



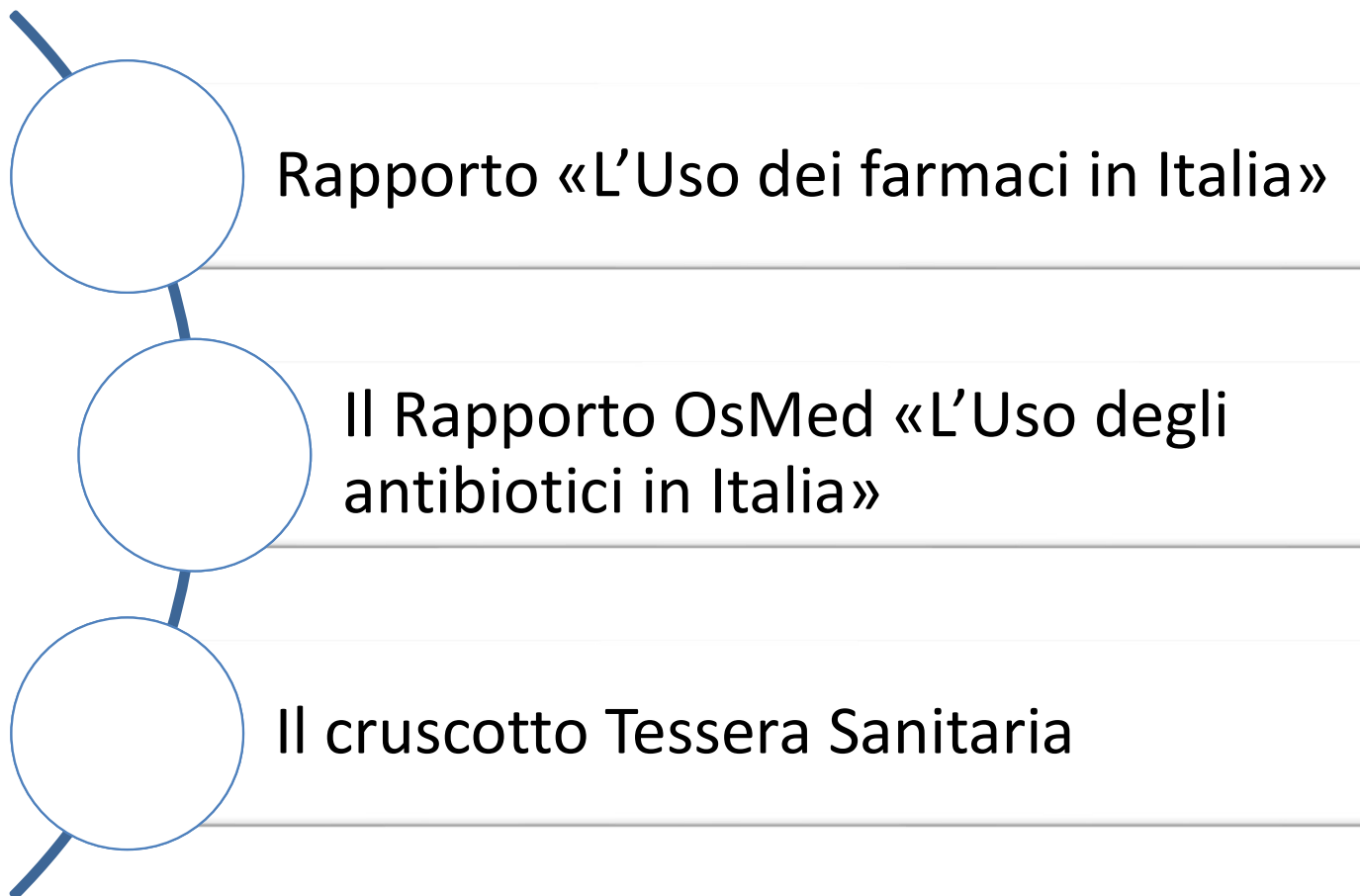
# La sorveglianza del consumo di antibiotici in ambito umano



**Antimicrobicoresistenza (AMR)**  
**L'approccio One Health**  
**al tempo della pandemia**  
**COVID- 19**

Agnese Cangini

18/11/21





OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SULL'IMPIEGO  
DEL MEDICO

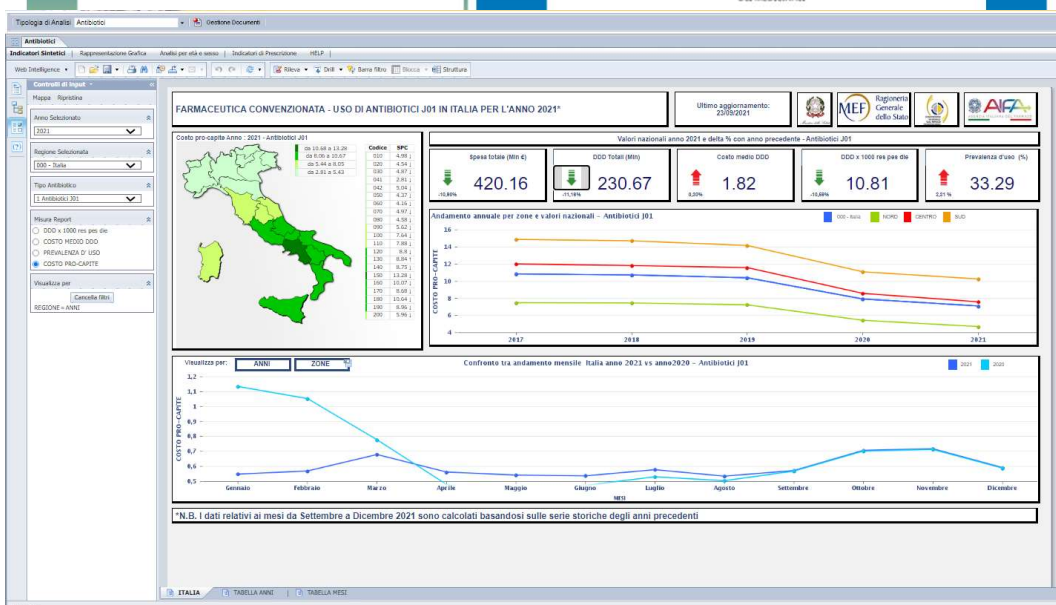
Logo of the Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medici (ONIM). It features a stylized circular emblem with a blue and yellow design, flanked by two curved yellow lines. Below the emblem, the text "OSSERVATORIO NAZIONALE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI" is written in a sans-serif font.



OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SULL'IMPIEGO  
DEI MEDICINI

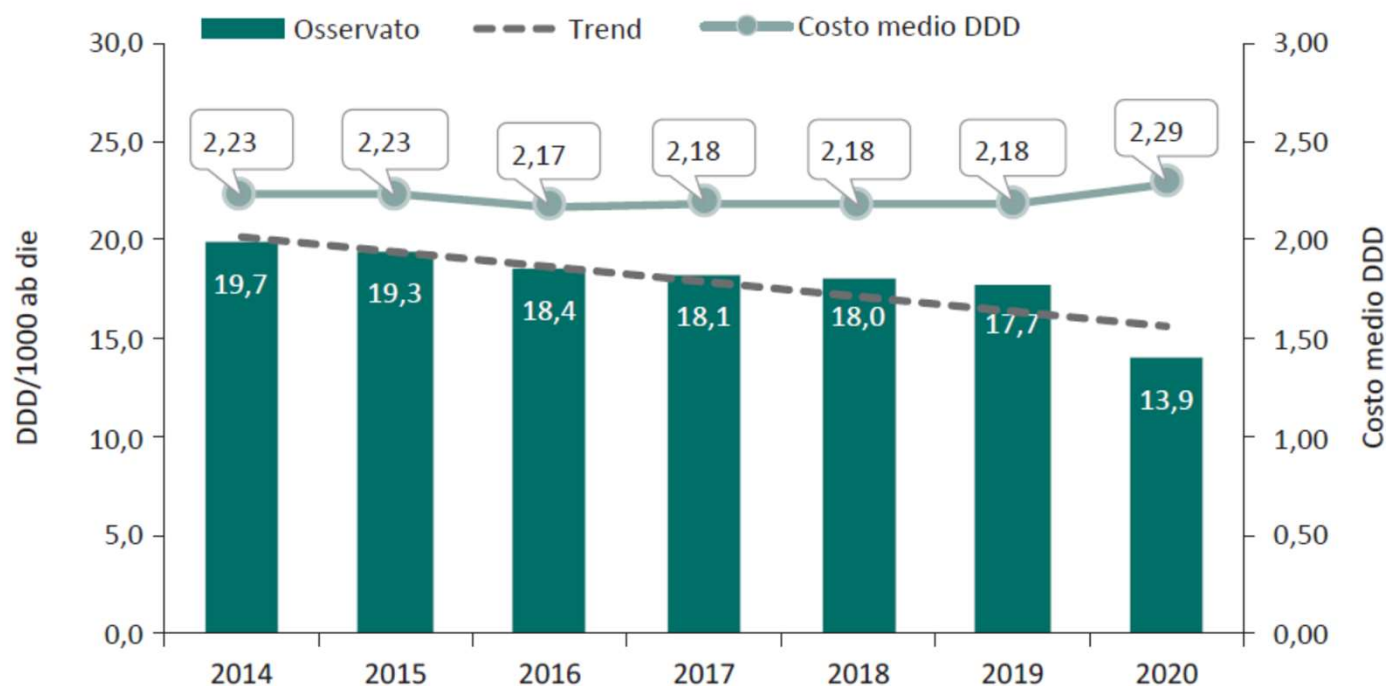
dei Farmaci in Italia  
2020  
Rapporto Nazionale

OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SULL'IMPIEGO  
DEL MEDICINALE



