AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Il punto di vista delle istituzioni nella lotta all'AMR: le azioni di AIFA

Sifact
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA CLINICA E TERAPIA

Agnese Cangini

25/05/22

Agenda

Il Monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza di antibiotici nei Rapporti OsMED

- Il Rapporto «L'Uso degli Antibiotici in Italia»
- Rapporto Nazionale «L'Uso dei Farmaci in Italia -Anno 2020»

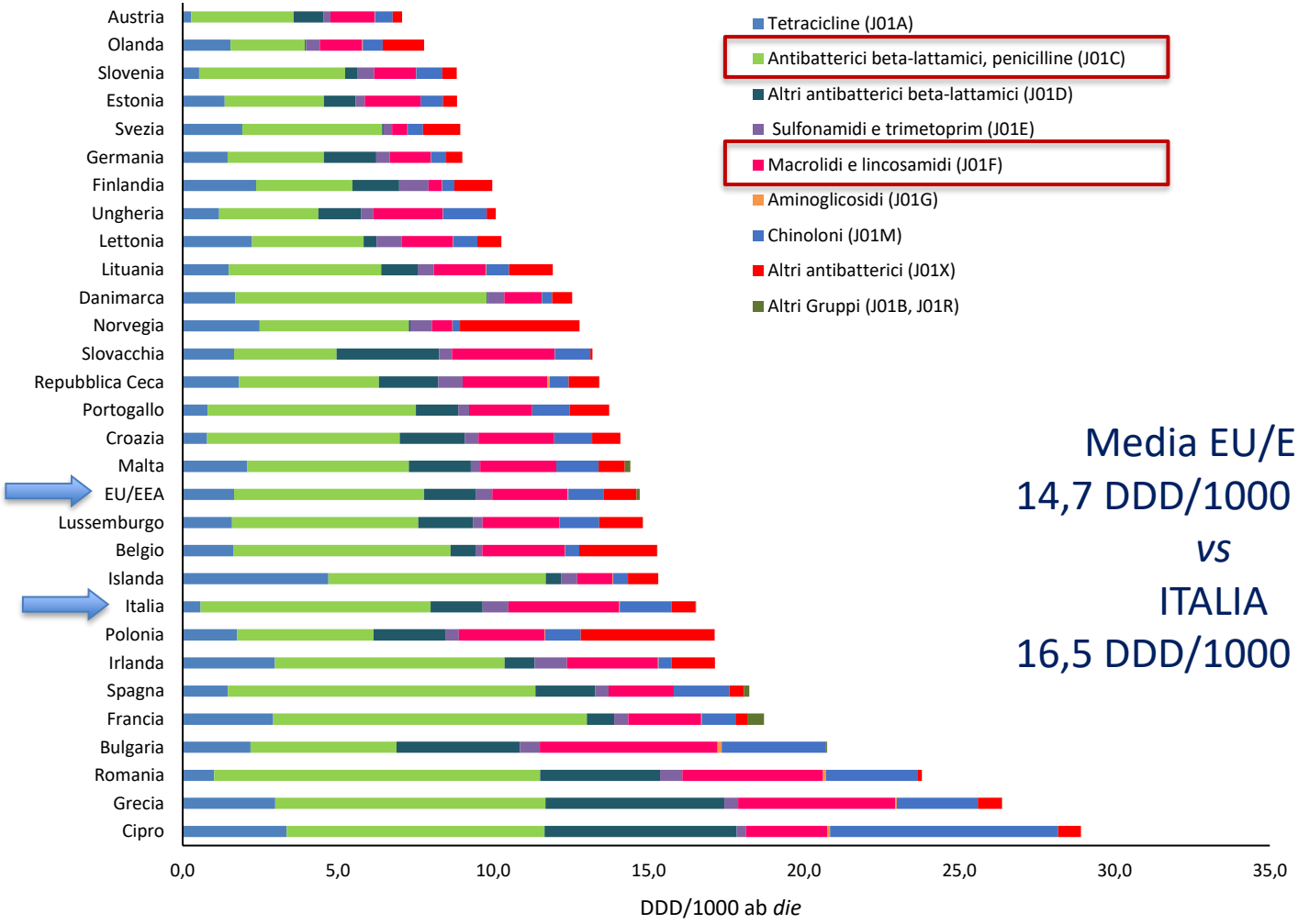
Il cruscotto per il monitoraggio regionale degli antibiotici

Il Gruppo OPERA di AIFA

HTA, rimborso e pricing degli antibiotici

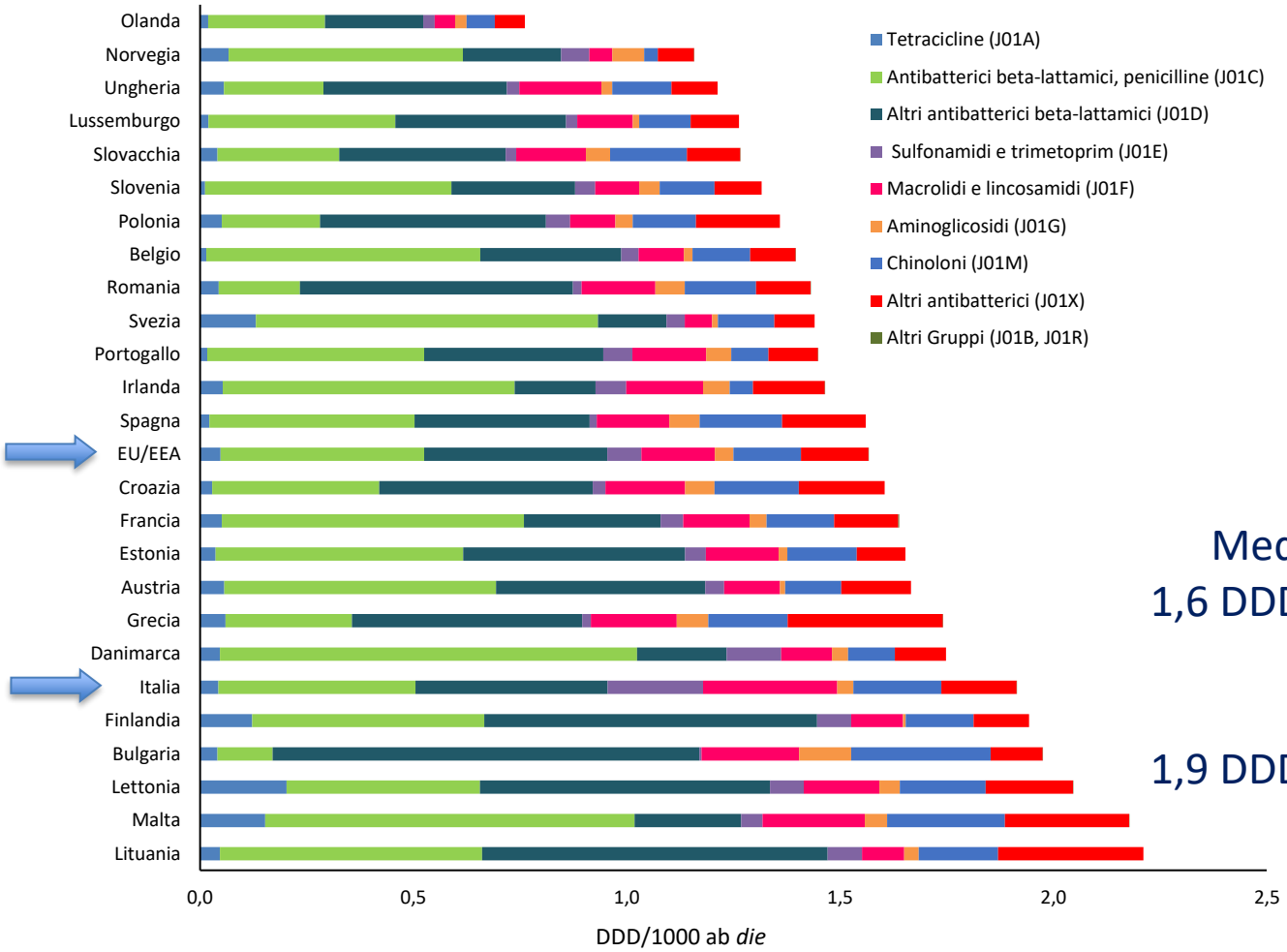
Il Monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza di antibiotici nei Rapporti OsMED

