

## **“Antibiotici, usati con cautela”**

### *Campagna di comunicazione per un uso corretto degli antibiotici*

- **L'Italia tra i Paesi UE ad più alto consumo, anche del 100%, di antibiotici**
- **Il 44% della popolazione italiana assistibile ha ricevuto nel 2008 almeno una prescrizione di antibiotico**
- **53 bambini e 50 anziani su 100 hanno ricevuto almeno un antibiotico e in età avanzata le prescrizioni ripetute sono almeno 6 nel 17% dei casi**
- **Penicilline, macrolidi, chinoloni e cefalosporine costituiscono da sole il 90% del consumo totale di antibiotici in Italia con marcate differenze regionali**
- **Sicilia, Calabria, Basilicata, Puglia, Campania, Molise, Abruzzo, Lazio, Umbria, le regioni a maggior consumo**
  - **Affezioni dell'apparato respiratorio, genitourinario e dell'apparato digerente più frequenti cause di prescrizione**
    - **7266 segnalazioni di reazioni avverse tra il 2002 e il 2008**
    - **L'Italia tra i Paesi UE a più alto tasso di antibioticoresistenza**
- **L'Italia con punte di resistenza anche del 40 per cento. Tra i batteri a più a rischio *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Staphylococcus aureus***
  - **Più che raddoppiato il fenomeno della multi-resistenza**
- **Tre giovani su dieci usano male gli antibiotici e sette su dieci non hanno mai sentito parlare di antibiotico resistenza**
- **4 italiani su dieci userebbe male l'antibiotico nell'influenza A pandemica**

### **LA CAMPAGNA “ANTIBIOTICI, USALI CON CAUTELA”**

Lo sviluppo dell'**antibioticoresistenza** in Italia e in tutti i Paesi europei, legato all'incremento e all'uso inappropriato degli antibiotici, costituisce un **problema** di particolare rilievo per la **tutela della salute dei cittadini** tanto da spingere istituzioni internazionali come l'ECDC a lanciare l'allarme e ad invitare gli Stati membri a realizzare iniziative di comunicazione rivolte alla popolazione generale per contrastare questo fenomeno .

In tale ottica l'**Agenzia Italiana del Farmaco**, l'**Istituto Superiore di Sanità** e il **Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali** hanno **realizzato** la **Campagna** di comunicazione ad

hoc “**Antibiotici, usati con cautela**” con l’obiettivo di informare i cittadini dell’importanza di non assumere antibiotici per curare infezioni virali, di ricorrere agli antibiotici solo quando necessario e dietro prescrizione del medico che ne accerti l’effettiva utilità e di non interrompere mai la terapia prima dei tempi indicati dal medico o, comunque, solo dietro sua indicazione.

Al fine di raggiungere la popolazione generale la Campagna prevede l’utilizzo di diversi strumenti di comunicazione tra cui spazi sulla stampa quotidiana nazionale e locale, su periodici, femminili e testate web, spot su televisioni e radio a carattere nazionale e locale e nelle sale cinematografiche. Inoltre i messaggi saranno diffusi anche attraverso affissioni nelle stazioni ferroviarie e negli spazi comunali, arredo urbano, pubblicità dinamica urbana sugli autobus e attraverso il sito web dedicato [www.antibioticoresponsabile.it](http://www.antibioticoresponsabile.it). Infine i cittadini potranno avere risposte a quesiti sull’impiego corretto degli antibiotici attraverso il **numero verde AIFA 800-571661**.

L’azione di **sensibilizzazione** della **popolazione generale, soprattutto** in quelle **regioni** dove il **consumo** di **antibiotici è più elevato**, è necessaria poiché **alcuni germi** patogeni importanti hanno già **sviluppato** livelli di **antibioticoresistenza** che arrivano anche al **90%** e **alcuni ceppi** sono divenuti **resistenti a tutti i 100 antibiotici disponibili** tanto che in un **futuro** prossimo si comincia a **temere di non poter disporre più** di alcun **farmaco per combattere le infezioni**.

