



ANTIBIOTICI
RAPPORTO
AIFA

ANTIBIOTICI

CON IL COVID SE NE SONO CONSUMATI MENO (-18,2%)
MA IL LORO USO RESTA AMPIAMENTE INAPPROPRIATO,
ANCHE IN OSPEDALE

Nonostante il consumo complessivo si sia ridotto, l'emergenza legata alla pandemia sembra abbia determinato un incremento del ricorso inappropriato agli antibiotici, soprattutto in ambito ospedaliero, con un possibile impatto negativo sulla diffusione di batteri con resistenza agli antibiotici. I dati indicano una marcata predilezione nel nostro Paese per le molecole ad ampio spettro, con maggiore impatto sulle resistenze antibiotiche

LA PANDEMIA FRENA il consumo di antibiotici che cala del 18,2% rispetto al 2019. Una battuta di arresto che interessa sia quelli erogati in regime di assistenza convenzionata che quelli acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche. Diminuisce così anche la spesa complessiva, quindi la quota rimborsata dal Ssn (85% del totale) e quella degli acquisti privati, che si ferma a 814 milioni di euro (13,65 euro pro capite) attestandosi su un -5,1% rispetto all'anno pre-pandemico

Un fenomeno che investe tutte le Regioni nelle quali il consumo di antibiotici si è ridotto, anche se con una forte eterogeneità in termini di quantità di farmaci utilizzati e di spesa: l'appeal verso gli antibiotici è infatti maggiore al Sud, rispetto al Centro e ad un Nord più parsimonioso.

Uno scenario nuovo e apparentemente incoraggiante: se da un lato infatti uno degli obiettivi principali previsti dal Pncar, ovvero la riduzione maggiore del 10% del consumo di antibiotici nel periodo 2020-2016, è stato pienamente raggiunto nel 2020 conquistando nell'intero periodo un -27%, dall'altro lato l'emergenza legata alla pan-

demia sembra abbia determinato un incremento del ricorso inappropriato agli antibiotici, soprattutto in ambito ospedaliero, con un possibile impatto negativo sulla diffusione di batteri con resistenza agli antibiotici. I dati indicano infatti una marcata predilezione nel nostro Paese per le molecole ad ampio spettro, quindi con un maggiore impatto sulle resistenze antibiotiche, rispetto a quelle a spettro ristretto.

Questa la fotografia scattata dal **Rapporto nazionale "L'uso degli antibiotici in Italia - Anno 2020"** realizzata dall'**Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Aifa** che apre a nuove riflessioni sul consumo di questi farmaci il cui utilizzo inappropriato è un'emergenza mondiale (l'antibiotico-resistenza è diventata da tempo una priorità di salute pubblica a livello globale con ricadute importanti sulla gestione clinica dei pazienti). E come ha affermato aprendo i lavori di presentazione del Rapporto, **Nicola Magrini** Direttore generale di Aifa, "un aggettivo desueto come 'parsimonia' potrebbe essere l'inizio di discussione su come miglio-

rare l'uso degli antibiotici".

Secondo il Report, a frenare l'avanzata dei consumi sarebbero le misure implementate nel corso della pandemia che hanno impattato sulla frequenza delle comuni infezioni batteriche e di quelle virali, queste ultime spesso trattate impropriamente con antibiotici, soprattutto nel periodo invernale. Ma proprio per questo, il profilo prescrittivo influenzato dalla pandemia, sottolineano gli analisti dovrà "essere monitorato con attenzione per avere un quadro completo del suo andamento nel tempo".

Sotto la lente di Aifa, l'uso degli antibiotici in regime di assistenza convenzionata, con focus sui consumi nella popolazione pediatrica, sulla prescrizione degli antibiotici negli anziani, sulle prescrizioni di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione. Ma non solo, l'analisi ha abbracciato anche l'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero, quello relativo all'acquisto privato di antibiotici di fascia A, il consumo degli antibiotici ad uso non sistemico e la valutazione degli indicatori di appropriatezza prescrittiva nell'ambito della Medicina Generale.