CONSUMO TERRITORIALE NEI PAESI EU/EEA NEL 2020



Media EU/EEA
14,7 DDD/1000 ab die
vs
ITALIA
16,5 DDD/1000 ab die

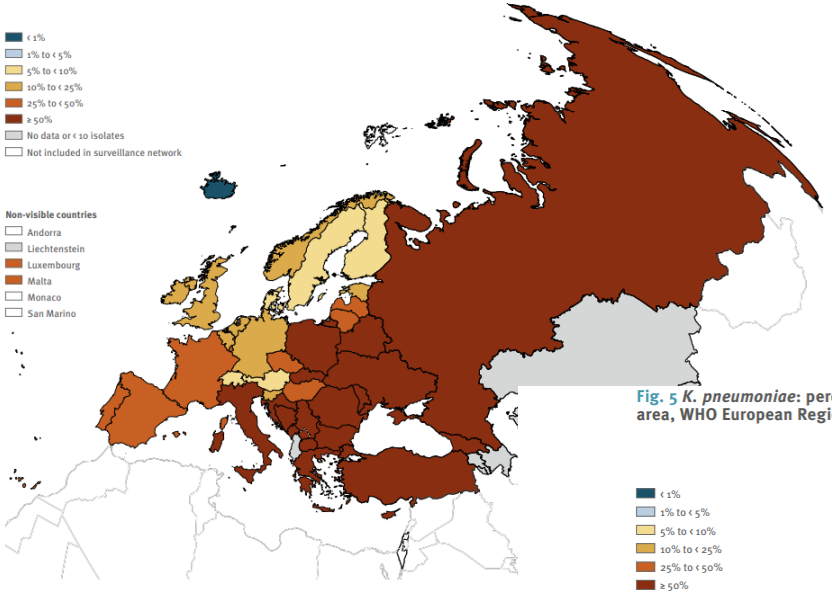
CONSUMO OSPEDALIERO NEI PAESI EU/EEA NEL 2020



Media EU/EEA
1,6 DDD/1000 ab die
vs
ITALIA
1,9 DDD/1000 ab die

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

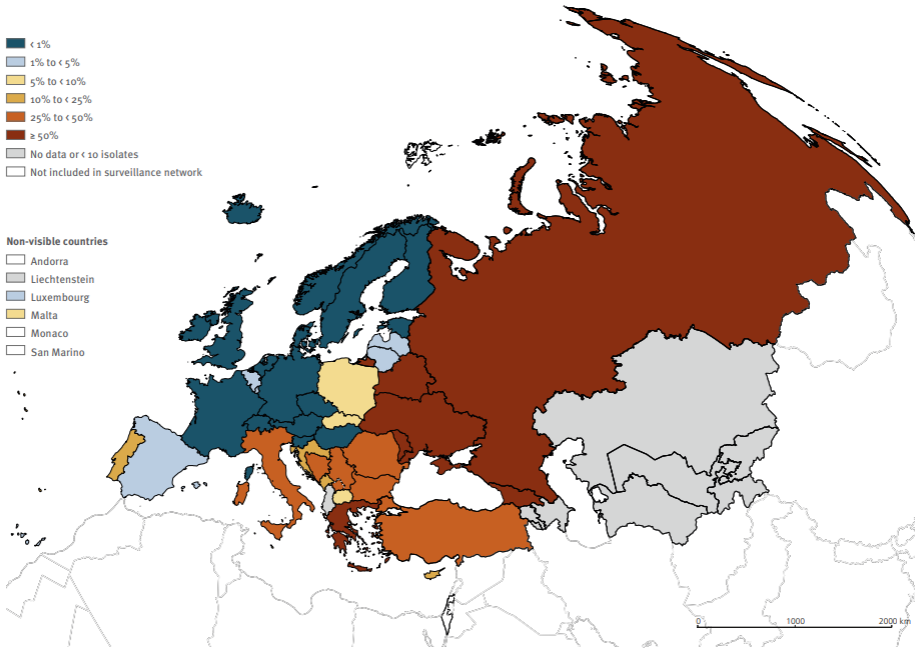
Fig. 4 *K. pneumoniae*: percentage of invasive isolates resistant to third-generation cephalosporins (cefotaxime/ceftriaxone/ceftazidime), by country/area, WHO European Region, 2020



Note: data for Serbia and Kosovo (All references to Kosovo in this document should be understood to be resolution 1244 (1999)) were combined for this map. Data for the United Kingdom for 2020 do not include

Data sources: 2020 data from the Central Asian and European Surveillance of Antimicrobial Resistance (C from the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net, ©ECDC 2021).

Fig. 5 *K. pneumoniae*: percentage of invasive isolates resistant to carbapenems (imipenem/meropenem), by country/area, WHO European Region, 2020



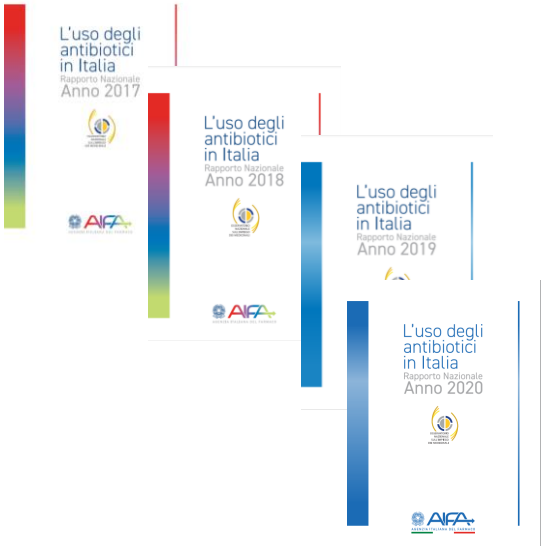
Fonte: WHO Regional Office for Europe/European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2022 – 2020 data. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022.

PNCAR
(2017-2020)

- 2001: WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance
- 2015: OMS, FAO, OIE: *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance*
- 2016: Commissione Europea: A European One Health Action Plan against Antimicrobital Resistence (
- 2017: Rapporto IACG: No time to wait; Inserito anche nella nuova griglia LEA indicatore D14C
- 2018: EC: strategia del settore farmaceutico in Europa
- 2019: Elaborazione del nuovo Piano
- 2020: Lancio del nuovo cruscotto TS
- 2021-2022

A livello regionale italiano:

- Linee guida/raccomandazioni per uso appropriato
- Monitoraggio dei consumi
- Corsi di formazione agli operatori
- Diffusione delle conoscenze e informazioni corrette
- Sorveglianza epidemiologica



PNCAR 2017-2020

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore umano

AZIONI CENTRALI

a. **Assicurare il monitoraggio dei consumi di antibiotici attraverso rapporti annuali OsMed dedicati al tema dell'uso di antibiotici**, con l'obiettivo di individuare aree di potenziale uso inappropriato e promuovere il confronto tra aree geografiche diverse attraverso:
   - un rapporto annuale dedicato esclusivamente agli antibiotici che contenga informazioni utili a identificare aree di utilizzo inappropriato in ambito ospedaliero e territoriale (entro il 2020)
   - una collaborazione inter-settoriale per lo sviluppo e la produzione di un rapporto nazionale sull'uso di antibiotici in ambito sia umano sia veterinario da correlare con i dati di antibiotico-resistenza (entro il 2020)

b. **Sviluppare un sistema per il monitoraggio dell'appropriata dispensazione di antibiotici ad uso umano in farmacia**, allo scopo di verificare l'esistenza e l'entità del fenomeno della dispensazione senza prescrizione medica (over-the-counter)

c. **Stabilire un canale di dialogo con le farmacie** per la prevenzione dell'uso scorretto degli antibiotici, con particolare attenzione al tema della corretta informazione alla popolazione sull'uso responsabile di antibiotici, attraverso il coinvolgimento delle associazioni di categoria in iniziative di formazione e comunicazione specifiche (entro il 2018)

d. **Favorire il miglioramento, in ogni regione, dei sistemi di monitoraggio dell'uso di antibiotici** affinché sia garantita la restituzione dei dati ai singoli prescrittori e per azioni di miglioramento (entro il 2020)

e. **Promuovere il confronto delle esperienze regionali di monitoraggio dell'uso di antibiotici**, in armonia anche con quanto previsto dal Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018, con l'obiettivo di attivare in ogni regione un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio degli antibiotici e delle resistenze (entro il 2020)