Fattore **determinante** nello sviluppo dell’**antibioticoresistenza** è l’**incremento dei consumi**.

#### **GLI ITALIANI E IL CONSUMO DEI ANTIBIOTICI: I DATI DELL’AIFA MOSTRANO L’ITALIA SECONDA SOLO A FRANCIA E CIPRO**

I **dati** relativi al consumo degli antibiotici analizzati dall’**Agenzia Italiana del Farmaco** e presentati nel 1° Rapporto Osmed dedicato agli antibiotici mostrano come il consumo di questa classe di farmaci continui a crescere e come l’**Italia** sia **uno dei Paesi europei con il più alto consumo di antibiotici preceduta solo dalla Francia e da Cipro**.

In Italia **infatti** nel 2008 il **44%** della popolazione assistibile ha ricevuto almeno 1 prescrizione di antibiotico con un maggior impiego in età pediatrica e nella popolazione anziana. In particolare nel corso del 2008 53 bambini su 100 e 50 anziani su 100 hanno ricevuto almeno un antibiotico. Con l’avanzare dell’età diviene maggiore anche la frequenza di prescrizioni di antibiotici ripetute (6 o più prescrizioni nel 17% dei casi).

In particolare nella fascia di età **15 – 64 anni** vi è stato un **maggior utilizzo** nella popolazione **femminile** mentre nella fascia di popolazione **ultra sessantacinquenne** la **prevalenza** è tra i soggetti di sesso **maschile**.

Gli antibiotici rappresentano una delle categorie farmacologiche che risente maggiormente del fattore della stagionalità: dall’analisi dei dati (dall’anno 2002 all’anno 2008) si notano due picchi in alto nei mesi di gennaio e febbraio, che rendono i consumi quasi doppi rispetto ai mesi di luglio e agosto, legati all’impennata dei casi di influenza che avvengono, nella maggior parte dei casi tra gennaio e marzo. Da ciò si evince che una **parte importante del consumo di antibiotici** possa essere sostenuto da **sindromi influenzali, in cui l’uso degli antibiotici non trova indicazione** ma, anzi, contribuisce a favorire lo sviluppo dell’antibioticoresistenza.

Il nostro Paese si caratterizza in ambito europeo per un uso più elevato, anche del 100%, di antibiotici per un uso importante di formulazioni iniettabili e per un impiego elevato di specifiche classi di antibiotici, come cefalosporine e chinoloni, molto meno utilizzate in altri Paesi.

**Le classi di antibiotici più usate in Italia nel 2008** sono infatti rappresentate dalle **penicilline** (con 15,05 DDD/1000 ab die) seguite dai **macrolidi** (5,16 DDD/1000 ab die), dai **chinoloni** (3,57 DDD/1000 ab die) e dalle **cefalosporine** (2,75 DDD/1000 ab die). **Queste 4 categorie costituiscono il 90% del consumo** totale di farmaci antibiotici in Italia.

Il loro impiego presenta una grande variabilità regionale con le penicilline che mostrano un valore di utilizzo minimo nella provincia di Bolzano e quasi triplo in Campania, i macrolidi che hanno registrato un valore minimo in Friuli Venezia Giulia e massimo in Calabria e Sicilia, i chinoloni che

hanno mostrato un valore minimo nella provincia di Bolzano e in Friuli Venezia Giulia e massimo in Sicilia.

**L'uso di chinoloni e cefalosporine dovrebbe essere riservato al trattamento di infezioni gravi o mediate da batteri resistenti ad altre classi di antibiotici e non eccessivo in medicina generale.**

Anche il **consumo complessivo di antibiotici** (misurato in Dosi Definite Giornaliere usate ogni giorno ogni mille abitanti) a livello regionale nel **2008** è stato **caratterizzato da** un evidente **gradiente geografico** (consumi più bassi al Nord e più elevati al Sud).

Nel **2008** nove regioni del Centro Sud hanno registrato valori superiori alla media nazionale mentre le Province autonome di Trento e Bolzano e 10 regioni del Centro nord hanno presentato consumi inferiori alla media nazionale.

