



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G08853 del 10/07/2025

Proposta n. 23777 del 04/07/2025

Oggetto:

Determinazione n. G11074 del 10/08/2023 "Integrazione determinazione n. G06036 del 05/05/2023 Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto" - Definizione di indicatori per il corretto utilizzo degli antibiotici nella Regione Lazio

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|------------------|--------------------------|
| Estensore | CAROCCI ALESSIA | <u>firma elettronica</u> |
| Responsabile del procedimento | MENSURATI MARZIA | <u>firma elettronica</u> |
| Responsabile dell' Area | M. MENSURATI | <u>firma digitale</u> |
| Direttore Regionale | A. URBANI | <u>firma digitale</u> |
| Firma di Concerto | | |

OGGETTO: Determinazione n. G11074 del 10/08/2023 “Integrazione determinazione n. G06036 del 05/05/2023 Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto” - Definizione di indicatori per il corretto utilizzo degli antibiotici nella Regione Lazio

**IL DIRETTORE REGIONALE
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell’Area Farmaci e dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257”, come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la determinazione n. G16551 del 7.12.2023 con la quale viene conferito l’incarico di Dirigente Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla dott.ssa Marzia MENSURATI ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni” e s.m.i.;

RICHIAMATE le premesse della Determinazione G06036 del 05.05.2023 “Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto”;

RICHIAMATA la Determinazione G11074 del 10/08/2023 - “Integrazione determinazione n. G06036 del 05/05/2023 Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto” - che ha definito una nuova operatività regionale per il governo della farmaceutica convenzionata

attraverso l'adozione di una progettualità che pone obiettivi congiunti fra ospedale e territorio, con l'istituzione di centri per la comunicazione rapida tra setting assistenziale;

VISTO l'Atto di Organizzazione G10120 del 26/07/2024 con il quale è stata ricostituita la Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa) allo scopo di definire indirizzi tecnici sull'utilizzo appropriato dei farmaci in applicazione dei criteri di efficacia clinica ed efficienza economica;

VISTO l'Atto di Organizzazione G12932 del 02/10/2024 con cui è stata integrata la Commissione Regionale del Farmaco con i medici rappresentanti della medicina generale così da garantire la valutazione dell'attività prescrittiva nel contesto regionale in modo trasversale ai setting assistenziali;

VISTA la Determinazione G17982 del 24/12/2024 che definisce gli ambiti di applicazione dell'attività del CoReFa a supporto della progettualità di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva di cui alla determinazione G11074 del 10/08/2023 "Integrazione Determinazione n. G06036 del 05/05/2023 *Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto*" e che demanda a tale Commissione la definizione della strategia di gestione del monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata nella Regione Lazio per la successiva adozione con atto formale;

CONSIDERATO che, nonostante la presenza di un Piano Nazionale del Ministero della Salute per il Contrasto all'Antibiotico Resistenza 2022-2025 (PNCAR), il contesto regionale mostra delle inefficienze nella prescrizione della terapia antibiotica con ampi margini di miglioramento e che pertanto la Direzione Salute e Integrazione sociosanitaria ha dato mandato al CoReFa di definire delle azioni di governo dell'ambito prescrittivo;

CONSIDERATA quindi la necessità per l'anno 2025 di definire i nuovi indicatori di corretta gestione della farmaceutica territoriale nell'ambito del trattamento antibiotico in applicazione della progettualità di cui alla Determinazione G11704 del 10/08/2023;

VISTO il documento redatto dalla Commissione Regionale del Farmaco "Definizione di indicatori per il corretto utilizzo degli antibiotici - anno 2025" acquisito nel corso della riunione del 17 giugno 2025, il cui verbale è agli atti dell'Area Farmaci e Dispositivi;

CONSIDERATA l'"Istruzione Operativa per la gestione delle attività di Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata nella Regione Lazio" approvata con la D.G.R. n. 438 del 12/06/2025 "Proroga dell'operatività delle Commissioni di Appropriatezza Prescrittiva Interdistrettuali di cui al DCA U00015 del 16/01/2020 ed approvazione del documento: "Istruzione Operativa per la gestione delle attività di Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata nella Regione Lazio" e inviata alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL. con nota prot. n. 634461 del 17/06/2025;

DETERMINA

Per quanto espresso in premessa che si intende integralmente riportato:

- di adottare il documento redatto dalla Commissione Regionale del Farmaco "Definizione di indicatori per il corretto utilizzo degli antibiotici – Luglio 2025", allegato al presente atto e gli allegati in esso contenuti, come parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per potenziare le strategie di governo della farmaceutica convenzionata;

- di dare mandato alle Direzioni Generali delle strutture sanitarie affinché al documento “Definizione di indicatori per il corretto utilizzo degli antibiotici – Luglio 2025”, venga data la massima diffusione;
- che sia applicata agli indicatori individuati nel documento redatto dal CoReFa di cui al presente atto l’”Istruzione Operativa per la gestione delle attività di Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata nella Regione Lazio” approvata con la D.G.R. n. 438 del 12/06/2025 e inviata con nota prot. n. 634461 del 17/06/2025.

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito web istituzionale della Regione Lazio all’indirizzo www.regione.lazio.it e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

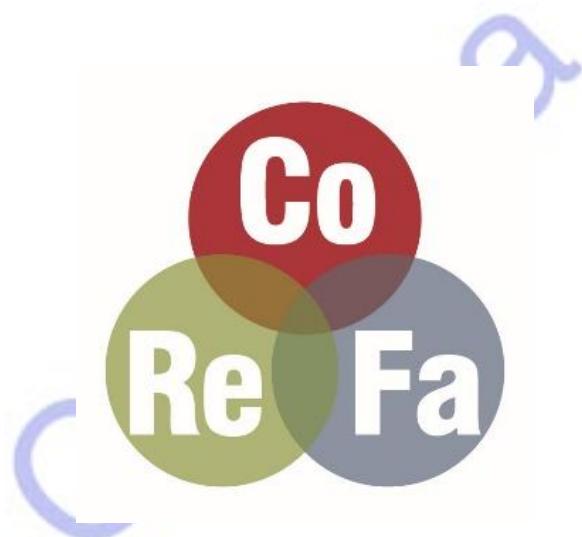
Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Il Direttore
Andrea Urbani

Copia



Definizione di indicatori per il corretto utilizzo degli antibiotici



Luglio 2025

Preambolo

L'uso appropriato degli antibiotici è una questione cruciale per la salute pubblica, sia a livello globale che nazionale. In Italia, il consumo di antibiotici resta tra i più elevati in Europa, con un forte impatto sulla diffusione di ceppi batterici resistenti. Secondo il Rapporto Nazionale AIFA sull'Uso dei Farmaci (2023)¹, circa il 90% degli antibiotici è prescritto in ambito territoriale, e molte di queste prescrizioni non risultano giustificate da un'adeguata evidenza clinica o microbiologica. Questo fenomeno è particolarmente preoccupante alla luce della crescente incidenza dell'antibiotico-resistenza (AMR), che in Italia causa oltre 10.000 decessi l'anno – la cifra più alta tra i paesi dell'Unione Europea².

L'uso inappropriato e l'abuso di antibiotici stanno determinando un aumento globale dell'AMR e hanno un impatto dannoso sull'efficacia di questi farmaci essenziali. Tale fenomeno minaccia di riportarci all'era pre-antibiotica, quando una banale infezione poteva significare la morte. Con il Piano d'azione globale sull'AMR³, l'OMS sta lavorando per migliorare la sorveglianza della resistenza antimicrobica e per ridurre il consumo inappropriato di antibiotici. La nuova edizione dell'AWaRe Antibiotic Book⁴ integra l'Elenco dei medicinali essenziali (EML) dell'OMS e fornisce una guida concisa e basata sulle evidenze per oltre 30 delle infezioni di rilevanza clinica più frequenti nei bambini e negli adulti sia nell'assistenza sanitaria di base che in ambito ospedaliero. Dal 1977 l'EML rappresenta un elemento di importanza strategica dell'obiettivo dell'OMS di miglioramento dell'uso dei farmaci. L'ultima versione dell'EML, pubblicata nel 2021, comprende 39 antibiotici su 479 farmaci, a testimonianza del ruolo fondamentale che questi farmaci rivestono nell'assistenza sanitaria⁴.

Nel contesto della Regione Lazio, i dati confermano un *trend* analogo a quello nazionale. Secondo il Rapporto OsMed regionale⁵, il Lazio presenta un consumo territoriale di antibiotici pari a circa 20 DDD (*Defined Daily Doses*) per 1.000 abitanti al giorno, con variazioni tra le diverse ASL. Le prescrizioni risultano particolarmente elevate nei mesi invernali, spesso associate a patologie respiratorie di origine virale, per le quali l'antibiotico è generalmente inefficace.