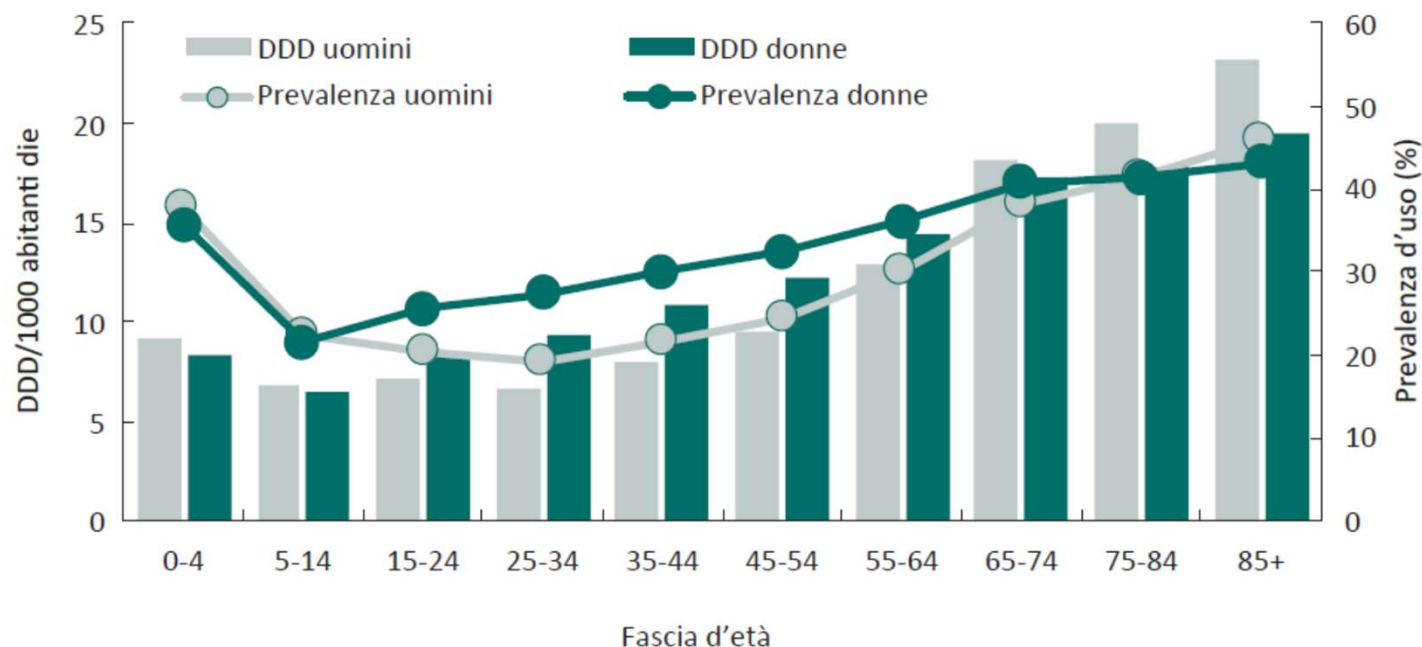
## Il Rapporto OsMed «L'Uso dei farmaci in Italia»

**Figura 3.4.1a.** Antibiotici per uso sistemico, andamento temporale del consumo e del costo medio per giornata di terapia (2014-2020)



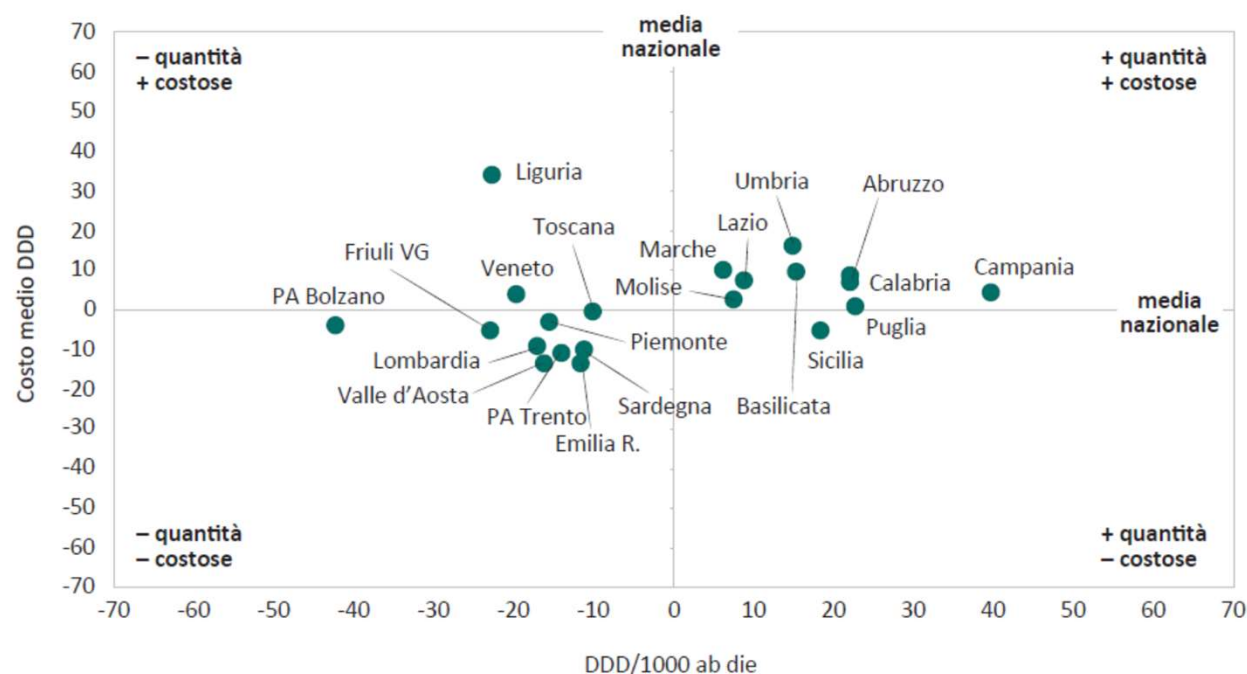
Negli ultimi sette anni si è assistito a una costante diminuzione del consumo di antibiotici (CAGR: -5,7%), con valori che sono passati da 19,7 DDD nel 2014 a 13,9 DDD nel 2020; la più importante riduzione è stata registrata nel 2020 rispetto al 2019 (-21,7%);

**Figura 3.4.1d.** Distribuzione della prevalenza d'uso e del consumo di antibiotici per uso sistemico in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione per conto (anno 2020)



Circa 3 persone su dieci hanno ricevuto nel corso dell'anno 2020 almeno una prescrizione di antibiotici, con livelli d'uso più elevati nei bambini fino a 4 anni di età, sebbene in forte riduzione rispetto all'anno precedente, e nelle persone con più di 75 anni;

**Figura 3.4.1b.** Antibiotici per uso sistemico, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2020 per quantità e costo medio per giornata di terapia (scostamenti % dalla media nazionale)



Nonostante il trend in riduzione dei consumi in tutte le Regioni, si osserva ancora un'ampia variabilità, con valori che oscillano dalle 8,0 DDD della PA di Bolzano alle 19,4 DDD della Campania. Confrontando i consumi e il costo per DDD, si evidenzia come la maggior parte delle Regioni del Centro-Sud hanno un numero di dosi e costo superiori alla media nazionale mentre, all'opposto, quelle del Nord hanno un minor consumo e costo medio.



## Key message

- In tutte le regioni si osserva **un trend in riduzione dei consumi**, con variazioni più importanti in Toscana (-24,7%), P.A. di Bolzano (-24,6%) e Marche (24,5%). A livello nazionale i consumi hanno registrato una riduzione di -21,7%.
- Si conferma **l'incremento dei consumi dei carbapenemi** che potrebbe essere in parte spiegato dalla necessità di utilizzare questi antibiotici per il trattamento di infezioni causate da microrganismi multi-resistenti agli antibiotici (MDR).
- Si continua a registrare **l'incremento nell'utilizzo della cefalosporina di III generazione ceftadima/avibactam, delle altre cefalosporine e penemi e della polimixina**, indicate per la terapia delle infezioni causate da microrganismi MDR, tali antibiotici appartengono al gruppo “*Reserve*”, secondo la classificazione AWaRe dell'OMS, pertanto dovrebbero essere utilizzati in ultima istanza e solo nei casi più gravi.
- Nonostante il trend in riduzione dei consumi in tutte le Regioni, si osserva **ancora un'ampia variabilità**, caratterizzato da un gradiente crescente Nord-Sud.