Infine, oltre ai dati di confronto dei consumi italiani rispetto agli altri Paesi europei, il Rapporto ha appunto valutato l'impatto della pandemia sul consumo di antibiotici nell'ambito dell'assistenza farmaceutica convenzionata e degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche nel 2020, ed anche nei primi otto mesi del 2021.

**CONSUMO
DI ANTIBIOTICI
PER AREA
GEOGRAFICA**

9,3%

NORD

12,6%

CENTRO

15,7%

SUD

Valori in DDD/1000
abitanti die

RAPPORTO
AIFA

ANTIBIOTICI

Vediamo in sintesi i dati emersi

CONSUMO E SPESA

Nel 2020 il consumo complessivo, pubblico e privato, di antibiotici in Italia è stato pari a 17,7 dosi ogni mille abitanti (DDD/1000 abitanti die), in forte riduzione rispetto al 2019 (-18,2%). Con 692,1 milioni di euro gli antibiotici hanno rappresentato il 3% della spesa e l'1,2% dei consumi totali a carico del Ssn. Quasi l'80% delle dosi totali (13,8 DDD/1000 abitanti die) è stato erogato dal Ssn, con una riduzione del 21,7% rispetto al 2019; questo dato comprende sia gli antibiotici erogati in regime di assistenza convenzionata (dalle farmacie pubbliche e private) sia quelli acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche. Gli antibiotici acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, riferibili prevalentemente all'uso ospedaliero, pur rappresentando solo il 10% del consumo totale a carico del Ssn (1,7 DDD/1000 abitanti die), devono essere considerati con attenzione visto il ruolo centrale dell'ospedale nel controllo dell'antibiotico-resistenza. Gli acquisti privati di antibiotici rimborsabili dal Ssn (classe A) sono stati pari a 3,9 dosi ogni mille abitanti, che corrispondono al 24% del consumo territoriale totale di antibiotici, e a una spesa pro capite di 2,05 euro. La spesa complessiva, che include sia la quota rimborsata dal Ssn (85% del totale) sia gli acquisti privati, è stata pari a 814 milioni di euro corrispondenti a 13,65 euro pro capite registrando un notevole calo rispetto al 2019 (-5,1%).

USO DEGLI ANTIBIOTICI IN REGIME DI ASSISTENZA CONVENZIONATA: L'USO PREVALENTE PER QUANTITÀ E SPESA

Circa il 90% del consumo di antibiotici a carico del Ssn (12,1 DDD/1000 abitanti die) viene erogato in regime di assistenza convenzionata a seguito di prescrizioni del Medico di medicina generale o del Pediatra di Libera Scelta. Le penicilline in associazione agli inibitori delle beta-lattamasi si confermano la classe a maggior consumo, seguita dai macrolidi e dai fluorochinoloni.

ANALISI PER AREA GEOGRAFICA

Viene confermata l'ampia variabilità regionale dei consumi di antibiotici: 9,3 DDD/1000 abitanti die al Nord, 12,6 al Centro e 15,7 DDD al Sud. In tutte le regioni si osserva comunque una significativa riduzione rispetto al 2019. In particolare da un'analisi combinata dei consumi e del costo medio per giornata di terapia emerge che nelle regioni del Sud vi è una propensione a utilizzare maggiori quantità di antibiotici e a scegliere i farmaci con il costo più elevato per giornata di terapia rispetto alle regioni del Nord, risultati che indicano la possibilità di ottenere anche margini di risparmio attraverso un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. In particolare, la Campania è la regione con i maggiori consumi (+50,4%) e il costo medio per DDD più elevato (+16,4) rispetto alla media nazionale mentre il Friuli Venezia Giulia e la PA di Bolzano presentano rispettivamente il minor costo medio (-20,1%) e il consumo più basso (-50%).



CONSUMI PER FASCE DI ETÀ E GENERE

Nel 2020 circa 3 cittadini su 10 hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici e in media ogni paziente è stato in trattamento per circa 14 giorni nel corso dell'anno, con una prevalenza d'uso che aumenta all'avanzare dell'età, superando il 50% nella popolazione ultra-ottantacinquenne. Si conferma un maggior consumo di antibiotici nelle fasce estreme, in cui si registra anche un più frequente utilizzo per gli uomini, mentre la maggior prevalenza d'uso nelle donne si riscontra nelle fasce di età intermedie.