Aree di azione, obiettivi e indicatori di implementazione e monitoraggio

Gli obiettivi della strategia nazionale

Consumo di antibiotici (indicatori nazionali)
Indicatore: Riduzione >10% del consumo di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2020 rispetto al 2016 **Modalità di calcolo**: I consumi vengono calcolati in DDD/1000 abitanti-die. **Formula per calcolare l'indicatore**: [(Consumi 2020/Consumi 2016)-1]*100.
Indicatore: Riduzione >5% del consumo di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero nel 2020 rispetto al 2016 **Modalità di calcolo**: I consumi vengono calcolati in DDD/100 giornate di degenza. **Formula per calcolare l'indicatore**: [(Consumi 2020/Consumi 2016)-1]*100.
Indicatore: Riduzione >10% del consumo territoriale di fluorochinoloni nel 2020 rispetto al 2016. **Modalità di calcolo**: I consumi vengono calcolati in DDD/1000 abitanti-die. **Formula per calcolare l'indicatore**: [(Consumi 2020/Consumi 2016)-1]*100.
Indicatore: Riduzione >10% del consumo ospedaliero di fluorochinoloni nel 2020 rispetto al 2016. **Modalità di calcolo**: I consumi vengono calcolati in DDD/1000 giornate di degenza. **Formula per calcolare l'indicatore**: [(Consumi 2020/Consumi 2016)-1]*100.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Monitoraggio degli obiettivi del PNCAR

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

Obiettivo PNCAR

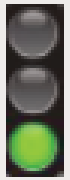
Riduzione >5% del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero nel 2020 rispetto a 2016

Obiettivo PNCAR

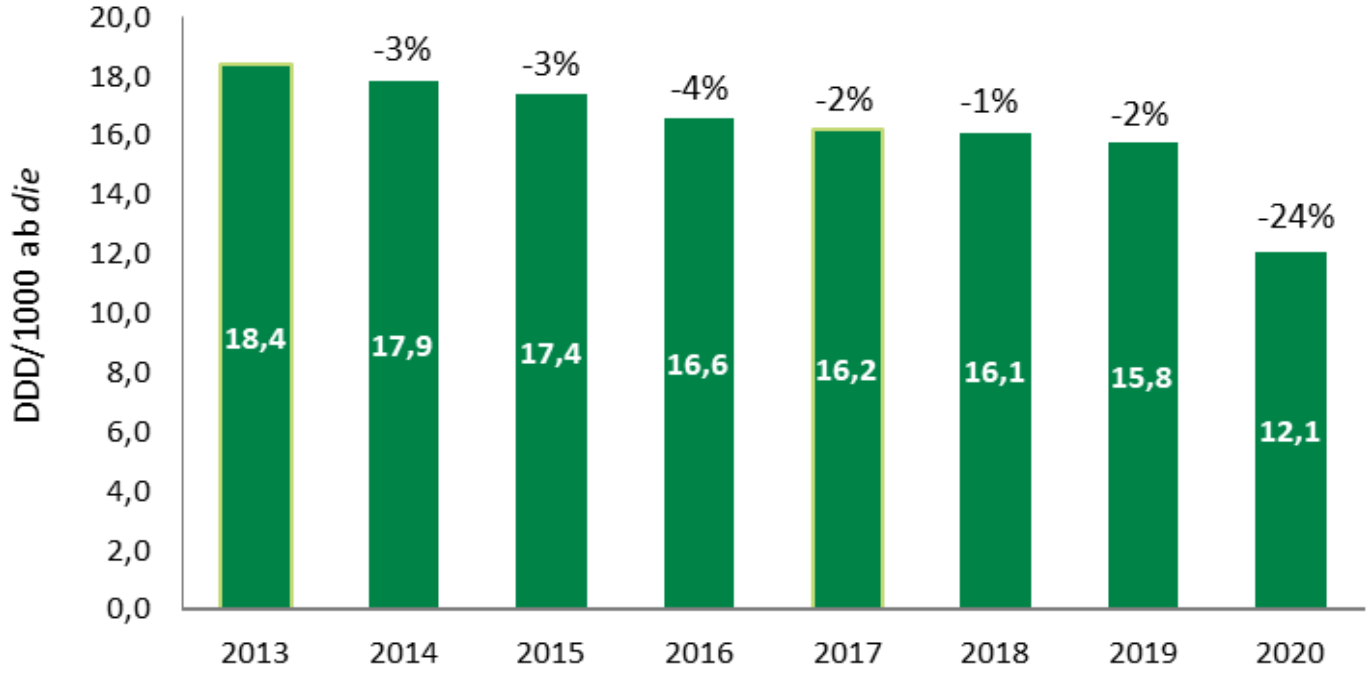
riduzione >10% del consumo territoriale di fluorochinoloni nel 2020 rispetto al 2016

Obiettivo PNCAR

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



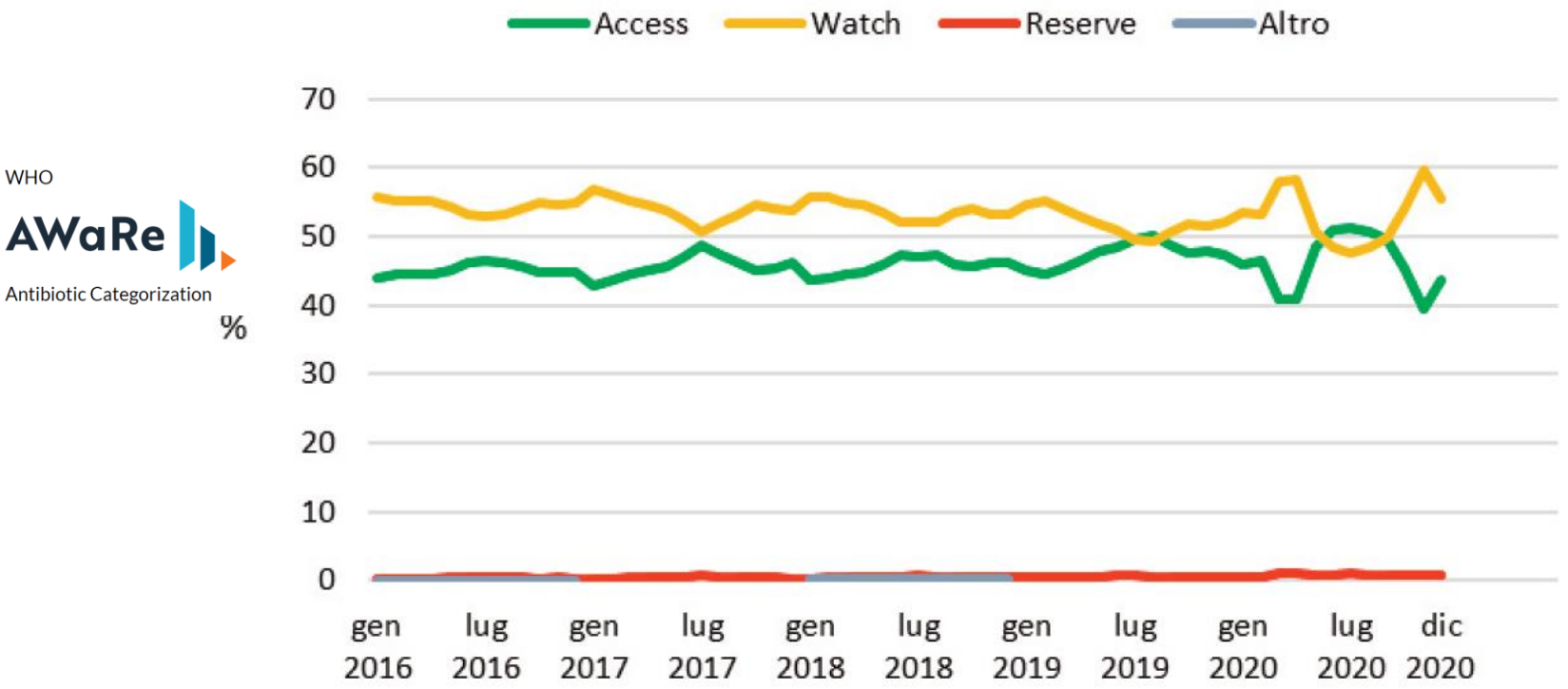
Andamento temporale consumo di antibiotici sistemici (J01) nel periodo 2013-2020 (convenzionata)