Per contrastare l'uso inappropriato, la Regione Lazio ha adottato le linee guida del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR 2022–2025)⁶ e ha attivato iniziative locali come progetti di formazione per i medici di medicina generale, audit clinici, e campagne di sensibilizzazione rivolte alla cittadinanza. Inoltre, è in corso di rafforzamento il sistema regionale di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e dell'uso degli antibiotici negli ospedali⁶.

Tuttavia, persistono alcune criticità: l'assenza sistematica di test microbiologici a supporto della prescrizione, la pressione da parte dei pazienti per ricevere trattamenti rapidi, e la disomogeneità nella distribuzione delle risorse tra territori urbani e rurali. Migliorare l'appropriatezza prescrittiva e l'accesso alla diagnostica rapida rappresenta una priorità per il sistema sanitario regionale, al fine di contenere l'antimicrobico-resistenza e garantire l'efficacia degli antibiotici anche per le generazioni future.

Figura 1.6 Variabilità regionale del consumo (DDD/1000 abitanti *die*) degli antibiotici per uso sistematico (J01) in base alla classificazione AWaRe dell'OMS nel 2023

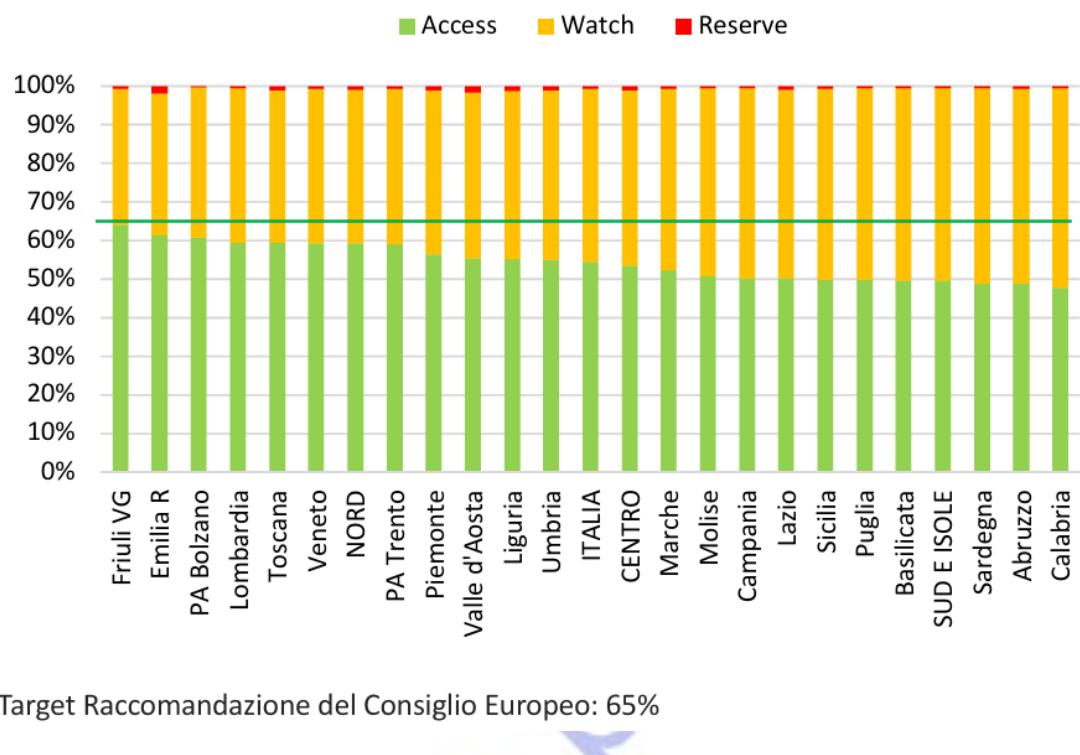
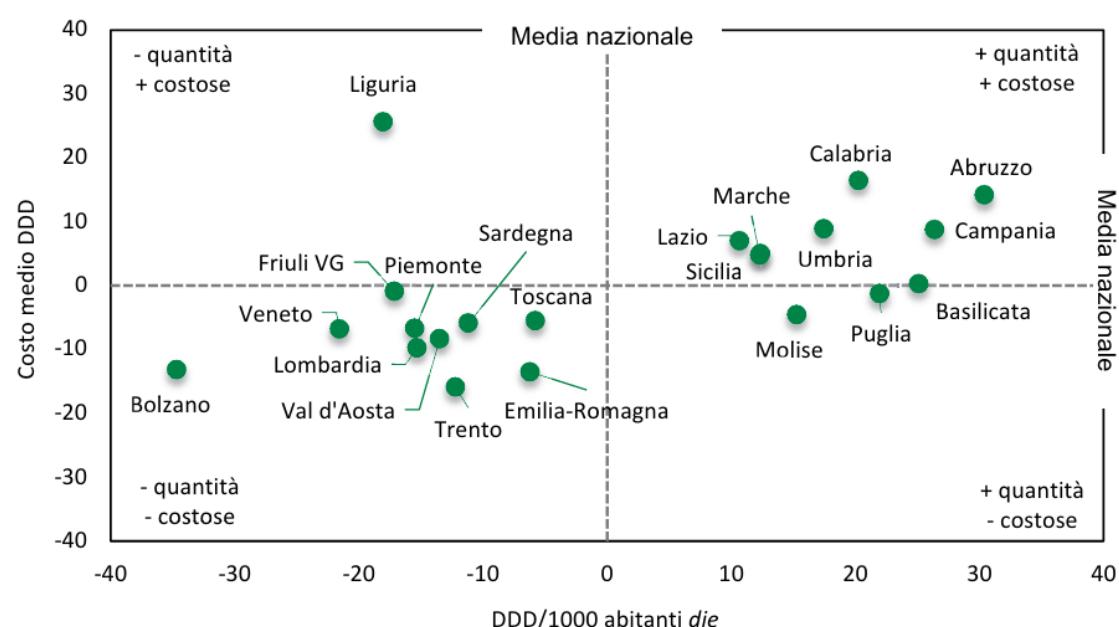