INDICATORI ESAC PER I CONSUMI DI ANTIBIOTICI IN AMBITO TERRITORIALE

L'European Surveillance of Antimicrobial Consumption (Esac) ha predisposto alcuni indicatori di qualità per favorire la corretta interpretazione dei dati di consumo, consentendo confronti appropriati tra diversi contesti, allo scopo di evidenziare gli aspetti del pattern prescrittivo che possono incidere sulla diffusione delle resistenze antibiotiche.

L'indicatore che misura il rapporto tra il consumo di antibiotici ad ampio spettro rispetto al consumo di antibiotici a spettro ristretto risulta tanto più elevato quanto più i consumi di molecole ad ampio spettro, che hanno maggiore impatto sulle resistenze antibiotiche, superano quelli delle molecole a spettro ristretto. La media europea del rapporto è pari a 3,5 e l'Italia è uno dei Paesi con il valore più elevato, indicando una marcata predilezione nel nostro Paese per le molecole ad ampio spettro. Questo indicatore mostra inoltre per l'Italia un peggioramento nel 2020 rispetto al 2019, passando dall'11 del 2019 al 12,3 del 2020.

L'indicatore che analizza la percentuale di consumo di associazione di penicilline mostra come in Italia vi sia un ampio ricorso a queste molecole, che in diverse circostanze cliniche potrebbero essere sostituite da penicilline a spettro più ristretto (es. amoxicillina semplice).

La percentuale di consumo di cefalosporine e fluorochinoloni ha registrato una riduzione in tutte le regioni; in alcuni contesti geografici (regioni del sud) persiste però un frequente utilizzo di questi antibiotici di seconda scelta con importanti margini di miglioramento ancora possibili. Nel periodo 2020-2021, in conseguenza delle misure implementate per la pandemia da COVID-19 che hanno avuto un impatto anche sugli altri agenti infettivi, si registra una variazione stagionale dei consumi di antibiotici sistemici meno marcata rispetto agli anni precedenti.

PRESCRIZIONE NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA

Nel 2020 il 26,2% (nel 2019 era il 40,9%) dei bambini fino ai 13 anni di età ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici sistemici, con una media di 2 confezioni per ogni bambino trattato, in forte diminuzione rispetto al 2019. L'utilizzo di antibiotici aumenta però tra 2 e 5 anni: circa un bambino su tre riceve almeno una prescrizione di antibiotici. Il tasso di prescrizione è superiore nei maschi rispetto alle femmine soprattutto nella fascia 0-1 anno.

Soprattutto l'indicatore che confronta il ricorso alle molecole ad ampio spettro rispetto a quello delle molecole a spettro ristretto ha registrato un peggioramento dal 2019 al 2020 passando da 4 a 4,5 che può essere l'effetto di una variazione della tipologia/gravità delle infezioni gestite in ambulatorio e, in parte, di un eccessivo uso di molecole di seconda scelta. Sono inoltre marcate le differenze regionali nella scelta della classe di antibiotici.

PRESCRIZIONE NELLA POPOLAZIONE GERIATRICA

Nel 2020 quasi il 45% della popolazione ultra-sessantacinquenne ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici sistemici, con il Sud che registra i valori di esposizione maggiori (56,5%), seguito dal Centro (46,8%) e dal Nord (33,4%). Nel 2020 sono state osservate importanti riduzioni rispetto al 2019 sia in termini di DDD/1.000 abitanti die (-17,9%) sia in termini di prevalenza d'uso (-15,2%).

I livelli di consumo degli antibiotici sistemici aumentano progressivamente all'avanzare dell'età, passando da 17 DDD/1.000 abitanti die nella fascia 65-69 anni fino ad arrivare a 27,6 DDD/1.000 abitanti die negli ultranovantenni, più elevati negli uomini rispetto alle donne in tutte le fasce di età.