## Il Rapporto OsMed «L'Uso degli antibiotici in Italia»

L'uso degli  
antibiotici  
in Italia  
Rapporto Nazionale  
Anno 2017



L'uso degli  
antibiotici  
in Italia  
Rapporto Nazionale  
Anno 2018



L'uso degli  
antibiotici  
in Italia  
Rapporto Nazionale  
Anno 2019



Rapporto  
Anno 2020  
*In progress*

# L'uso degli antibiotici in Italia

Rapporto Nazionale  
Anno 2019



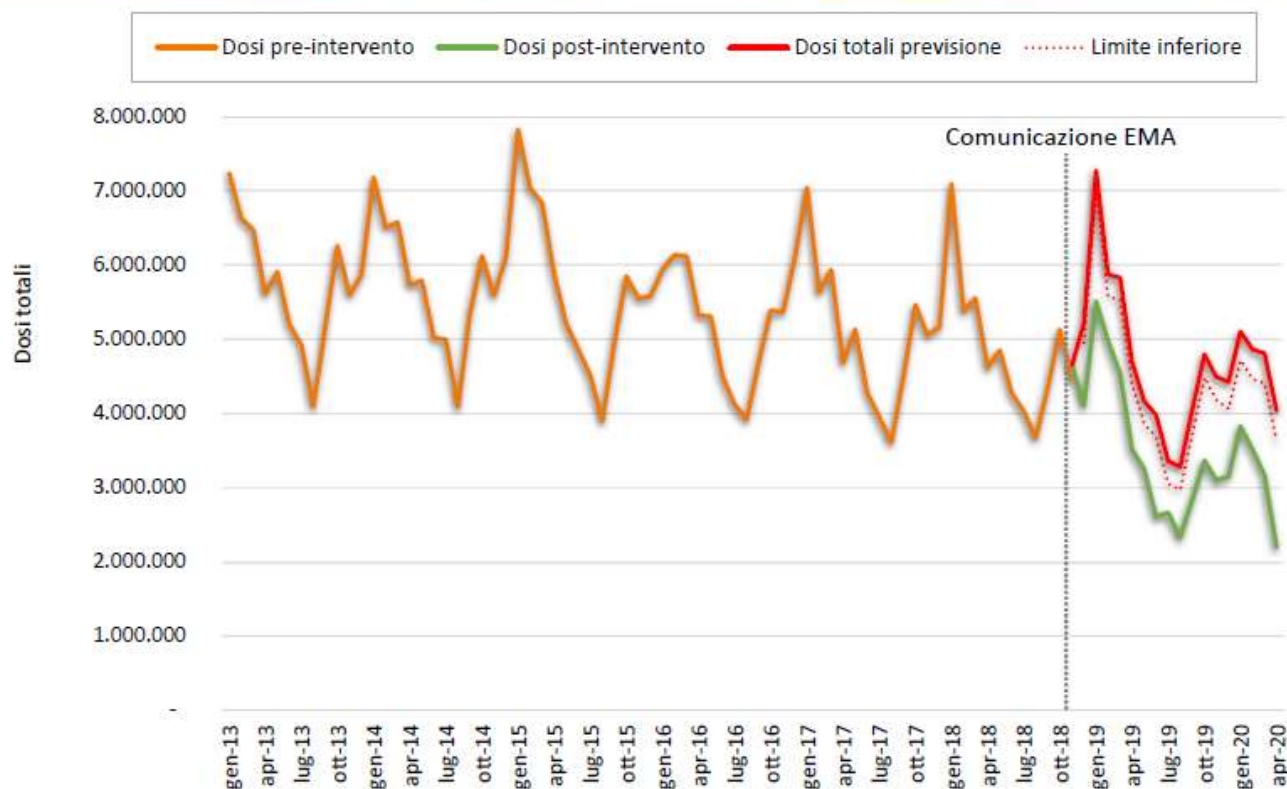
INTRODUZIONE	7
SINTESI	13
PARTE 1 - Uso di antibiotici a carico del Servizio Sanitario Nazionale	23
PARTE 2 - Uso di antibiotici in regime di assistenza convenzionata	33
Prescrizione nella popolazione generale	35
Prescrizione nella popolazione pediatrica	65
Prescrizione di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione	74
PARTE 3 - Acquisto privato di antibiotici di fascia A	79
PARTE 4 - Uso di antibiotici in regime di assistenza ospedaliera	87
PARTE 5 - Appropriatezza prescrittiva degli antibiotici	115
PARTE 6 - Confronto europeo dei dati di consumo degli antibiotici	125
PARTE 7 - Le politiche regionali per l'uso appropriato degli antibiotici	135
PARTE 8 - Uso degli antibiotici durante l'epidemia COVID-19	139
APPENDICE 1 - Azioni regionali per l'uso appropriato degli antibiotici	149
APPENDICE 2 - Fonti dei dati e metodi	163
APPENDICE 3 - Elenco delle categorie terapeutiche utilizzate nel Rapporto	183

## USO DEGLI ANTIBIOTICI IN PEDIATRIA (<14 anni) CONVENZIONATA, 2019

	<b>TOTALE</b>	Penicilline ampio spettro	Ass. penicilline incl. inibitori beta-lattamasi	Cefalosporine	Macrolidi	Altro
<b>Prescrizioni per 1000 bb</b>	<b>1.013</b>	194	394	221	185	19
$\Delta\%$ 19-18	<b>0,3</b>	10,4	-1,1	-3,1	-1,0	-8,4
<b>Confezioni per utilizzatore</b>	<b>2,6</b>	2,0	1,9	2,0	1,6	2,0
$\Delta\%$ 19-18	<b>&lt;0,005</b>	1,8	-0,4	-1,0	-1,5	-0,8
<b>Prevalenza d'uso (%)</b>	<b>40,9</b>	9,8	21,4	11,5	12,1	1,0
$\Delta\%$ 19-18	<b>-0,2</b>	-7,7	-0,9	-0,3	0,0	-9

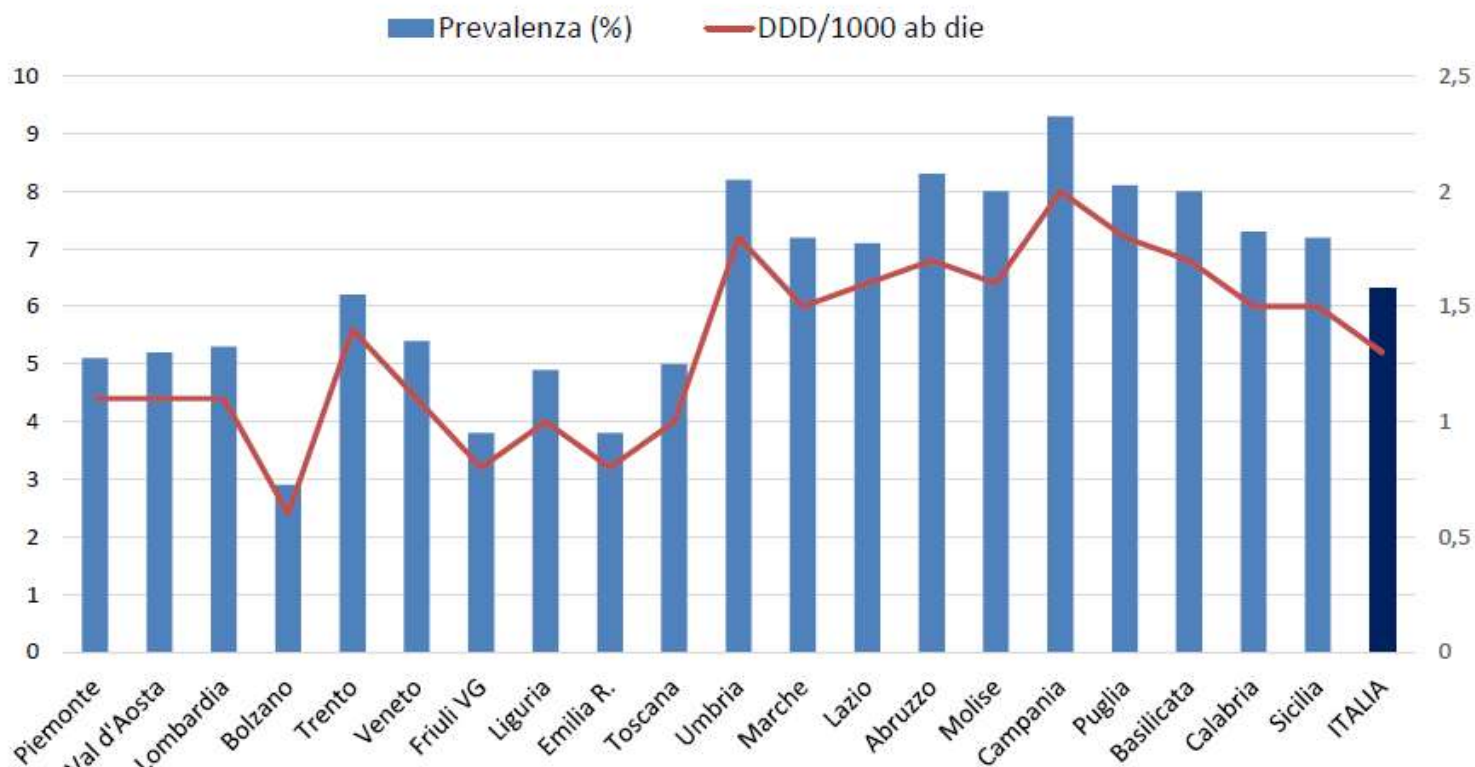
Nel corso del 2019, il 40,9% della popolazione italiana fino ai 13 anni di età ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici sistemici, con una media di 2,6 confezioni per ogni bambino trattato. Questi risultati confermano la frequente esposizione dei bambini agli antibiotici.

## Valutazione dell'impatto della decisione EMA\* di novembre 2018 sul consumo degli antibiotici fluorochinolonic



L'analisi ha evidenziato una riduzione del 27% statisticamente significativa tra i consumi attesi qualora non fosse intervenuta la decisione EMA e quelli realmente osservati

## Uso di fluorochinoloni nelle donne (20-59 anni)

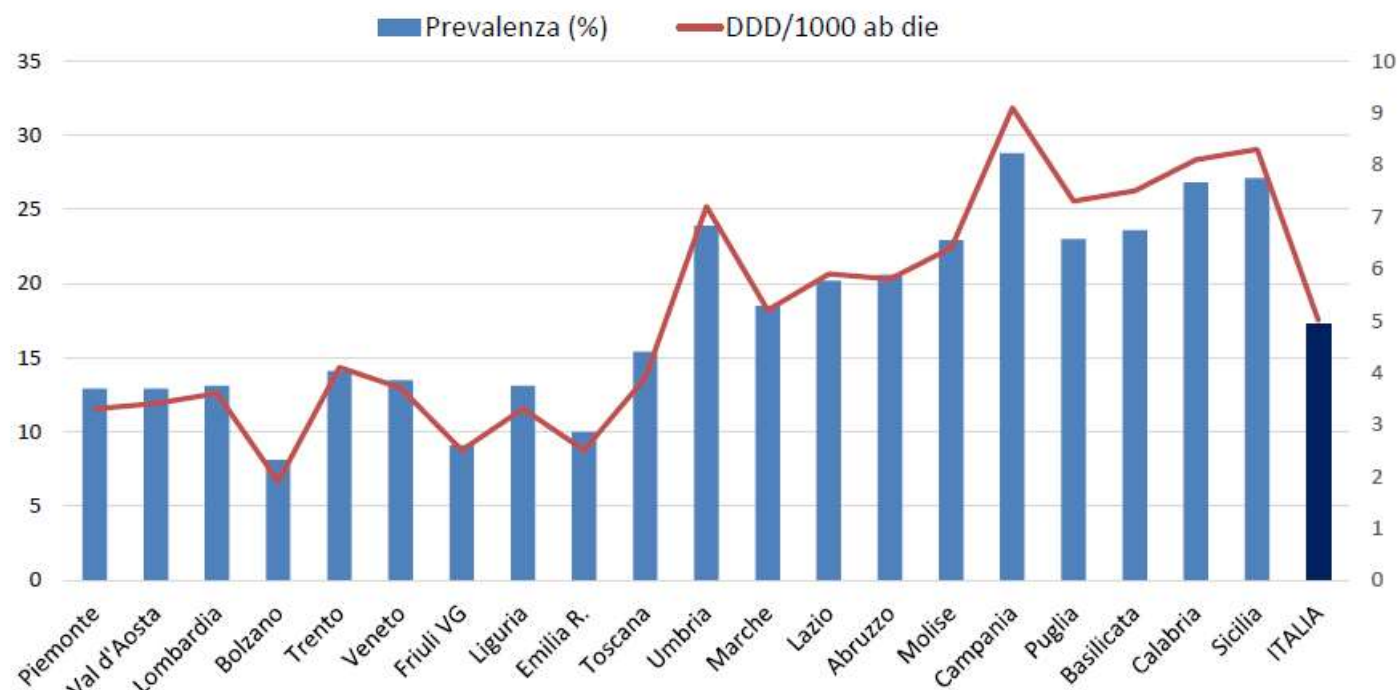


	Prevalenza d'uso	DDD/1000 ab die
<b>ITALIA</b>	<b>-24,7</b>	<b>-27,6</b>
Nord	-27,3	-29,4
Centro	-25,1	-27,9
Sud	-22,1	-25,7