In particolare i consumi più elevati sono stati registrati in Sicilia, Calabria, Basilicata, Puglia Campania, Molise, Abruzzo, Lazio, Umbria.

Calabria, Campania e Sicilia hanno inoltre presentato valori di consumo più che doppi rispetto a quelli delle regioni a più basso consumo.

Vastissime differenze regionali esistono anche nell'impiego di formulazioni iniettabili con Campania, Calabria, Sicilia e Puglia che detengono il record dei consumi.

#### **LE CAUSE DI PRESCRIZIONE PIÙ FREQUENTI**

Tra le cause più frequenti di prescrizione, le malattie **dell'apparato respiratorio** (oltre il 40%), malattie del **sistema genito urinario** (il 18,4%), **malattie dell'apparato digerente** (13,6%).

In particolare la cistite rappresenta l'infezione associata al maggior numero di prescrizioni di antibatterici (9,9% del totale delle prescrizioni) seguita dalla faringite acuta (8,3%) dalla bronchite acuta (5,7%), dall'ascesso dentale (5,4%) e dalla laringotracheite (4,9%).

In alcune di queste affezioni, a prevalente eziologia virale, l'uso degli antibiotici non è di alcuna utilità e quindi non è raccomandato.

#### **LE REAZIONI AVVERSE AGLI ANTIBIOTICI**

Nel corso del **2008** il numero totale di **reazioni avverse** (ADR) da farmaci antibiotici è stato pari a **1303** e ha costituito l'11,2% delle ADR presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

Tra le segnalazioni di sospette ADR da antibiotici nel 2008 le categorie per le quali si osservano **maggiori segnalazioni** sono le **penicilline** con 506 segnalazioni, i **macrolidi** e lincosamidi con 142, le **cefalosporine** con 225 e i **chinoloni** con 291.

**Nel periodo 2002-2008** la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA ha **ricevuto 7.266 segnalazioni** di sospette reazioni avverse ad antibiotici che corrispondono al 13,38% del totale di tutte le reazioni avverse ricevute dalla rete di farmacovigilanza nello stesso periodo.

**I tre antibiotici più segnalati** sono: **amoxicillina + ac. Clavulanico** con 1423 reazioni tra cui 501 gravi e 8 decessi, la **levofloxacina**, con 859 reazioni di cui 289 gravi e 5 decessi e il **ceftriaxone** con 626 reazioni tra cui 352 gravi e 22 decessi.

Tra le segnalazioni di Farmacovigilanza **poco più della metà del totale delle reazioni gravi** ha interessato la fascia d'età **tra i 18 e i 64 anni** (50,8%), seguito dal 39,1% per la fascia sopra i 65 anni. Nel complesso **la popolazione più giovane** (dalla nascita ai 17 anni) ha registrato 279 segnalazioni di sospette reazioni gravi, pari al **10,5% del totale delle segnalazioni gravi**. **La più alta concentrazione**, pari al 5,3%, è stata registrata nella fascia d'età **tra i 2 e gli 11 anni**.

## LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI NUOVI ANTIBIOTICI

Nel 2008, le sperimentazioni cliniche dei farmaci antibatterici e antimicotici sono state 17. Si continua ad osservare quindi una scarsa propensione da parte delle industrie farmaceutiche allo sviluppo di nuove molecole di questa categoria ed è quindi giustificato l'appello da parte di tutte le agenzie regolatorie di richiedere alle aziende farmaceutiche di tornare ad investire nei nuovi antibiotici in quanto lo sviluppo di resistenze agli antibiotici "classici" è veramente elevato.

In particolare, 1 è stata una ricerca clinica di Fase I, 2 di Fase II, 10 di Fase III, 3 di Fase IV (o post-marketing) e 1 ha riguardato lo studio di bioequivalenza/biodisponibilità.

Le sperimentazioni multicentriche rappresentano quasi l'80% del totale e sono prevalentemente a carattere internazionale (64%).