USO DEGLI ANTIBIOTICI IN REGIME DI ASSISTENZA OSPEDALIERA

Il 2020 si è caratterizzato per un significativo incremento dei consumi degli antibiotici in ospedale anche alla luce del momento emergenziale: si è passati dalle 77,2 DDD/100 giornate di degenza del 2019 alle 92,1 del 2020, con un aumento del 19,3%.

Gli incrementi più elevati sono stati registrati nelle regioni del Nord, con valori più che doppi rispetto a quelli delle altre aree geografiche del Paese per cefalosporine di terza generazione e carbenemi.

ALMENO UNA
PRESCRIZIONE DI
ANTIBIOTICI
SISTEMICI IN
PAZIENTI FINO
AI 13 ANNI DI ETÀ

2020

26,2%

2019

40,9%



TABELLA 1
Indicatori di consumo (DDD/1000 ab die) e spesa (pro capite) di antibiotici sistemici (Jo1) nel 2020 e confronto con il 2019 (convenzionata, acquisto privato e acquisti strutture sanitarie pubbliche)

	Italia	Nord	Centro	Sud
Assistenza convenzionata				
DDD/1000 ab die	12,1	9,3	12,6	15,7
Δ% 2020-2019	-23,6	-25,0	-25,4	-21,3
Spesa (milioni di euro)	480	155	104	220
Spesa pro capite	8,04	5,52	8,68	11,29
Δ% 2020-2019	-23,6	-24,0	-26,1	-22,0
Acquisto privato di fascia A				
DDD/1000 ab die	3,9	4,1	3,4	4,0
Δ% 2020-2019	-2,1	-12,2	-1,5	20,8
Spesa (milioni di euro)	122	59	23	41
Spesa pro capite	2,05	2,11	1,87	2,08
Δ% 2020-2019	0,3	-10,8	-2,2	28,8
Acquisti Strutture Sanitarie Pubbliche				
DDD/1000 ab die	1,7	2,1	1,6	1,3
Δ% 2020-2019	0,8	7,3	-8,1	-4,5
Spesa (milioni di euro)	212	103	48	61
Spesa pro capite	3,56	3,68	4,00	3,12
Δ% 2020-2019	1,6	4,6	3,7	-4,7
Consumi e spesa totale di antibiotici				
DDD/1000 ab die	17,7	15,5	17,6	21,0
Δ% 2020-2019	-18,2	-19,7	-20,9	-15,2
Spesa (milioni di euro)	814	318	175	322
Spesa pro capite	13,65	11,31	14,55	16,49
Δ% 2020-2019	-15,1	-14,0	-17,0	-14,9

* I valori non corrispondono a quelli riportati nella parte 7 (Confronto europeo) per approssimazioni decimali nel calcolo.

Le categorie di antibiotici più utilizzate a livello ospedaliero sono, in ordine decrescente, le cefalosporine, i carbapenemi, i monobattami, le penicilline e i macrolidi. La molecola a maggior consumo è il ceftriaxone, cefalosporina di terza generazione, mentre l'azitromicina è l'antibiotico che ha subito l'aumento più elevato dei consumi nel 2020. L'utilizzo dei principi attivi rilevanti per la terapia di infezioni causate da microrganismi multi-resistenti è passato da 16,8 DDD/100 giornate di degenza del 2019 a 20,9 DDD del 2020 (+24,6%), rappresentando il 22,7% del consumo ospedaliero.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELLA MEDICINA GENERALE

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 25% per quasi tutte le condizioni cliniche studiate (influenza, raffreddore comune, laringotracheite, faringite e tonsillite, cistite non complicata). Nel 2020 le stime osservate sono tutte in aumento rispetto all'anno precedente, in modo più evidente per la cistite non complicata nelle donne, a eccezione delle infezioni delle prime vie respiratorie, per le quali si osserva una riduzione della prevalenza di uso inappropriato.