Figura 1.7 Variabilità regionale del consumo (DDD/1000 abitanti *die*) di antibiotici per uso sistematico (J01) per quantità e costo medio di giornata di terapia nel 2023 (convenzionata e acquisti strutture sanitarie pubbliche)



La definizione degli indicatori da parte della CoReFa

In tale contesto la Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa) della Regione Lazio ha discusso circa la necessità di definire degli indicatori specifici che possano aiutare a monitorare e insieme governare l'uso appropriato di questa categoria di medicinali.

In particolare durante una serie di sedute della stessa Commissione (30 maggio e 17 giugno 2025) sono stati discussi gli indicatori antibiotici di ambito territoriale, elaborati a partire dall'analisi dei dati e le informazioni contenute nelle reportistiche pubblicato da AIFA^{1,3} sull'utilizzo degli antibiotici in Italia nell'anno 2023, facendo riferimento agli indicatori ESAC (*European Surveillance of Antimicrobial Consumption*) attualmente in vigore ed utilizzando la classificazione internazionale AWaRe (*Access, Watch, Reserve*);

Durante le stesse riunioni sono stati discussi anche i possibili interventi e strumenti informativi da utilizzare con i prescrittori in grado di sostenere l'attività di promozione all'uso razionale di tali medicinali.

In particolare, sono state proposte alcune schede (vedi esempio – Allegato 2) che sintetizzano messaggi chiari circa sia i punti di forza che i rischi associati all'uso appropriato di alcuni specifici antibiotici (per es. amoxicillina e clavulanico in associazione).

Referenze

1. AIFA. Rapporto Nazionale sull'Uso dei Farmaci – Anno 2023
2. Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS, et al Burden of AMR Collaborative Group. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. Lancet Infect Dis. 2019; 19:56-66.
3. WHO. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, 2023.
4. Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) Edizione italiana “The WHO AWaRe Antibiotic Book” www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf
5. AIFA Report regionali sul consumo dei farmaci in Italia - anno 2023 <https://www.aifa.gov.it/-/report-regionali-consumo-farmaci-italia-anno-2023>
6. Ministero della Salute. PNCAR 2022–2025 – Piano Nazionale di Contrastodell'Antimicrobico-Resistenza
7. Regione Lazio. Relazioni sanitarie e sociali – Uso degli antibiotici e resistenze antimicrobiche, 2022

Allegato 1 - INDICATORI UTILIZZO ANTIBIOTICI MMG E PEDIATRIA E MEDICI PRESCRITTORI

1 - Utilizzo dell'amoxicillina: DDD di amoxicillina rispetto all'utilizzo complessivo di DDD di amoxicillina+ amoxicillina/acido clavulanico

L'indicatore evidenzia la percentuale di prescrizione del MMG di DDD amoxicillina / (DDD amoxicillina + DDD amoxicillina/acido clavulanico), individuando la corretta applicazione nella *real life* delle linee guida.