Le aree terapeutiche maggiormente studiate sono quelle dell'immunologia e malattie infettive (35,3%) seguite dalle malattie dell'apparato respiratorio (25,1%). Tra le Regioni maggiormente coinvolte nelle sperimentazioni cliniche troviamo la Lombardia il Lazio, la Toscana il Veneto e la Liguria. Si aspettano ora le nuove molecole che potrebbero essere sviluppate in seguito agli studi fondamentali condotti dai premi Nobel 2009 (Venkatraman Ramakrishnan, Ada E. Yonath e Thomas A. Steitz) che hanno «mappato» la posizione delle centinaia di migliaia di atomi che compongono i ribosomi. Si presuppone infatti che questi studi consentiranno la nascita di una nuova generazione di antibiotici, innovativi e mirati, capaci di combattere l'insorgere delle resistenze agli antibiotici sviluppate dai batteri.

## TREND DELL'ANTIBIOTICORESISTENZA IN ITALIA E IN EUROPA

Peggiora nel nostro Paese il trend dell'antibioticoresistenza riguardo soprattutto alcuni batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*, batteri responsabili di infezioni urinarie e sepsi anche gravi, con punte di resistenza del 38% per i fluorochinoloni. Alta anche, almeno oltre il 30%, la resistenza nella *Klebsiella pneumoniae* alle cefalosporine di terza generazione.

Particolarmente grave l'aumento del fenomeno della multi-resistenza che nell'ultimo rapporto appare più che raddoppiata, poiché la capacità dei batteri di resistere a più antibiotici diminuisce ulteriormente e drasticamente le possibilità terapeutiche.

Resta inoltre sempre critico, nel nostro Paese, tanto da toccare punte del 30-40%, il trend di resistenza alla meticillina nello *Staphylococcus aureus* che è tra le principali cause di infezione ospedaliera.

L'ultimo rapporto pubblicato dalla sorveglianza europea dell'antibioticoresistenza mostra che anche la velocità con cui peggiorano le resistenze agli antibiotici non era stata mai osservata negli anni precedenti. Per le 6 specie di batteri sorvegliati a livello europeo, i dati complessivi europei parlano di almeno 686.000 casi di infezioni con 25.000 decessi e costi superiori a 1,5 miliardi di euro di ospedalizzazione.

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Non Evidenziato

## GLI ITALIANI E GLI ANTIBIOTICI

*I giovani meno consapevoli degli adulti. Errori sul ruolo degli antibiotici nell'influenza A*

I risultati di un'indagine condotta dall'Istituto Superiore di Sanità su un campione di 2.200 persone collocati in tutto il Paese mostrano che l'uso degli antibiotici in Italia è migliorato globalmente per alcuni aspetti come per esempio quello che riguarda l'associazione tra la prescrizione del farmaco e il suo utilizzo in particolare in ambito pediatrico (ormai più dell'ottanta per cento della popolazione lo associa alla prescrizione medica), mentre rimane critica, soprattutto nei giovani, la conoscenza del fenomeno dell'antibioticoresistenza e dei suoi rischi e si è ancora lontani da un approccio consapevole e corretto all'uso di questi farmaci. Il rapporto con gli antibiotici, inoltre, è reso un po' più complicato anche dall'ondata influenzale del nuovo virus pandemico A sul quale c'è molta incertezza rispetto al ruolo terapeutico di questi farmaci.

Tra i giovani, infatti, solo poco più del trenta per cento ha sentito parlare di antibioticoresistenza, contro circa il 70 per cento degli adulti e il 47 per cento degli anziani e ancora oltre il 40 per cento di loro crede di poterlo acquistare autonomamente.

Anche sull'influenza e gli antibiotici appare asimmetrica la consapevolezza riguardo il ruolo dell'antibiotico. Nell'influenza stagionale, infatti, almeno la metà degli italiani sa che l'antibiotico deve essere somministrato solo in caso di complicanze mentre solo il 30 per cento degli italiani sanno che la stessa regola vale anche per l'influenza A e un altro trenta per cento invece è indeciso su cosa fare degli antibiotici in caso di pandemia.