Convenzionata  
Δ% 19-18



## Uso di fluorochinoloni negli anziani ( $\geq 75$ anni)

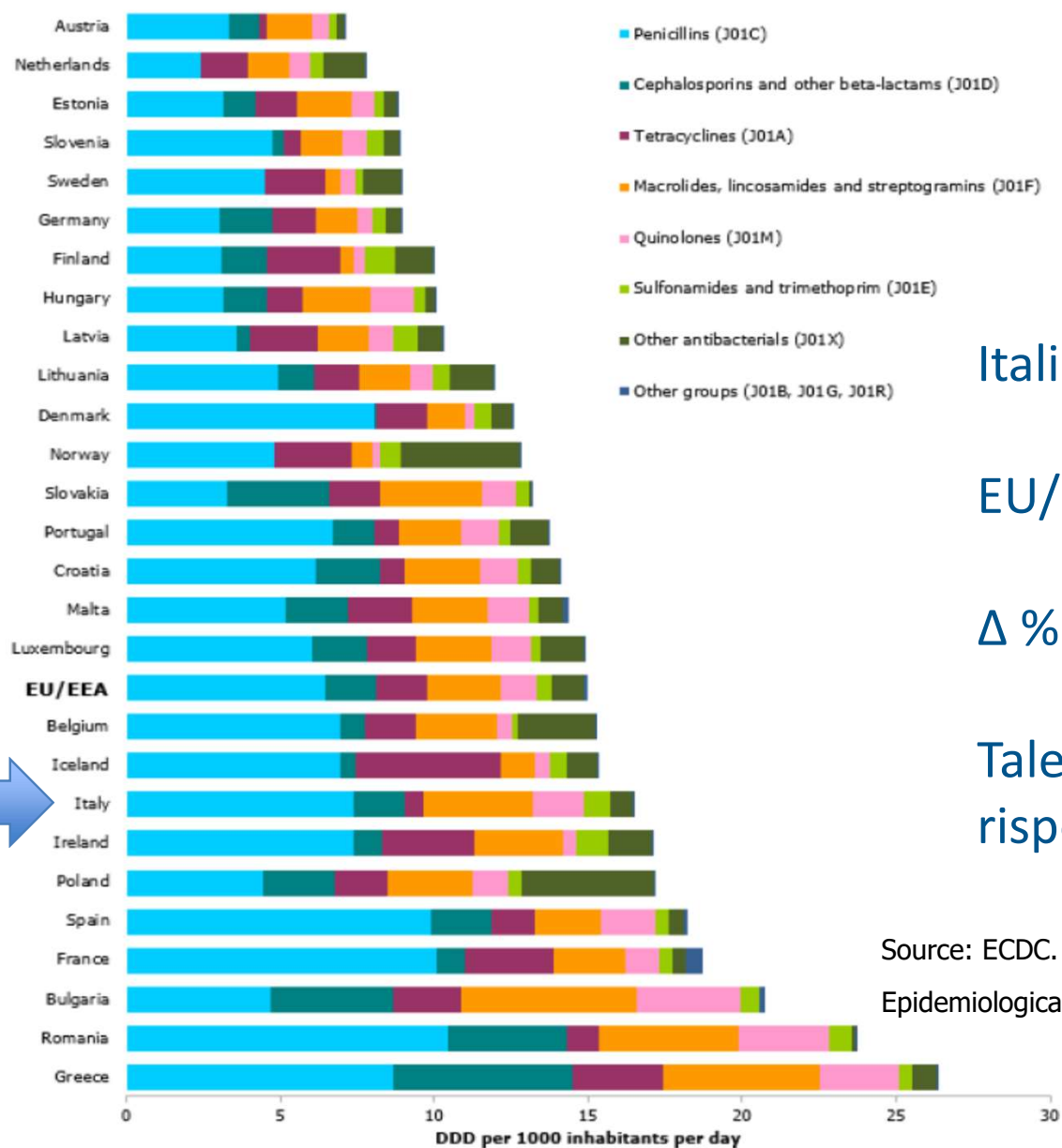


	Prevalenza d'uso	DDD/1000 ab die
ITALIA	-22,9	-27,8
Nord	-26,1	-29,9
Centro	-23,8	-28,9
Sud	-19,5	-25,5

Convenzionata  
 $\Delta\%$  19-18



**Figure 2.** Community consumption of antibacterials for systemic use (ATC group J01) at ATC group level 3, by country, EU/EEA, 2020 (expressed as DDD per 1 000 inhabitants per day)



Italia 16,5 DDD/1000 ab die

EU/EEA 15,0 DDD/1000 ab die

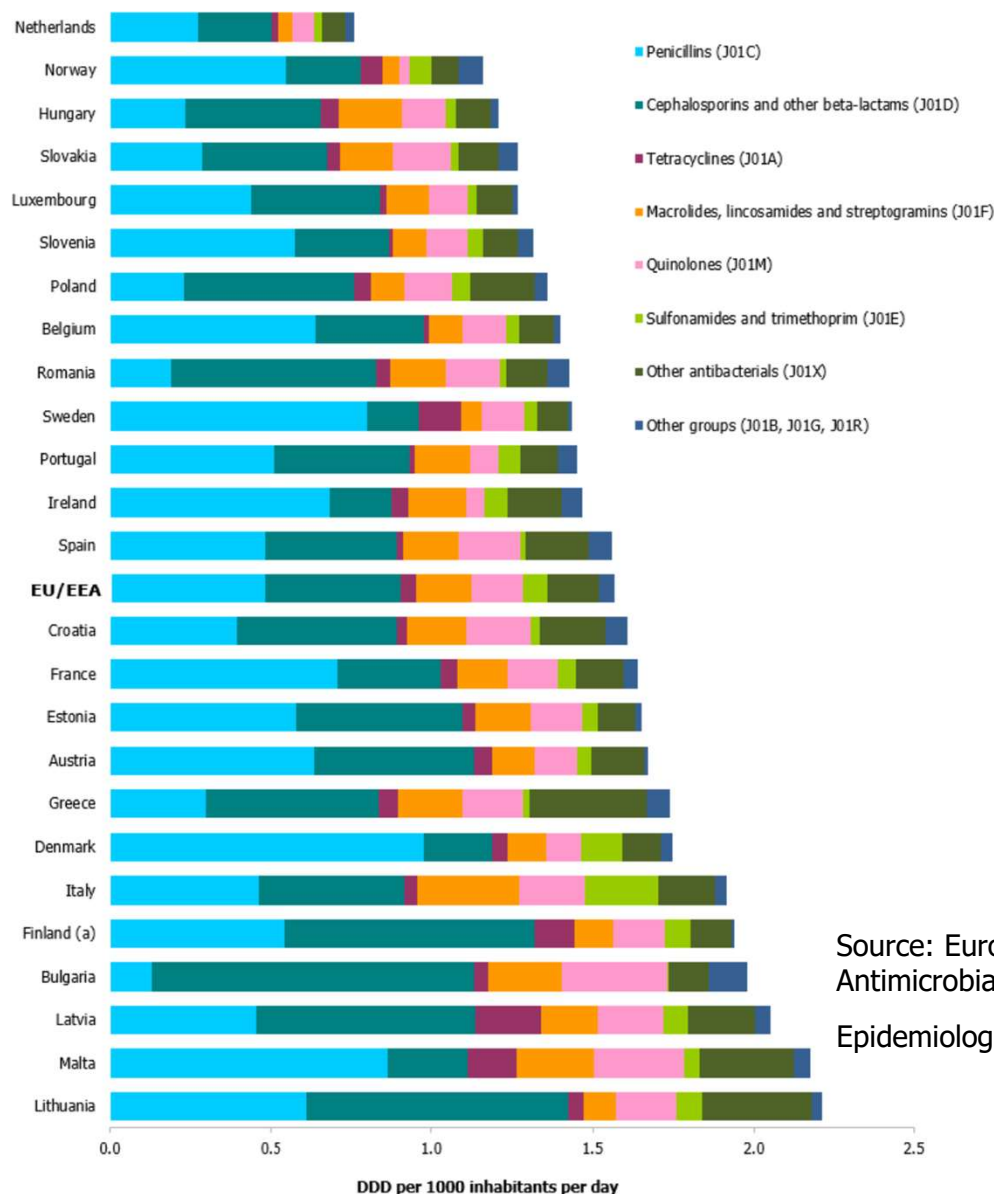
Δ % Italia e media EU/EEA: 10%.

Tale differenza è rimasta stabile rispetto al 2019

Source: ECDC. Antimicrobial consumption in the EU/EEA (ESAC-Net) - Annual Epidemiological Report 2020. Stockholm: ECDC; 2021.