	Δ% 20-19	Δ% 20-16
ITALIA	**-23,6**	**-27,4**
Nord	-25,0	-27,7
Centro	-25,4	-27,7
Sud	-21,3	-26,8

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

Consumo (DDD/1000 ab die) di antibiotici sistemici (J01) in base alla classificazione AWaRe dell'OMS nel 2020 (convenzionata e acquisti strutture sanitarie pubbliche)

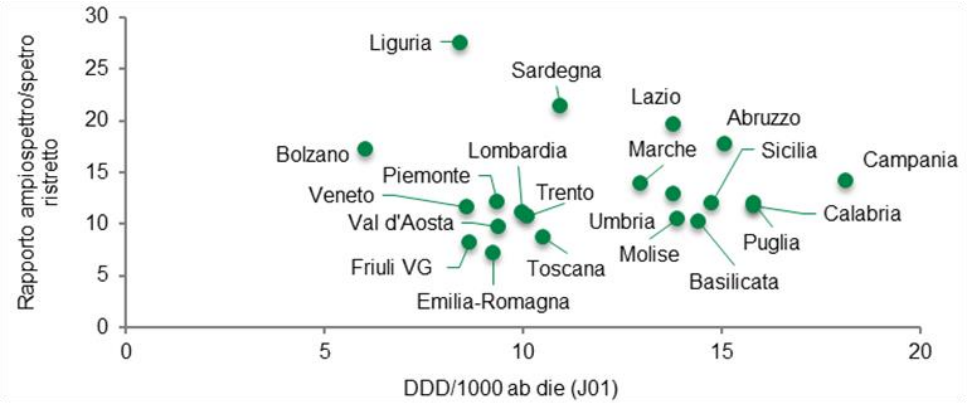


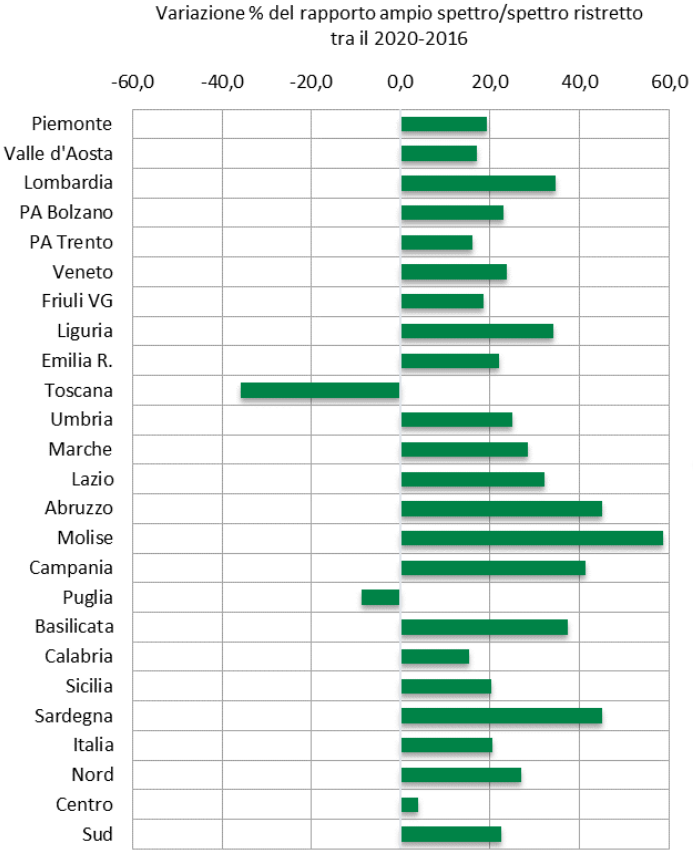
Raccomandazione dell'OMS: gruppo Access > 60%

INDICATORI ESAC, convenzionata

Rapporto tra consumo di molecole ad ampio spettro* e di molecole a spettro ristretto** e consumo totale di antibiotici sistemici (J01) nel 2020 e variazione nel periodo 2016-2020 (convenzionata)

	2018	2019	2020
Italia	**11,3**	**11,0**	**12,3**
Nord	9,4	9,1	10,7
Centro	14,9	13,2	13,9
Sud	11,9	12,1	13,2