Ratio: Nonostante le linee guida evidenzino che pazienti con infezioni delle vie aeree, sia adulti sia pediatrici, rispondano in modo adeguato all'amoxicillina, i dati di utilizzo rilevano che nella maggioranza dei casi viene prescritta l'associazione amoxicillina + acido clavulanico. Tale utilizzo rappresenta uno atteggiamento prescrittivo potenzialmente scorretto in quanto aumenta un rischio evitabile di resistenze. I dati di epidemiologia infettiva anno 2023 identificano che il rapporto dovrebbe essere superiore al 70%.

Attività: L'indicatore dovrebbe consentire di razionalizzare la scelta dell'associazione limitandola a specifiche esigenze cliniche.

Validità: L'indicatore consente di ragionare sulla migliore scelta terapeutica considerando che l'amoxicillina nella quantità 750 mg-1 gr può essere assunta anche due volte al giorno, in quanto è sufficiente a raggiungere concentrazioni sopra la MIC90 per i tempi necessari all'eradicazione dell'agente batterico.

Modalità di Monitoraggio: Sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti potenzialmente non corretti per medico, distretto e ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

2 - Utilizzo delle cefalosporine: DDD di cefalosporine di III e IV generazione rispetto al consumo totale di antibiotici sistemici

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregata per MMG, l'incidenza di consumo in termini di DDD di cefalosporine di terza e quarta generazione sul totale delle DDD degli antibiotici sistemici prescritti.

Ratio: La corretta gestione del trattamento farmacologico implica la prescrizione del farmaco secondo le indicazioni riportate nell'RCP, dove si evidenzia che tale classe di antibiotici dovrebbe essere usata solo in caso di infezioni resistenti e il loro utilizzo andrebbe limitato il più possibile in ambito territoriale. Ad oggi, la percentuale d'uso delle cefalosporine rispetto al totale è del 14,6% nella Regione Lazio, mentre l'obiettivo che si pone è raggiungere il 9,4% (dato Emilia-Romagna). Quest'ultimo rappresenta la *best practice* nazionale (dato OS MED 2023 Rapporto antibiotici_2023.qxp_Layout 1).

Attività: L'indicatore consente di valutare la prescrizione, in termini di migliore scelta dell'antibiotico, in accordo alle linee d'indirizzo date da AIFA nel manuale AWARE (Manuale antibio (Access, Watch, Reserve) - Edizione italiana del "The WHO AWare Antibiotic Book")

Validità: L'indicatore consente di evidenziare al medico il suo atteggiamento nella prescrizione della terapia antibiotica al fine di promuovere l'uso di farmaci a spettro ristretto. Per poter prescrivere un farmaco *Watch* è necessario documentare e registrare la resistenza alle altre scelte terapeutiche.

Modalità di Monitoraggio: Sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto e ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

3 - Utilizzo dei fluorochinoloni rispetto al consumo totale di antibiotici sistemici

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregata per MMG, l'incidenza di consumo in termini di DDD di fluorochinoloni sul totale delle DDD degli antibiotici sistemici prescritti.

Ratio: La corretta gestione del trattamento farmacologico implica la prescrizione del farmaco secondo le indicazioni riportate nell'RCP, dove si evidenzia che tale classe di antibiotici dovrebbe essere utilizzata solo in caso di infezioni resistenti. Ad oggi, la percentuale d'uso dei fluorochinoloni nella Regione Lazio rispetto al totale è del 10,5%, mentre l'obiettivo è raggiungere il 6,1% (dato Emilia-Romagna). Quest'ultima percentuale rappresenta la *best practice* nazionale (Rapporto OSMED 2023 Rapporto antibiotici_2023.qxp_Layout 1)

Attività: L'indicatore consente di valutare la prescrizione in termini di corretta scelta dell'antibiotico in accordo alle linee d'indirizzo date da AIFA nel manuale AWARE (Manuale antibio (Access, Watch, Reserve) - Edizione italiana del "The WHO AWare Antibiotic Book").