# Confronto internazionale: consumo ospedaliero

**Figure 4.** Hospital sector consumption of antibacterials for systemic use (ATC group J01), by country and ATC group, EU/EEA, 2020 (expressed as DDD per 1 000 inhabitants per day)



Italia 1,92 DDD/1000 ab die

EU/EEA 1,57 DDD/1000 ab die

Δ % Italia e media EU/EEA : 22,3%

Tale differenza si è ampliata rispetto al 2020

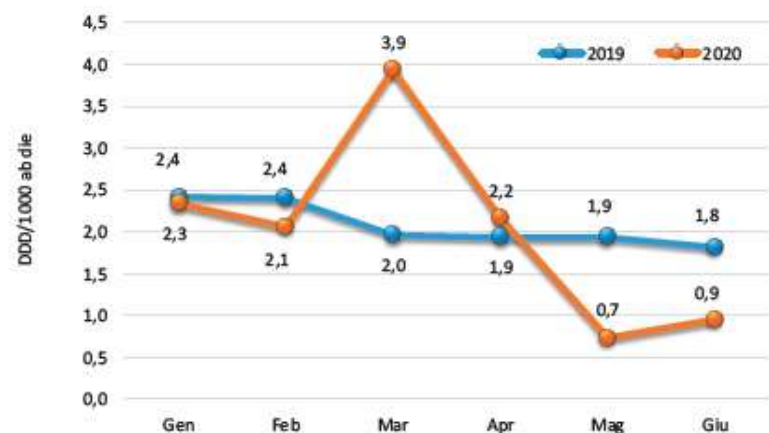
Source: European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial consumption in the EU/EEA (ESAC-Net) - Annual Epidemiological Report 2020. Stockholm: ECDC; 2021.

# L'Uso degli antibiotici durante la pandemia da Covid-19

- Differenza non elevata nel primo bimestre (convenzionata -10%, strutture pubbliche -9%)
- Mese di marzo andamento opposto tra convenzionata (-22%) e strutture pubbliche (+100%)
- Mesi successivi riduzione in entrambi i *setting*



Convenzionata



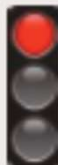
Strutture pubbliche

L'uso degli  
antibiotici  
in Italia  
Rapporto Nazionale  
Anno 2019



**Obiettivo PNCAR**

riduzione >10% del consumo di  
antibiotici in ambito territoriale nel  
periodo nel 2020 rispetto al 2016.



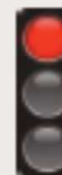
**Obiettivo PNCAR**

riduzione >10% del consumo  
territoriale di fluorochinoloni nel 2020  
rispetto al 2016



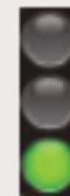
**Obiettivo PNCAR**

Riduzione >5% del consumo (DDD/100  
giornate di degenza) di antibiotici  
sistemici in ambito ospedaliero nel 2020  
rispetto a 2016

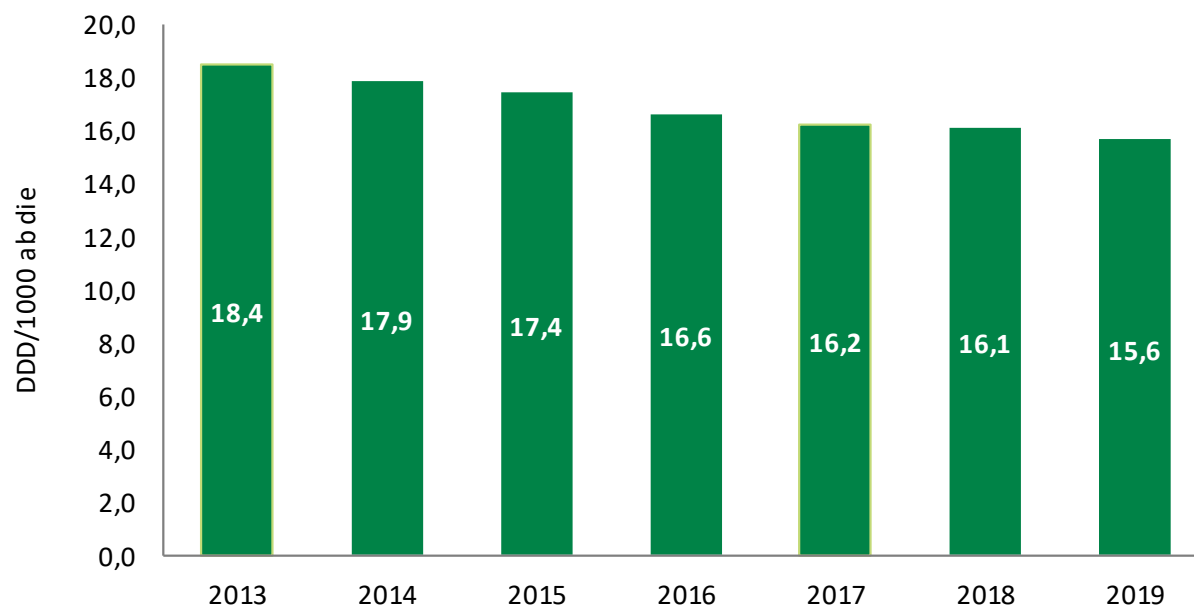


**Obiettivo PNCAR**

riduzione >10% del consumo  
ospedaliero di fluorochinoloni nel  
2020 rispetto al 2016



## ANDAMENTO TEMPORALE CONSUMO ANTIBIOTICI (CONVENZIONATA)



*Rapporto Nazionale. L'uso degli antibiotici. Anno 2019*

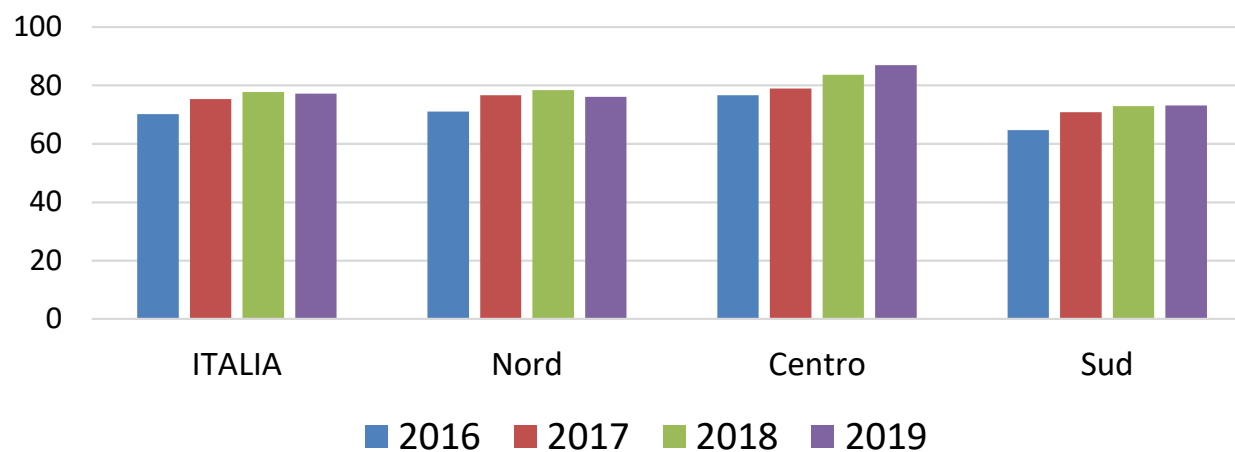
	Δ% 19-18	Δ% 19-16
<b>ITALIA</b>	<b>-3,0</b>	<b>-5,8</b>
Nord	-3,0	-4,0
Centro	-1,1	-4,1
Sud	-3,9	-8,3

Obiettivo PNCAR:  
riduzione >10%  
(2020-2016)



## CONSUMO ANTIBIOTICI IN AMBITO OSPEDALIERO

DDD/100 gg degenza



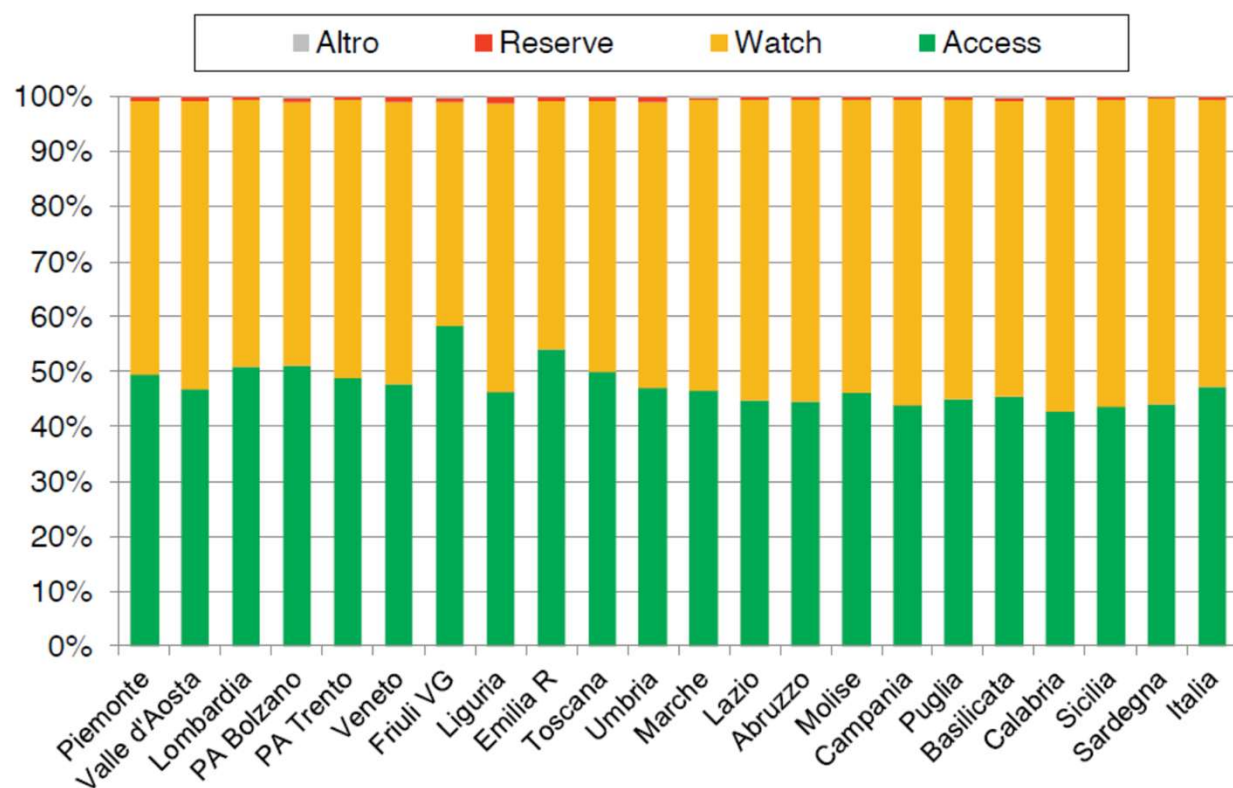
*Rapporto Nazionale. L'uso degli antibiotici. Anno 2019*

	2019	Δ% 19-18	Δ% 19-16
ITALIA	77,2	-0,7	9,9
Nord	76,1	-2,9	7,0
Centro	87,0	4,0	13,4
Sud	73,1	0,3	13,0

Obiettivo PNCAR:  
riduzione >5%  
(2020-2016)



**Figura 1.2** Variabilità regionale del consumo (DDD/1000 ab *die*) degli antibiotici sistemici (J01) per classificazione AWaRe dell'OMS nel 2019 (convenzionata e acquisti strutture sanitarie pubbliche)



Oltre il 50% delle prescrizioni non ha riguardato un antibiotico di prima scelta.