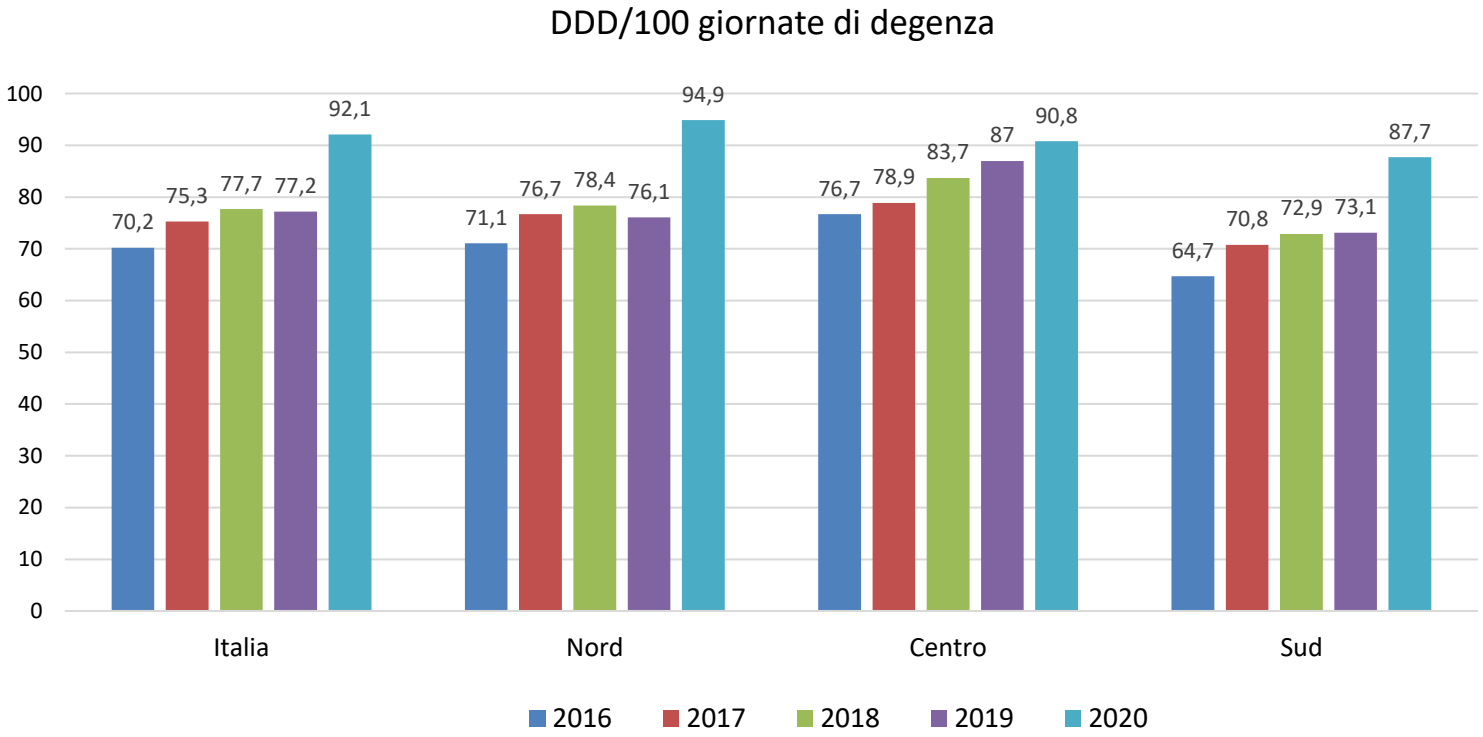




* **Molecole ad ampio spettro**: amoxicillina/acido clavulanico, ampicillina/sulbactam, piperacillina/tazobactam; cefacloro, cefmetazolo, cefoxitina, cefprozil, cefuroxima, cefditoren, cefixima, cefodizima, cefotaxima, cefpodoxima, ceftazidima, ceftibuten, ceftriaxone; azitromicina, claritromicina, josamicina, miocamicina, roxitromicina, spiramicina, telitromicina; ciprofloxacina, norfloxacina, lomefloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, prulifloxacina

** **Molecole a spettro ristretto**: amoxicillina, bacampicillina, piperacillina; benzilpenicillina benzatinica; flucloxacillina; cefalexina, cefazolina; eritromicina

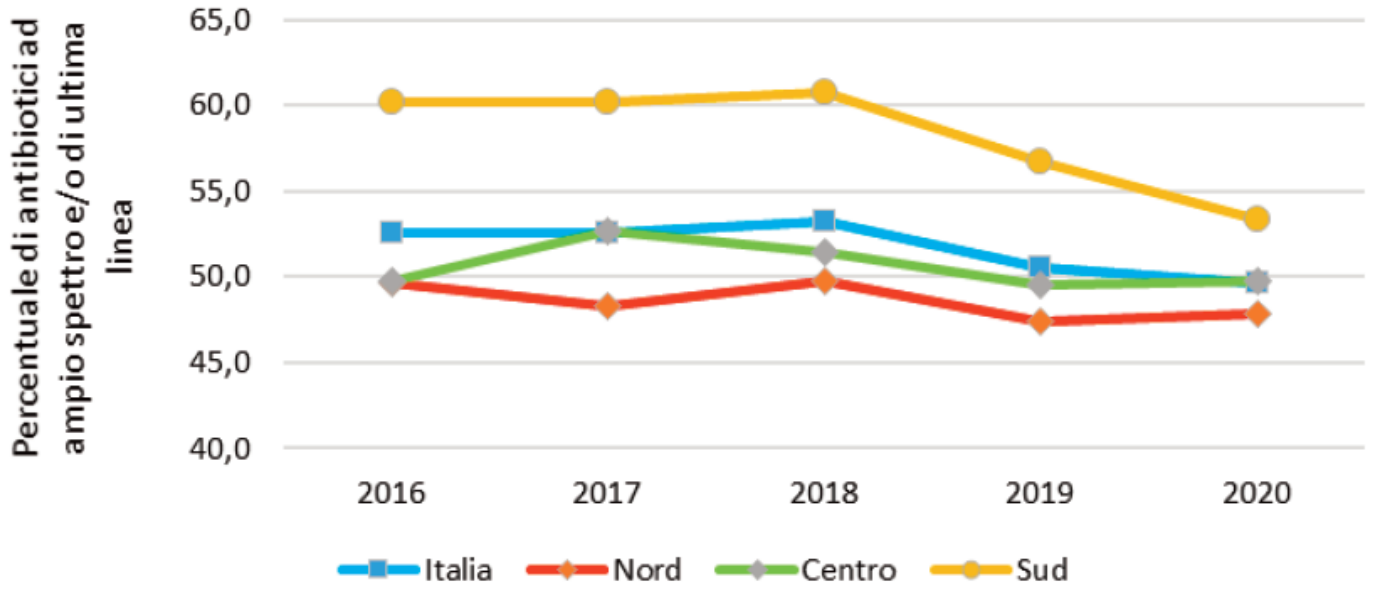
CONSUMO ANTIBIOTICI IN AMBITO OSPEDALIERO



	2020	Δ% 20-19	Δ% 20-16
ITALIA	**92,1**	19,3	31,1
Nord	94,9	24,7	33,5
Centro	90,8	4,3	18,3
Sud	87,7	19,9	35,5

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

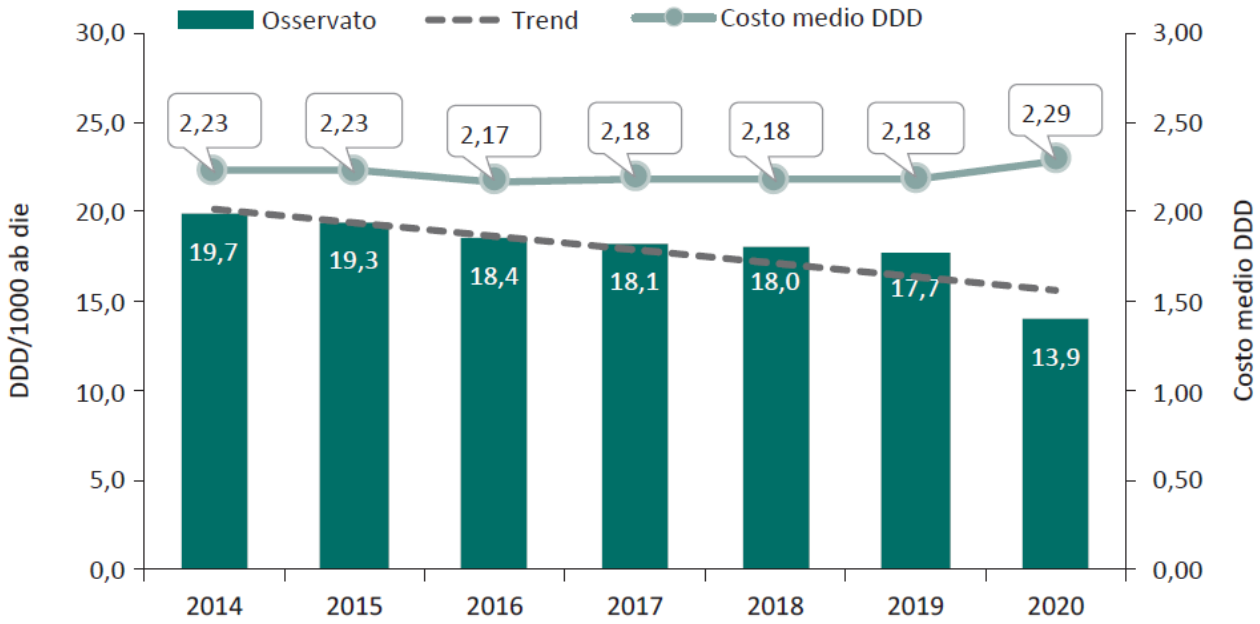
INDICATORE ESAC: % consumo antibiotici ad ampio spettro e/o di ultima linea* sul totale del consumo di antibiotici sistemici (J01) utilizzati in ambito ospedaliero nel periodo 2016-2020



**proporzione del consumo di glicopeptidi, cefalosporine di terza e quarta generazione, monobactami, carbapenemi, fluorochinoloni, poliximine, piperacillina e inibitori enzimatici, linezolid, e daptomicina sul totale dei consumi ospedalieri di antibiotici*