Validità: L'indicatore consente di evidenziare al medico il suo atteggiamento nella prescrizione della terapia antibiotica e di promuovere l'uso dei farmaci a spettro più ristretto. Per poter prescrivere un farmaco *Watch* è necessario documentare e registrare la resistenza alle altre scelte terapeutiche.

Modalità di Monitoraggio: Sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto e ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

4 - Utilizzo dei macrolidi rispetto al consumo totale di antibiotici sistemici

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregata per MMG, l'incidenza di consumo in termini di DDD di macrolidi sul totale delle DDD degli antibiotici sistemici prescritti.

Ratio: La corretta gestione del trattamento farmacologico implica la prescrizione del farmaco secondo le indicazioni riportate nell'RCP, dove si evidenzia che tale classe di antibiotici dovrebbe essere utilizzata solo in caso di infezioni resistenti. Ad oggi, la percentuale d'uso dei macrolidi rispetto

al totale è del 4,1% nella Regione Lazio, mentre l'obiettivo è raggiungere il 2,5% (dato Emilia-Romagna). Quest'ultima percentuale rappresenta la *best practice* nazionale (Rapporto OSMED 2023 Rapporto antibiotici_2023.qxp_Layout 1)

Attività: L'indicatore consente di valutare la prescrizione in termini di corretta scelta dell'antibiotico in accordo alle linee d'indirizzo date da AIFA nel manuale AWARE (Manuale antibio (Access, Watch, Reserve) - Edizione italiana del "The WHO AWare Antibiotic Book").

Validità: L'indicatore consente di evidenziare al medico il suo atteggiamento nella prescrizione della terapia antibiotica e di promuovere l'uso dei farmaci a spettro più ristretto. Per poter prescrivere un farmaco *Watch* è necessario documentare e registrare la resistenza alle altre scelte terapeutiche.

Modalità di Monitoraggio: Sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto e ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

5 - Utilizzo degli antibiotici ad ampio spettro e spettro ristretto: DDD di antibiotici ad ampio spettro per uso sistematico rispetto al consumo di molecole a spettro ristretto in uno specifico paziente

L'indicatore evidenzia, per ogni ASL e per ogni MMG, le prescrizioni effettuate per ogni singolo paziente di molecole ad ampio spettro* e molecole a spettro ristretto** verificandone il pregresso trattamento con farmaci *Access*.

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

** amoxicillina, bacampicillina, piperacillina, benzilpenicillina benzatinica, flucloxacillina, cefalexina, cefazolina, eritromicina

Ratio: L'utilizzo delle molecole ad ampio spettro dovrebbe essere limitato il più possibile a causa dell'aumentato rischio di resistenze antibiotiche. Ad oggi, la percentuale d'uso delle molecole ad ampio spettro prescritte per ogni paziente nella Regione Lazio è del 26,4%, mentre l'obiettivo è raggiungere il 10,6% (dato cumulativo delle Regioni del Nord Italia). Quest'ultima percentuale rappresenta la *best practice* nazionale (Rapporto OSMED 2023 Rapporto antibiotici_2023.qxp_Layout 1).

Attività: L'indicatore consente di valutare la prescrizione ad uno specifico paziente verificando se alla prescrizione di un farmaco ad ampio spettro si associa un'escalation terapeutica circostanziata da un precedente trattamento con un farmaco *Access*.

Validità: L'indicatore fornisce uno strumento per effettuare la miglior scelta terapeutica tra le molecole disponibili al fine di individuare una terapia più mirata ed efficace.

Modalità di Monitoraggio: Sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto e ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

6 - Utilizzo di Cefditoren dopo dimissione ospedaliera per intervento chirurgico

L'indicatore evidenzia per ogni ASL, aggregata per MMG, l'utilizzo per singolo paziente di Cefditoren dopo la dimissione per intervento chirurgico ospedaliero.

Ratio: La corretta gestione del trattamento farmacologico implica la prescrizione del farmaco secondo le indicazioni riportate nell'RCP, dove si evidenzia che tale antibiotico dovrebbe essere usato solo in caso di infezioni resistenti e il suo utilizzo andrebbe limitato il più possibile in ambito territoriale.

Attività: L'indicatore consente di valutare la prescrizione in termini di corretta scelta dell'antibiotico in accordo alle linee d'indirizzo date da AIFA nel manuale AWARE (Manuale antibio (Access, Watch, Reserve) - Edizione italiana del "The WHO Aware Antibiotic Book").