## Il cruscotto per il monitoraggio degli antibiotici

## Cruscotto regionale per il monitoraggio dell'uso degli antibiotici



Il cruscotto, elaborato con i dati della Tessera Sanitaria ha lo scopo di supportare le regioni e le province autonome e gli organi centrali nel monitorare la prescrizione degli antibiotici al fine di ridurre le prescrizioni inappropriate.

## Perché il cruscotto?

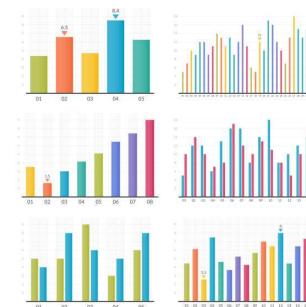
- Tempestività della disponibilità dei dati
- Monitoraggio continuo degli indicatori del PNCAR
- Strumento per le politiche regionali per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva
- *Benchmarking* interno ed esterno
- Massimizzazione del potenziale informativo disponibile

# Indicatori di consumo su popolazione generale

## Indicatori di prescrizione

### Indicatori: TASSO DI CONSUMO

- Tasso di consumo (DDD) di penicilline ad ampio spettro (J01CA) su 1000 abitanti die **[B3]**
- Tasso di consumo (DDD) di associazioni di penicilline - compresi gli inibitori delle beta-lattamasi (J01CR) su 1000 ab die **[B4]**
- Tasso di consumo (DDD) di altri antibatterici beta-lattamici (J01D) su 1000 abitanti die **[B5]**
- Tasso di consumo (DDD) di cefalosporine (J01DB+J01DC+J01DD+J01DE) su 1000 abitanti die **[B6]**
- Tasso di consumo (DDD) di cefalosporine III e IV generazione (J01DD+J01DE) su 1000 abitanti die **[B7]**
- Tasso di consumo (DDD) di macrolidi, lincosamidi e streptogramine (J01F) su 1000 abitanti die **[B8]**
- Tasso di consumo (DDD) di chinoloni (J01M) su 1000 abitanti die **[B9]**
- Tasso di consumo (DDD) di fluorochinoloni (J01MA) su 1000 abitanti die **[B10]**



FORMULA = (N° totale DDD consumate nel periodo x 1000) / ( N° residenti x N° giorni nel periodo)

# Indicatori ESAC su popolazione generale

## Indicatori di appropriatezza

### Indicatori ESAC: INCIDENZA sul totale J01

#### 1. Incidenza, sul totale degli antibiotici sistemici, del consumo di associazioni di penicilline inclusi inibitori beta-lattamasi (convenzionata) (Tabella 2.19)

**Criteri di inclusione:** associazioni di penicilline inclusi inibitori beta-lattamasi (ATC J01CR).

Consumo (DDD) di associazioni di penicilline inclusi inibitori di beta-lattamasi **[numeratore]** sul totale di consumo (DDD) di antibiotici sistemici (J01) **[denominatore]**.

Incidenza (%) =  $[(DDD)_{J01CR} / (DDD)_{J01}] * 100$  **[formula]**.

B11

#### 2. Incidenza, sul totale degli antibiotici sistemici, del consumo per cefalosporine di terza e quarta generazione (convenzionata) (Tabella 2.19)

**Criteri di inclusione:** cefalosporine di terza generazione (ATC J01DD); cefalosporine di IV generazione (ATC J01DE).

Consumo di cefalosporine di terza e quarta generazione **[numeratore]** sul totale di consumo di antibiotici sistemici (J01) **[denominatore]**.

Incidenza (%) =  $[(DDD)_{J01(DD+DE)} / (DDD)_{J01}] * 100$  **[formula]**.

B12

x \ y	1	2	3	Totale
6	3	9	18	30
7	5	15	30	50
8	6	18	36	60
Totale	14	42	84	140

(Indipendenti)

x \ y	2	3	4	Totale
5	1	3	6	10
6	4	12	24	40
8	7	21	42	70
Totale	12	36	72	120

(Indipendenti)

#### 3. Incidenza, sul totale degli antibiotici sistemici, del consumo di fluorochinoloni (convenzionata) (Tabella 2.19)

**Criteri di inclusione:** fluorochinoloni (ATC J01MA).

Consumo di fluorochinoloni **[numeratore]** sul totale di consumo di antibiotici sistemici (J01) **[denominatore]**.

Incidenza (%) =  $[(DDD)_{J01MA} / (DDD)_{J01}] * 100$  **[formula]**.

B13

# Indicatori ESAC su popolazione generale

## Indicatori di appropriatezza

### Indicatori ESAC: Ratio o Variabilità stagionale

#### 5. Variabilità regionale del rapporto tra il consumo di molecole ad ampio spettro e di molecole a spettro ristretto e del consumo totale di antibiotici sistemici (convenzionata) (Figura 2.9 e Tabella)

**Criteri di inclusione:** molecole ad ampio spettro J01 (CR + DC + DD + (F-FA01)); molecole a spettro ristretto (J01 (CE + DB + FA01)).

Consumo di molecole ad ampio spettro **[numeratore]** e il consumo di molecole a spettro ristretto **[denominatore]** calcolati per ogni Regione.

Ratio:  $\left[ \frac{DDD_{J01} (CR+DC+DD+ (F-FA01))}{DDD_{J01} (CE+DB+FA01)} \right] / 100$  Regione **[formula]**.  
Antibiotici sistemici:  $DDD_{J01} Regione / 1000$  ab die

#### 6. Variazione stagionale del consumo di antibiotici sistemici (Tabella 2.20)

**Criteri di inclusione:** ATC J01; periodo invernale (ottobre-marzo); periodo estivo (luglio-settembre e aprile-giugno).

Consumo invernale **[numeratore]** e il consumo estivo **[denominatore]** in un intervallo di un anno con inizio a luglio e fine a giugno dell'anno successivo.  
 $\left[ \frac{DDD_{J01} (invernale)}{DDD_{J01} (estivo)} - 1 \right] * 100$  **[formula]**.

#### 7. Variazione stagionale del consumo di chinoloni (Tabella 2.20)

**Criteri di inclusione:** ATC J01M; periodo invernale (ottobre-marzo); periodo estivo (luglio-settembre e aprile-giugno).

Consumo invernale di chinoloni **[numeratore]** e il consumo estivo di chinoloni **[denominatore]** in un intervallo di un anno con inizio a luglio e fine a giugno dell'anno successivo.

$\left[ \frac{DDD_{J01M} (invernale)}{DDD_{J01M} (estivo)} - 1 \right] * 100$  **[formula]**.

y \ x	1	2	3	Totale
6	3	9	18	30
7	5	15	30	50
8	6	18	36	60
Totale	14	42	84	140

(Indipendenti)

y \ x	2	3	4	Totale
5	1	3	6	10
6	4	12	24	40
8	7	21	42	70
Totale	12	36	72	120

(Indipendenti)

B14

B15

B16

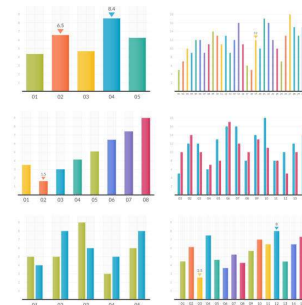
# Indicatori su popolazione pediatrica

## Indicatori di prescrizione

### Indicatori: TASSO DI CONSUMO (pediatria)

Per il calcolo degli indicatori pediatrici sono usate le prescrizioni invece delle DDD

- Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B17]**
- Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 1000 bambini, età prescolare (0-5) **[B18]**
- Tasso di prescrizione di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 1000 bambini, età scolare (6-13) **[B19]**
- Tasso di prescrizione di penicilline (J01CA+J01CE+J01CF) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B20]**
- Tasso di prescrizione di associazioni di penicilline - compresi gli inibitori delle beta-lattamasi (J01CR) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B21]**
- Tasso di prescrizione di altri antibatterici beta-lattamici (J01D) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B22]**
- Tasso di prescrizione di cefalosporine (J01DB+J01DC+J01DD+J01DE) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B23]**
- Tasso di prescrizione di cefalosporine di III e IV generazione (J01DD+J01DE) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B24]**
- Tasso di prescrizione di macrolidi, lincosamidi e streptogramine (J01F) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B25]**
- Tasso di prescrizione di macrolidi (J01FA) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B26]**
- Tasso di prescrizione di chinoloni (J01M) su 1000 bambini, età pediatrica (0-13) **[B27]**