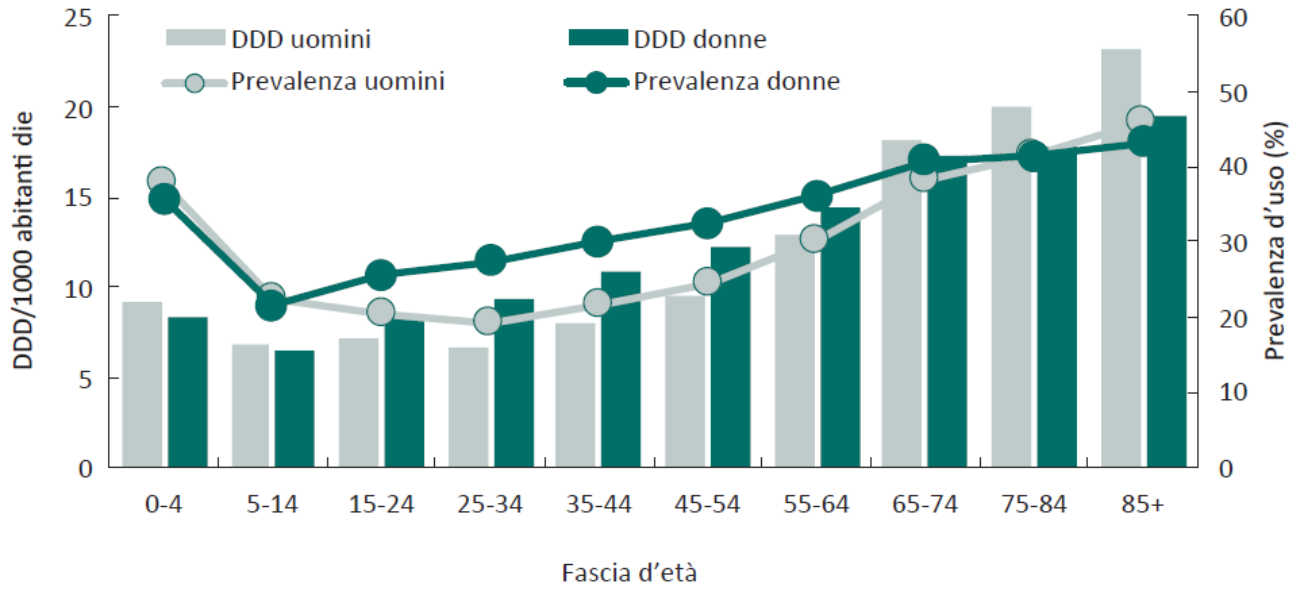
Il Rapporto OsMed «L'Uso dei farmaci in Italia. Anno 2020»

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



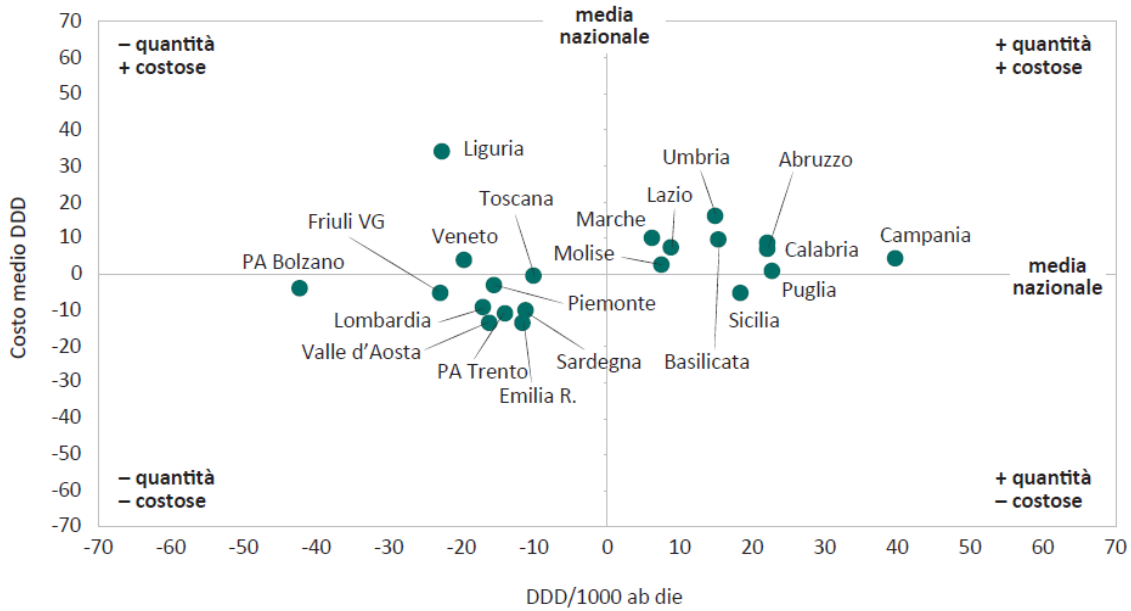
Negli ultimi sette anni si è assistito a una costante diminuzione del consumo di antibiotici (CAGR: -5,7%), con valori che sono passati da 19,7 DDD nel 2014 a 13,9 DDD nel 2020; la più importante riduzione è stata registrata nel 2020 rispetto al 2019 (-21,7%);

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.

Il cruscotto per il monitoraggio regionale 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.

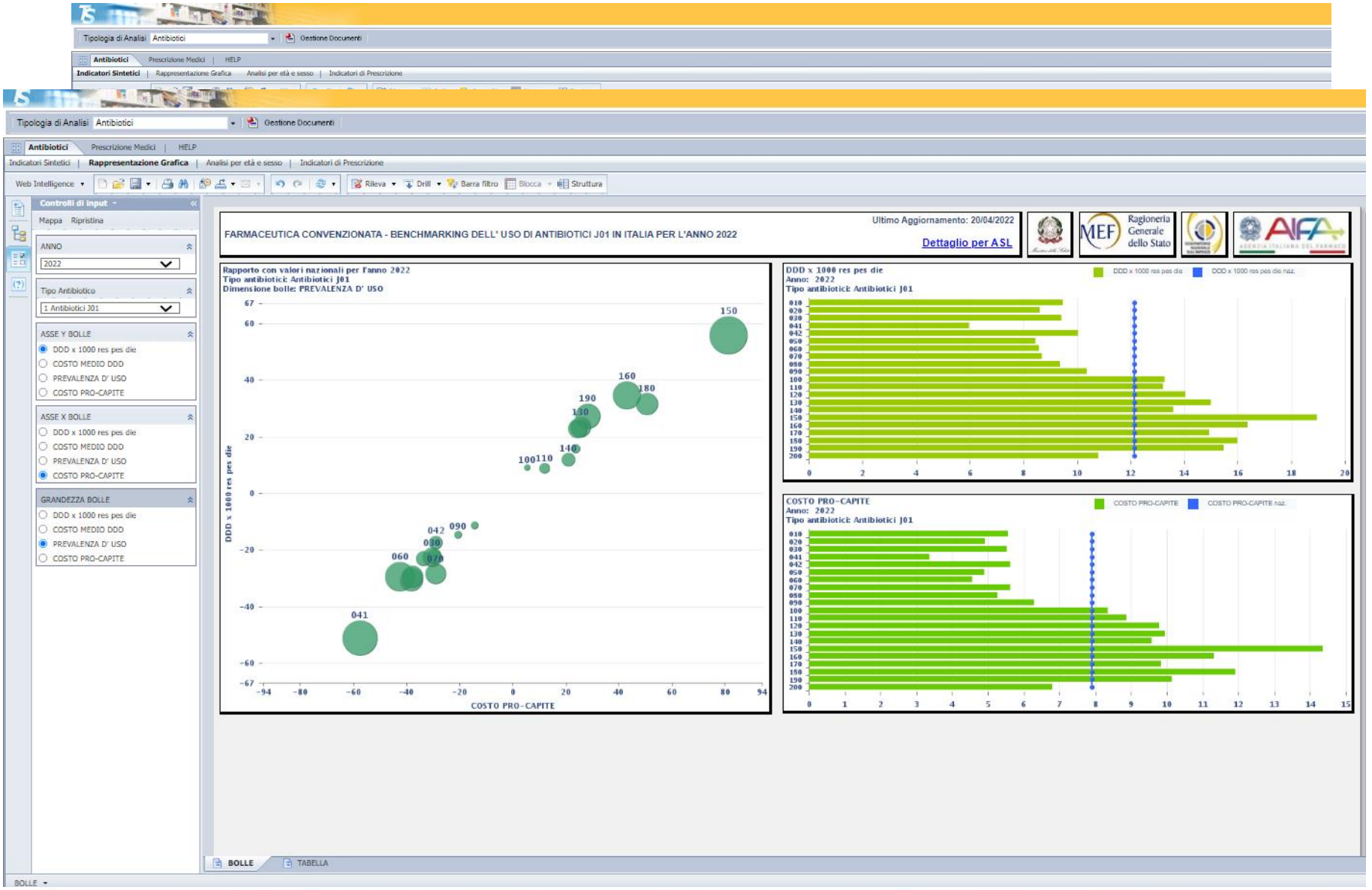
Perché il cruscotto?