Validità: L'indicatore fornisce uno strumento per valutare la miglior scelta terapeutica evitando la prescrizione di antibiotici *Watch* in caso di profilassi terapeutica per intervento chirurgico. Si fa presente in tal senso che un paziente chirurgico deve effettuare una profilassi che non deve avere seguito sul territorio. Si richiama quindi ad una corretta gestione delle attività con l'applicazione dei criteri di *start and stop* della terapia.

Modalità di Monitoraggio: Sono disponibili sul sistema DWH regionale gli elenchi di trattamenti non corretti per medico, distretto e ASL. Sarà possibile monitorare il cambiamento tramite il cruscotto per visionare come varia la prescrizione al paziente nel tempo; il report sarà riprodotto a cadenza trimestrale.

Allegato 2 – Esempio di SWOT – Strumento informativo per i prescrittori



Commissione Regionale
Farmaco

Nota Importante a tutti i prescrittori di amoxicillina e acido clavulanico

Punti di forza, debolezze, opportunità e rischi nell'utilizzo dell'amoxicillina e acido clavulanico

Nell'ambito dell'attività di revisione dell'appropriatezza prescrittiva, la CoReFa ritiene necessario richiamare l'attenzione dei prescrittori sul corretto utilizzo dell'amoxicillina e acido clavulanico. Tale associazione nella nostra Regione mostra un consumo 12% maggiore rispetto alla media nazionale (5,86 DDD/1000 ab die rispetto al valore nazionale di 5,23 DDD/1000 ab die¹). A livello europeo, l'Italia si colloca al settimo posto tra i paesi a maggior utilizzo di antibiotici².

PUNTI DI FORZA

L'associazione amoxicillina e acido clavulanico è indicata in caso di:

- ✓ Sinusite batterica acuta
- ✓ Otitis media acuta
- ✓ Bronchiti croniche opportunamente diagnosticate
- ✓ Polmonite acquisita in comunità
- ✓ Cistiti
- ✓ Pielonefriti
- ✓ Infezioni della pelle e dei tessuti molli
- ✓ Infezioni ossee ed articolari

Si sottolinea la necessità di valutare l'opportunità del trattamento antibiotico solo dopo accurate considerazioni cliniche.

DEBOLEZZE

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico:

- Può provocare interazioni farmacologiche con:
 - ✓ Anticoagulanti orali
 - ✓ Metotrexato
 - ✓ Probenecid
 - ✓ Micofenolato mofetile
- Può provocare, come effetti avversi comuni, patologie gastrointestinali come diarrea, nausea e vomito.
- Deve essere usata con cautela in pazienti con insufficienza epatica.
- Ha come via di eliminazione principale quella renale; pertanto, bisogna porre attenzione se il filtrato glomerulare è inferiore a 30 ml/min.

OPPORTUNITÀ

- L'associazione amoxicillina/ acido clavulanico è classificata come ACCESS dalla WHO nella lista AWaRe^{3,4}.
- L'associazione amoxicillina/acido clavulanico è presente in diverse formulazioni.
- Con i giusti accorgimenti di dosaggio, il farmaco può essere somministrato ai bambini.
- È un farmaco presente nel mercato con diverse formulazioni equivalenti garantendo una maggiore sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale.

RISCHI

- L'utilizzo non appropriato di amoxicillina/acido clavulanico può provocare lo sviluppo di antibiotico-resistenza.
- L'utilizzo di amoxicillina e acido clavulanico deve essere possibilmente evitato in gravidanza e allattamento; il medico valuterà il rapporto rischio/beneficio per ogni singolo caso.
- L'antibiotico amoxicillina/acido clavulanico è controindicato nei pazienti con anamnesi positiva per ittero/insufficienza epatica associati ad una precedente somministrazione del farmaco.

L'antibiotico amoxicillina/acido clavulanico deve essere prescritto in seguito ad una accertata diagnosi per evitare lo sviluppo di resistenze antimicrobiche. Si ricorda che la maggior parte dei casi di sinusite, bronchite e otite è di origine virale e, pertanto, non richiede alcun trattamento antibiotico³.

1. Documento di analisi sulla farmaceutica regionale Lazio, AIFA 2024
2. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2023. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2025.
3. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf
4. <https://aware.essentialmeds.org/list>

Ultimo aggiornamento: Maggio 2025