CONFRONTO CON GLI ALTRI PAESI EUROPEI

I consumi di antibiotici in Italia sono stati confrontati con quelli degli altri Paesi europei e del Regno Unito, utilizzando come fonte l'Esac che include sia l'erogazione a carico del Ssn che gli acquisti a carico del cittadino. Nel 2020 il consumo territoriale si è mantenuto superiore alla media europea, nonostante la marcata contrazione rispetto all'anno precedente. Il consumo di antibiotici in ambito ospedaliero è stato di poco superiore alla media europea e in leggero aumento rispetto al 2019.

CONSUMO PRIVATO DI ANTIBIOTICI DI FASCIA A

Quasi un quarto dei consumi di antibiotici a livello territoriale nel 2020 è acquistato privatamente dal cittadino. Durante il periodo analizzato si registra una riduzione dei consumi di antibiotici di fascia A sebbene di minore entità rispetto a quella osservata per i farmaci erogati a carico del Ssn.

I consumi diminuiscono al Nord e al Centro, mentre crescono al Sud e si registra il medesimo trend per la spesa.

TABELLA 2
Indicatori di consumo e spesa di antibiotici sistemici (Jo1) nel 2020 (convenzionata)

	Italia	Nord	Centro	Sud
DDD/1000 ab die	12,1	9,3	12,6	15,7
Δ% 2020-2019	-23,6	-25,0	-25,4	-21,3
Spesa pro capite	8,04	5,52	8,68	11,29
Δ% 2020-2019	-23,6	-24,0	-26,1	-22,0

L'amoxicillina/acidoclavulanico è il farmaco più utilizzato con 1,5DDD/1.000 ab die e la quota di acquisto privato di questo antibiotico rappresenta circa un quarto del suo consumo totale.

L'azitromicina, che nel 2020 passa dalla quarta alla terza posizione nella lista dei primi dieci principi attivi per consumo, ha registrato un incremento del 33,3% rispetto al 2019. Un aumento da attribuirsi principalmente all'uso non appropriato di questo antibiotico nei pazienti con Covid-19. È importante, suggeriscono gli analisti, monitorare e promuovere anche l'appropriatezza dell'acquisto privato e studiarne i determinanti, considerando che tale componente di consumo non rappresenta una quota trascurabile.

USO DEGLI ANTIBIOTICI DURANTE LA PANDEMIA DA SARS-COV-2

L'uso degli antibiotici nell'ambito dell'assistenza convenzionata nel primo semestre 2021 è stato pari a 10,5 DDD/1.000 ab die, in riduzione del 21,2% rispetto al primo semestre del 2020. Dalla valutazione dell'andamento mensile nel periodo da gennaio 2019 ad agosto 2021, si rilevano in tutti i mesi del 2020 consumi minori rispetto al 2019, con differenze più accentuate nel periodo aprile-giugno (caratterizzato nel 2020 da lockdown) e a dicembre (mese in cui sono state potenziate le misure per ridurre gli spostamenti tra regioni). I consumi dei primi 8 mesi del 2021 appaiono molto simili a quelli di fine anno 2020, con una media mensile di 10,2 DDD, un livello minimo di 9,6 DDD nei mesi di maggio e agosto e un massimo di 12,1 DDD registrato a marzo.

L'USO DELL'AZITROMICINA DURANTE LA PANDEMIA DA SARS-COV-2

Nell'ambito dell'assistenza convenzionata l'azitromicina è l'unico principio attivo, insieme alla fosfomicina, per cui i consumi complessivi del 2020 (1,3 DDD/1.000 abitanti die) non sono diminuiti rispetto al 2019. L'analisi dell'acquisto privato mostra un incremento dei consumi del 33,3% rispetto al 2019 che lo pone al terzo posto per consumo con 0,4 DDD/1.000 ab die: l'acquisto privato di questo antibiotico costituisce un quarto del consumo totale.

Relativamente agli acquisti diretti, nel primo semestre 2020, rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, sono stati registrati notevoli incrementi nell'uso di azitromicina, più elevati al Nord (+192,0%) e al Sud (+145,6%) rispetto al Centro (+69,1%), a cui si aggiungono quelli registrati nel secondo semestre 2020. Al contrario, nel primo semestre 2021 i consumi hanno registrato una tendenza in riduzione rispetto allo stesso periodo del 2020.

