (ATC J01 – Antibatterici per uso sistemico), un elevato disallineamento rispetto alla media nazionale, riferibile a prescrizioni emesse sia dai MMG sia dai PLS. Nello specifico la DGR ha attenzionato le seguenti classi:

- a) Cefalosporine di Terza Generazione (J01DD);
- b) Associazioni di Penicilline con Inibitori delle Beta-Lattamasi (J01CR);
- c) Fluorochinoloni (J01MA);
- d) Macrolidi (J01FA);
- e) Altri antibatterici - Amfenicoli (J01XX) (con particolare riferimento alla fosfomicina).

L’AIFA nel Rapporto OSMED 2015, ha riportato che: *“...le condizioni cliniche per le quali si osserva un impiego di antibiotici più frequentemente inappropriato sono le infezioni acute delle vie respiratorie (IAR) e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (IVU). La metà della popolazione è colpita annualmente da almeno un episodio di IAR; di conseguenza le IAR rappresentano circa il 75% degli interventi medici nella stagione invernale. I dati rilevati dall’AIFA stimano che oltre l’80% delle IAR abbiano un’eziologia virale, pertanto, gli antibiotici non sono solitamente indicati per il loro trattamento;*

sulla base di tali evidenze l'AIFA ha provveduto ad individuare dei macro indicatori finalizzati ad evidenziare un uso non corretto degli antibiotici nella popolazione adulta in carico alla medicina generale, secondo cui:

a) si può considerare inappropriato l'uso di qualunque antibiotico a seguito di una diagnosi di influenza, raffreddore comune, o laringotracheite acuta, così come non è appropriato l'impiego di fluorochinoloni e cefalosporine in presenza di una diagnosi di faringite e tonsillite acuta, non complicata;

b) anche l'impiego di macrolidi, seppure indicati nel trattamento di faringiti di natura batterica, è potenzialmente inappropriato come prima linea di trattamento della faringite e tonsillite acuta a causa dell'elevato rischio di sviluppare resistenze; pertanto, il grado di inappropriatezza per questa classe non è da considerarsi analogo a quello dei fluorochinoloni e cefalosporine;

c) inoltre, è da considerarsi generalmente inappropriato il ricorso a cefalosporine iniettive e fluorochinoloni, nei pazienti con bronchite acuta, in assenza di BPCO, vista l'eziologia prevalentemente virale di tali forme infettive, e comunque l'utilizzo di tali farmaci va valutato sulla base della condizione clinica del paziente e normalmente non dovrebbero rappresentare farmaci di primo impiego. Se la bronchite acuta, però, interessa soggetti anziani e/o con alto grado di severità di BPCO, l'impiego di beta-lattamici orali e/o macrolidi potrebbe essere indicato al fine di prevenire sovra-infezioni batteriche che potrebbero portare all'insorgenza di polmoniti e comunque l'utilizzo di tali farmaci va valutato sulla base della condizione clinica del paziente;

d) le infezioni delle vie urinarie (IVU) costituiscono l'infezione batterica più frequente nella popolazione femminile: circa il 60% delle donne ne soffre almeno una volta durante la propria vita; di queste un quarto presenta episodi ricorrenti. Le IVU si distinguono in "infezioni acute non complicate" e "infezioni complicate". Le prime sono rappresentate da episodi acuti di cistite in donne in età pre-menopausale in assenza di anomalie del tratto urinario; queste nel 75-95% dei casi sono causate da *Escherichia coli*. Le infezioni complicate, invece, interessano gli uomini e le donne con anomalie strutturali, metaboliche o funzionali del tratto genitourinario. Tale distinzione è fondamentale per la scelta e la durata della terapia antibiotica più appropriata. Infatti:

- mentre le IVU complicate necessitano di un trattamento per lungo periodo con antibiotici ad ampio spettro;
- le IVU acute non complicate richiedono come trattamento di prima linea un breve ciclo terapeutico con nitrofurantoina, fosfomicina e cotrimossazolo.