# Indicatori su popolazione pediatrica

## Indicatori di appropriatezza

### Indicatori: INCIDENZA sul totale J01 o ratio

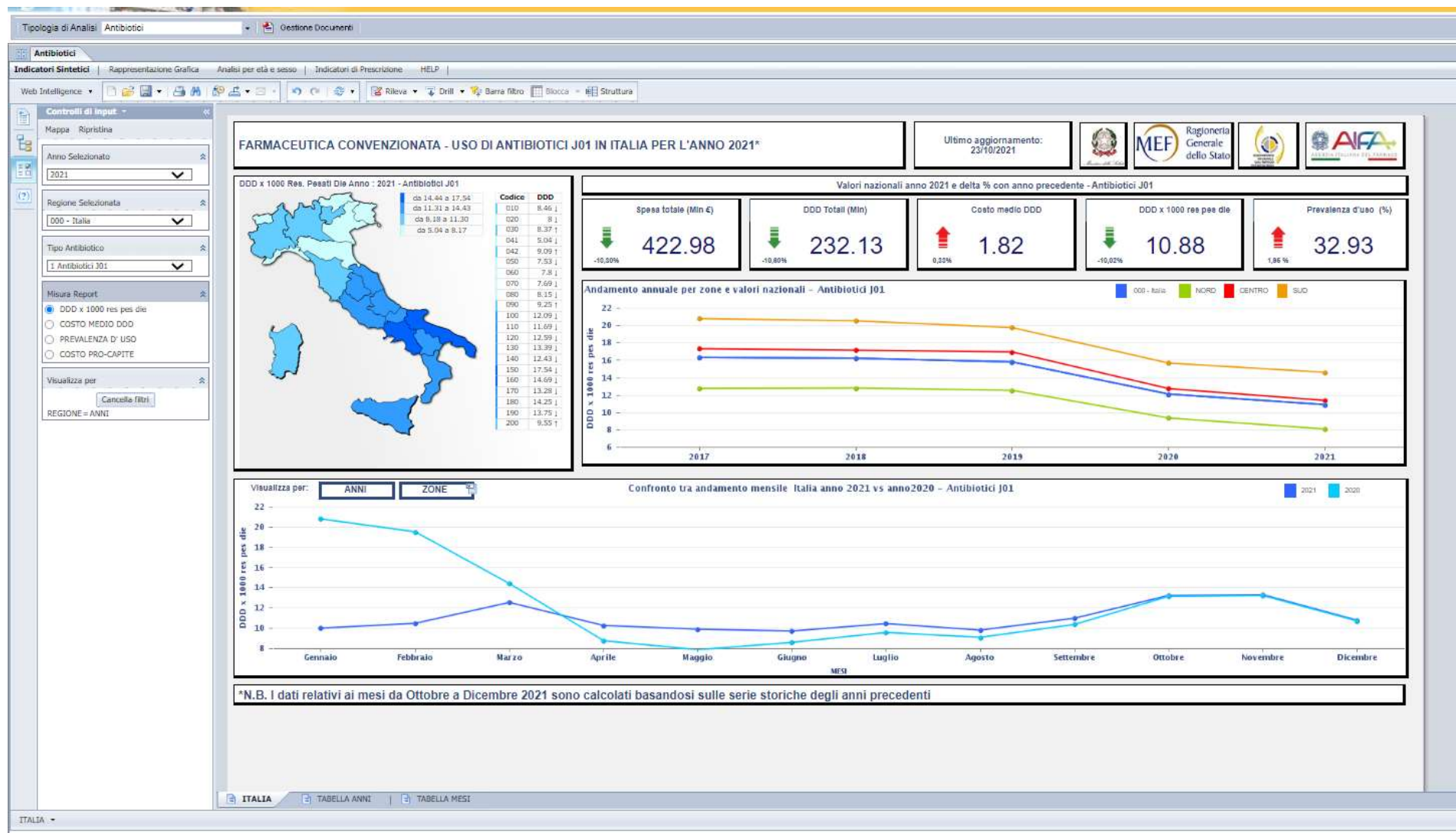
- Quota di prescrizione di penicilline (J01CA+J01CE+J01CF) sul totale, espresso in % (N° prescrizioni di J01CA+J01CE+J01CF / N° prescrizioni di J01 x 100) , età pediatrica (0-13) **[B28]**
- Quota di prescrizione di associazioni di penicilline - compresi gli inibitori delle beta-lattamasi (J01CR) sul totale, espresso in % (N° prescrizioni di J01CR / N° prescrizioni di J01 x 100) , età pediatrica (0-13) **[B29]**
- Quota di prescrizione di cefalosporine (J01DB+J01DC+J01DD+J01DE) sul totale, espresso in % (N° prescrizioni di (J01DB+J01DC+J01DD+J01DE) / N° prescrizioni di J01 x 100) , età pediatrica (0-13) **[B30]**
- Quota di prescrizione di macrolidi (J01FA) sul totale, espresso in % (N° prescrizioni di J01FA / N° prescrizioni di J01 x 100) , età pediatrica (0-13) **[B31]**
- Rapporto amoxicillina / amoxicillina + acido clavulanico, espresso in % (N° prescrizioni di J01CA04 / N° prescrizioni di J01CR02 x 100) , età pediatrica (0-13) **[B32]**

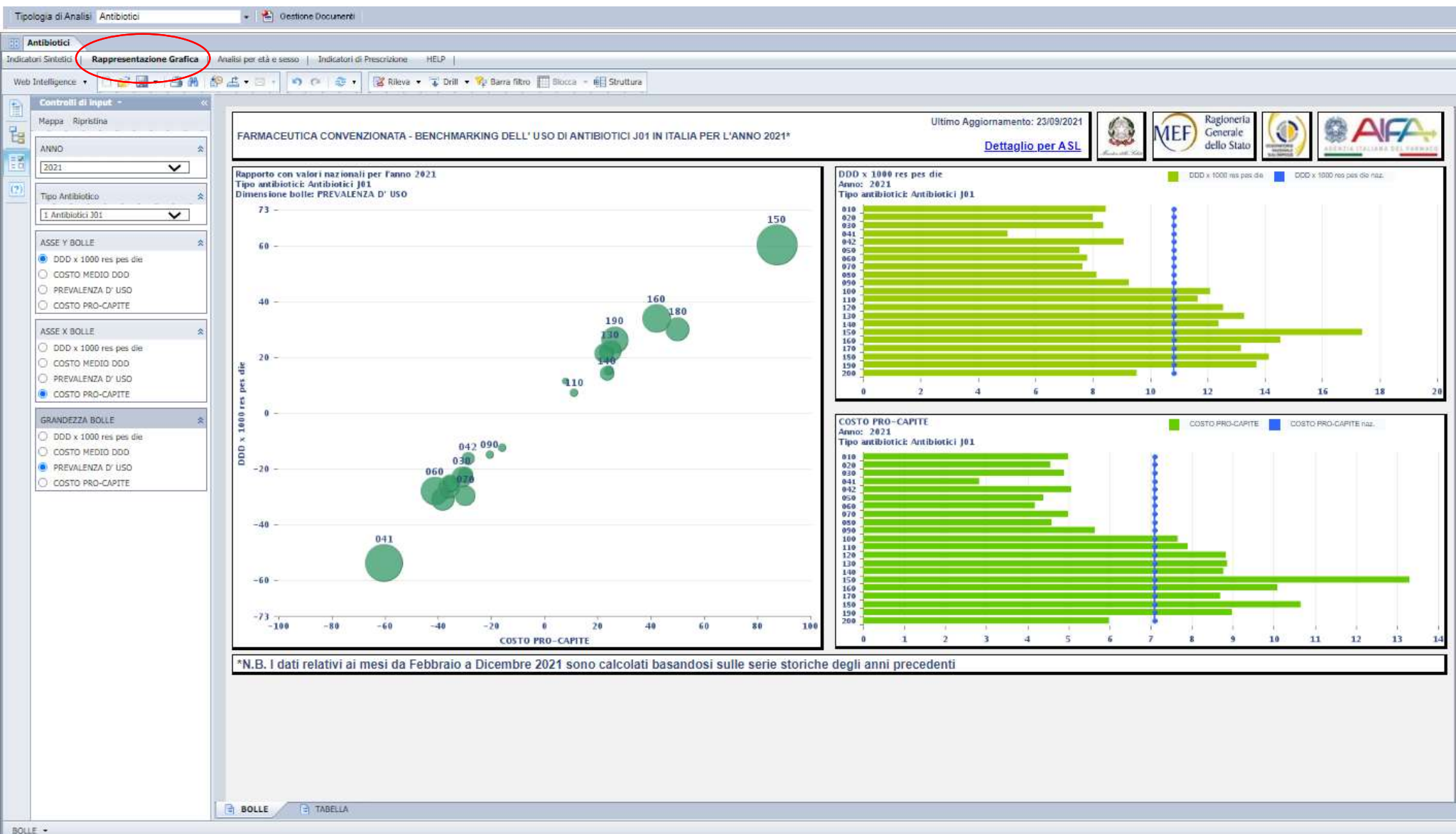
y \ x	1	2	3	Totale
6	3	9	18	30
7	5	15	30	50
8	6	18	36	60
Totale	14	42	84	140