- 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

Quali indicatori?

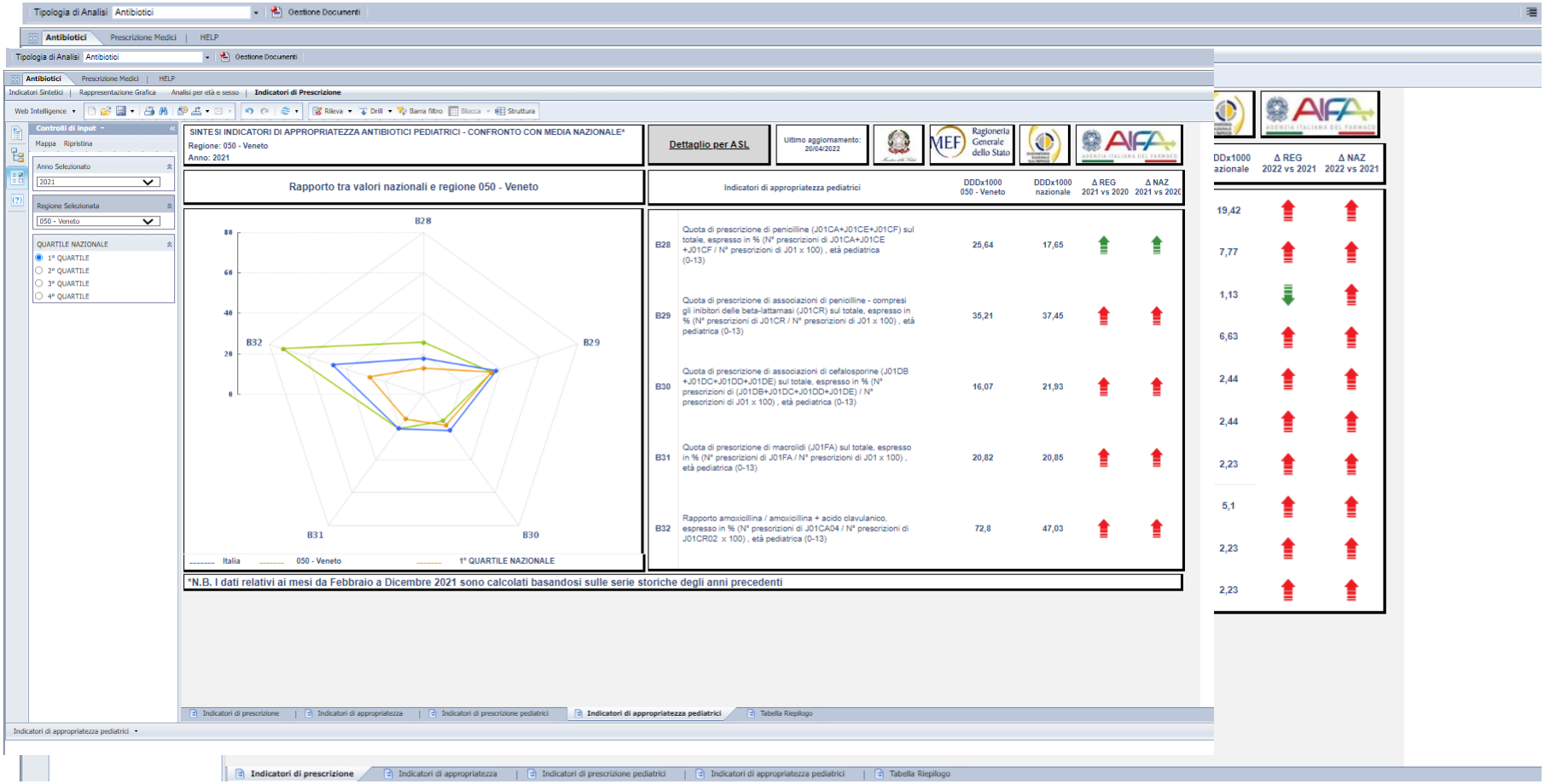
- Indicatori di consumo su popolazione generale
- Indicatori di appropriatezza prescrittiva ESAC su popolazione generale
- Indicatori di consumo in pediatria
- Indicatori di appropriatezza in pediatria

Cruscotto antibiotici: indicatori sintetici



Cruscotto antibiotici: Analisi per età e genere

Cruscotto antibiotici: indicatori di appropriatezza e prescrizione



Quali prospettive future?

- Dati e schede con indicatori di sintesi e di appropriatezza per singolo MMG e PLS
- Inserimento di nuove tipologie di analisi, indicatori e sottopopolazioni.
- Utilizzo di altre fonti per arricchire l'analisi del fenomeno.
- Verifica dell'adozione da parte delle Regioni o Province Autonome nelle attività routinarie di programmazione e monitoraggio

Dal Rapporto Osmed alle popolazioni speciali e non solo

In programma:

popolazione pediatrica

Il Gruppo OPERA di AIFA

Gruppo OPERA di AIFA

Massimo Antonelli
Andrea Gori
Paolo Antonio Grossi
Carlo Manfredi
Stefania Stefani
Mario Tumbarello
Pierluigi Viale
Evelina Tacconelli

AIFA
Nicola Magrini
Maria Paola Trotta
Stefania Spinicelli
Pietro Mario Erba

MENU Agenzia Italiana del Farmaco

Home > Informazione e comunicazione > Comunicati Stampa > Giornata europea degli antibiotici. Attivato un gruppo di esperti AIFA-OPERA per favorire usi ottimali e comba

Giornata europea degli antibiotici. Attivato un gruppo di esperti AIFA-OPERA per favorire usi ottimali e combattere l'insorgere delle resistenze

Comunicato stampa n. 671 - Il 18 novembre si celebra la "Giornata europea degli antibiotici" (European Antibiotic Awareness Day - EAAD) promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il cui tema quest'anno è rappresentato dallo slogan "Diffondi la consapevolezza, ferma la resistenza agli antibiotici". L'iniziativa ha l'obiettivo di aumentare la consapevolezza della rilevanza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza e di incoraggiare le migliori pratiche mediche a ogni livello (società civile, operatori sanitari e decisori politici) per evitare ulteriori emergenze e la diffusione di infezioni resistenti ai farmaci.