Pertanto, nella cistite semplice è da considerarsi inappropriato l'uso in prima linea di qualsiasi antibiotico appartenente alla classe di fluorochinoloni; tali farmaci andrebbero impiegati solo quando il trattamento di prima linea dovesse risultare inefficace, o dovessero sussistere condizioni che non ne consentano l'impiego..."

In ottemperanza alle disposizioni regionali, recanti misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica, e al documento del Tavolo tecnico sull'appropriatezza prescrittiva "Linee guida per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva nell'utilizzo della risorsa farmaco" approvato dal CPA con verbale del 27/03/2018, si è provveduto a svolgere attività di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva relativa a questa categoria di farmaci per il tramite del Sistema Direzionale (DISAR) Edotto finalizzate e alla riduzione di rischi connessi alla salute pubblica dovuti alle resistenze batteriche che possono insorgere e al controllo della spesa sanitaria.

Si riportano in allegato, in formato Excel, tre elenchi dettagliati relativi a:

1. ricette di Antibiotici redatte durante l'anno 2018 da MMG afferenti al presente DSS, che si configurano come **potenzialmente** inappropriate, sulla base di quanto suggerito dalle su citate evidenze e da quanto riportato nelle schede tecniche di alcuni antibiotici;

2. ricette di Antibiotici redatte durante l'anno 2018 da PLS afferenti al presente DSS, che si configurano come **potenzialmente** inappropriate, sulla base di quanto suggerito dalle succitate evidenze e da quanto riportato nelle schede tecniche di alcuni antibiotici;
3. l'andamento prescrittivo del DSS rispetto alla media nazionale.

Si rappresenta inoltre, che l'AIFA, con recente nota informativa importante di Aprile 2019 concordata con le autorità regolatorie europee, fa presente che "...sono state segnalate con gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici reazioni avverse invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso." Inoltre, specifica che la prescrizione di questa classe di Antibiotici sia fatta "...con particolare prudenza agli anziani, ai pazienti con compromissione renale, ai pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido ed a quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi, poiché il rischio di tendinite e rottura di tendine indotte dai fluorochinoloni può essere maggiore in questi pazienti. Dev'essere evitato l'uso concomitante di corticosteroidi con fluorochinoloni..."

e raccomanda anche di:

*"...Non prescrivere questi medicinali:*

- *per il trattamento di infezioni non gravi o autolimitanti (quali faringite, tonsillite e bronchite acuta);*
- *per la prevenzione della diarrea del viaggiatore o delle infezioni ricorrenti delle vie urinarie inferiori;*
- *per infezioni non batteriche, per esempio la prostatite non batterica (cronica); o per le infezioni da lievi a moderate (incluse la cistite non complicata, l'esacerbazione acuta della bronchite cronica e della broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO, la rinosinusite batterica acuta e l'otite media acuta), a meno che altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti appropriati;*
- *ai pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi ad un antibiotico chinolonico o fluorochinolonico."*

Si coglie l'occasione per sottolineare che nell'ambito del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva sono disponibili, a partire dal 2017, nel Sistema Direzionale Edotto, le MAP relative agli Antibiotici, visualizzabili dal singolo medico.

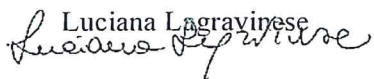
Quanto sopra in ottemperanza a quanto previsto al Punto 1. della Det.ne Dirigenziale Regionale n. 16 del 30/12/2016, ribadito con il *Programma operativo 2016-2018 (Versione 26/01/2018)*, adottato con DGR n. 129 del 06/02/2018, e agli obiettivi che la DG ha inteso assegnare a questa Area.

Si rimane in attesa di conoscere gli esiti degli interventi che la S.V. intenderà attivare secondo quanto individuato dai punti 2. e 3. della Det.ne Dirigenziale Regionale n. 16 del 30/12/2016 e ribadito con il *Programma operativo 2016-2018 (Versione 26/01/2018)*, adottato con DGR n. 129 del 06/02/2018.

Cordialità.

Uff. Monitoraggio Appr. Prescr.

Il Dirigente Farmacista

Luciana Lagravinese  


Area Gestione Farmaceutica

Il direttore f.f.

Stefania Antonacci