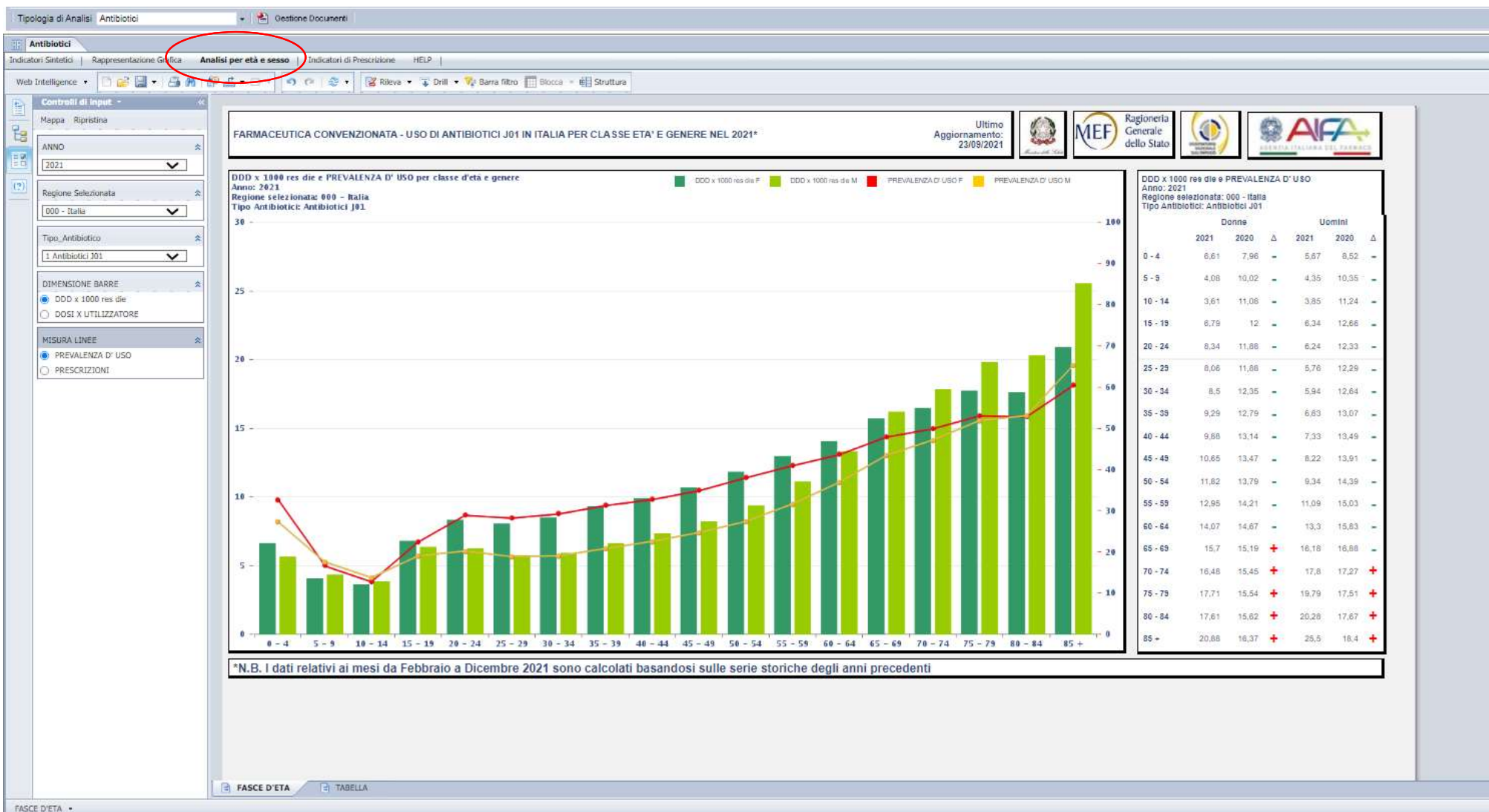
(Indipendenti)

y \ x	2	3	4	Totale
5	1	3	6	10
6	4	12	24	40
8	7	21	42	70
Totale	12	36	72	120

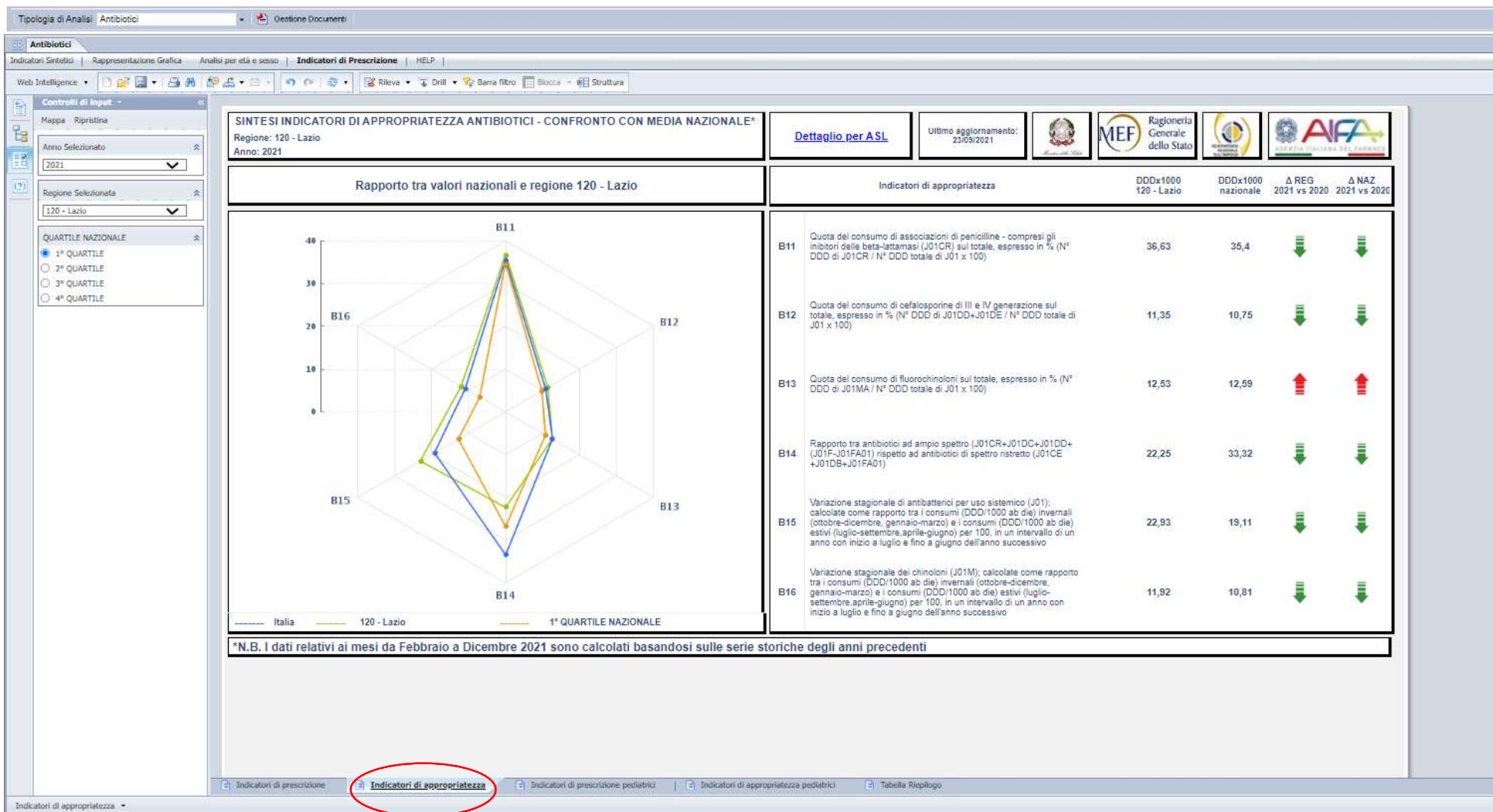
(Indipendenti)

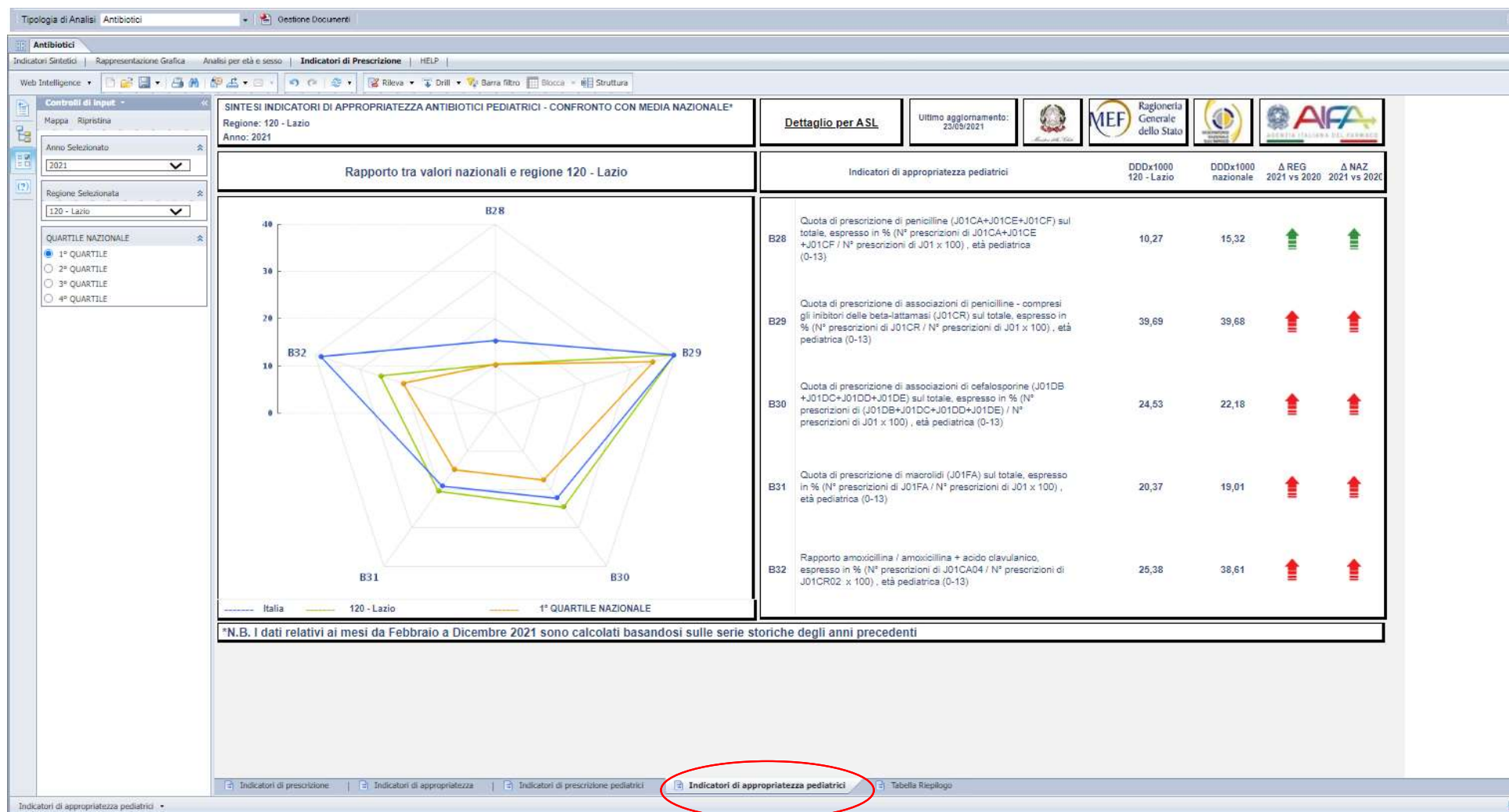












1. Gli strumenti di monitoraggio ci sono, necessaria implementazione degli obiettivi sul territorio;
2. Necessità dell'interoperabilità dei diversi flussi per valutare l'appropriatezza prescrittiva;





Grazie per l'attenzione  
Agnese Cangini  
[a.cangini@aifa.gov.it](mailto:a.cangini@aifa.gov.it)

---

www.aifa.gov.it