In Italia la situazione è critica sia per l'alto tasso di utilizzo degli antibiotici, come evidenziato anche dai dati del Rapporto OsMed, sia per l'elevata prevalenza di germi con resistenza agli antibiotici; ciò rende pertanto urgenti, e non più derogabili, azioni di prevenzione e controllo dell'antibiotico-resistenza. Nonostante il trend in riduzione il consumo continua a essere superiore alla media europea, sia nel settore umano che veterinario, con una grande variabilità tra le regioni italiane. L'Italia

ALTA PRIORITA’

- Sviluppo di raccomandazioni basate sulle evidenze di terapia antibiotica per il trattamento mirato delle infezioni causate da batteri Gram negativi resistenti agli antibiotici e corretto posizionamento dei nuovi farmaci
- Sviluppo di raccomandazioni basate sulle evidenze di terapia antibiotica per il trattamento empirico delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici
- Sviluppo di raccomandazioni basate sulle evidenze di terapia antibiotica empirica delle polmoniti comunitarie (incluse le situazioni di emergenza sanitaria clinica quali SARS-CoV-2)
- Organizzazione di una rete nazionale di centri ospedalieri in diversi setting assistenziali (reparti di medicina e terapia intensiva), che aderiscono alle indicazioni di OPERA (centri di eccellenza prescrittiva degli antibiotici) e contribuiscono alla implementazione e disseminazione delle indicazioni di appropriatezza di utilizzo o interventi e alla ricerca clinica sulla appropriatezza terapeutica.

Supporto alla CTS

- Il gruppo OPERA riceve richiesta di consulenza su specifiche questioni inerenti valutazioni o rivalutazioni di antibiotici

- Revisionata evidenza scientifica per rifaximina e place in therapy di delafloxacina

HTA, rimborso e pricing degli antibiotici

NICE National Institute for Health and Care Excellence

Search NICE...

Sign in

Guidance | Standards and indicators | Life sciences | British National Formulary (BNF) | British National Formulary for Children (BNFC) | Clinical Kn

Read about our approach to COVID-19

Home > About > What we do > Life sciences > Scientific advice

Models for the evaluation and purchase of antimicrobials

Antimicrobial resistance (AMR) is an urgent global challenge. It causes around 700,000 deaths each year globally. That is predicted to rise to 10 million by 2050 if no action is taken.

The UK Government is committed to a 5 year action plan. This reflects the World Health Organization's priorities for tackling AMR, and the United Nations framework for action.

The scale of the AMR threat is widely acknowledged. The COVID-19 pandemic has highlighted the need for ongoing planning for infectious diseases.

Product selection documents

Supplier qualification

Selection questionnaire (PDF)

Evaluation criteria - existing antimicrobial (PDF)

Keywords:
Antibacterials
Antibiotics
Antimicrobials
Antimicrobial resistance
Health economics
Pharmaceutical development
Pharmaceutical policy

What we're doing

We are working with NHS England and NHS Improvement (NHSE&I) to test a new health technology evaluation process and a new payment model. This project is looking at 2 antimicrobial products. This will mean the payments made to companies are based on the value to the NHS and not linked to the volumes sold.

The project is testing the new model while ensuring access to the antimicrobials.

NHSE&I completed a procurement exercise to select the 2 antimicrobials for evaluation:

- An existing antimicrobial, ceftazidime with avibactam (manufactured by Pfizer).
- An antimicrobial that is new to the market, cefiderocol (manufactured by Shionogi).

Conclusioni

1. Gli strumenti di monitoraggio ci sono, necessaria implementazione degli obiettivi sul territorio;
2. Valutazione di indicatori di qualità delle prescrizioni

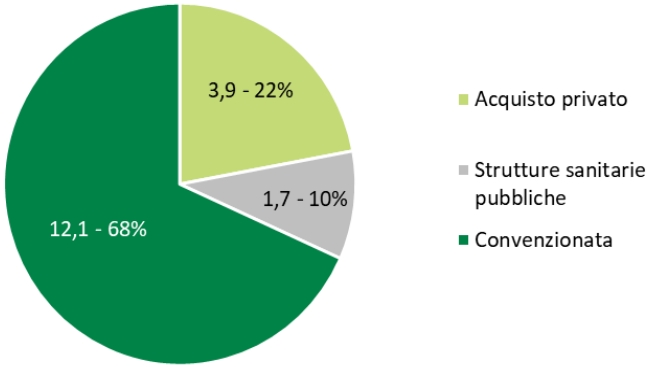
3. Necessità dell'interoperabilità dei diversi flussi per valutare l'appropriatezza prescrittiva;

Grazie per l'attenzione

Agnese Cangini
a.cangini@aifa.gov.it

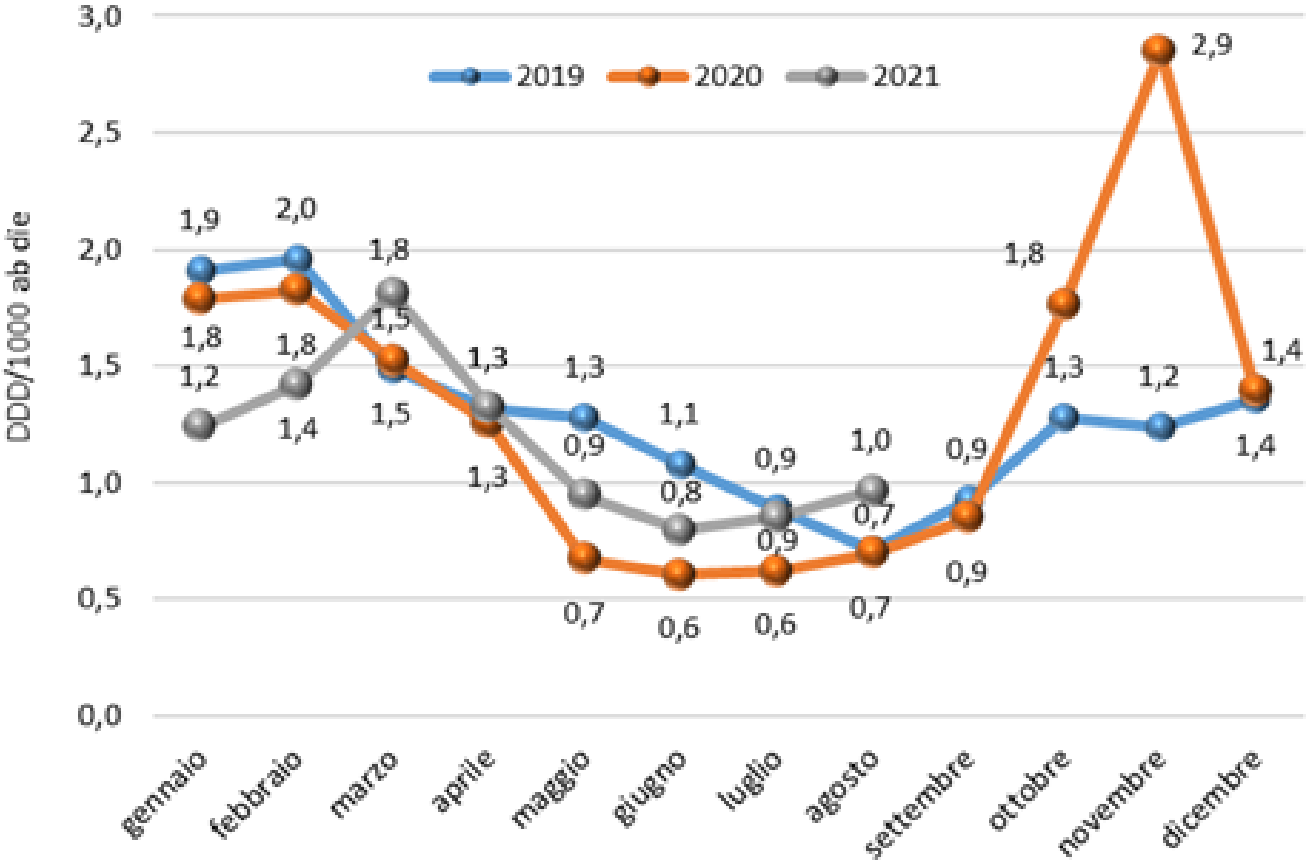
CONSUMO E SPESA DI ANTIBIOTICI SISTEMICI (J01) NEL 2020 (e confronto con 2019)

	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



CONSUMO DI AZITROMICINA DURANTE LA PANDEMIA DA SARS-CoV-2

Convenzionata (2019-2021)



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.