



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE

N. 608856 del

- 1 LUG. 2019

Proposta n. 11287 del 26/06/2019

Oggetto:

Recepimento della proposta della Commissione Regionale del Farmaco – Co.Re.Fa nella riunione del 11 giugno 2019 "L'uso dei farmaci nei bambini in età prescolare. Antibiotici e farmaci per aerosol".

Proponente:

Estensore

GIULIANI MARCELLO

Responsabile del procedimento

GIULIANI MARCELLO

Responsabile dell' Area

L. LOMBARDOZZI

Direttore Regionale

R. BOTTI

Protocollo Invio

Firma di Concerto

Oggetto: recepimento della proposta della Commissione Regionale del Farmaco – Co.Re.Fa nella riunione del 11 giugno 2019 “L’uso dei farmaci nei bambini in età prescolare. Antibiotici e farmaci per aerosol”

Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

Su proposta del responsabile dell’area Risorse Farmaceutiche;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni;*

VISTA la Delibera di Giunta n. 271 del 05/06/2018 *“Conferimento dell’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto”* con cui è stato conferito al Dott. Renato Botti l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell’Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTO il Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018 avente per oggetto “Commissione Regionale Farmaci –CoReFa” con cui è stata istituita la CoReFa con funzione di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

CONSIDERATO che nel Decreto Commissariale di cui al punto precedente è stato dato mandato al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria di nominare con proprio provvedimento i componenti del CoReFa e della Segreteria Tecnico Scientifica - S.T.S.;

VISTA la Determinazione G13839 del 13 ottobre 2018 di “Nomina dei componenti, articolazione organizzativa e regolamento della Commissione Regionale del Farmaco –CoReFa, istituita con Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018”;

TENUTO CONTO che la Co.Re.Fa. nella riunione del 11 giugno 2019, ha approvato il documento “L’uso dei farmaci nei bambini in età prescolare. Antibiotici e farmaci per aerosol”;

RITENUTO, necessario recepire le indicazioni fornite dalla Co.Re.Fa. in merito all’approvazione del documento di cui al punto precedente;

Per quanto sopra esposto, che si ritiene integralmente accolto,

DETERMINA

1. di recepire il documento “L’uso dei farmaci nei bambini in età prescolare. Antibiotici e farmaci per aerosol” riportato in allegato al presente provvedimento di cui ne fa parte integrante;
2. di assicurare, attraverso i responsabili delle strutture sanitarie, che il contenuto del presente provvedimento sia portato a conoscenza dei sanitari direttamente coinvolti al fine di renderlo pienamente attuativo e in particolare:
 - predisporre una reportistica trimestrale per ciascun pediatra di Libera scelta –PLS in cui riportare il numero e la tipologia di prescrizioni potenzialmente a rischio di inappropriata;
 - sostenere campagne di sensibilizzazione per la popolazione generale e di organizzare corsi di formazione per i PLS con particolare riferimento alle abilità di counseling del pediatra al fine di aumentare l’aderenza dei pazienti alle linee guida.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. e Ospedaliere, dei Policlinici Universitari, degli IRCCS, delle strutture sanitarie accreditate, delle associazioni di categoria, degli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici.

Il presente provvedimento entrerà in vigore dal giorno della sua adozione e sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e reso disponibile anche sul sito web della Regione Lazio tra gli argomenti della Sanità –Farmaci, nel link dedicato a Commissione Regionale Farmaci – Co.Re.Fa.


Il Direttore
Renato Botti

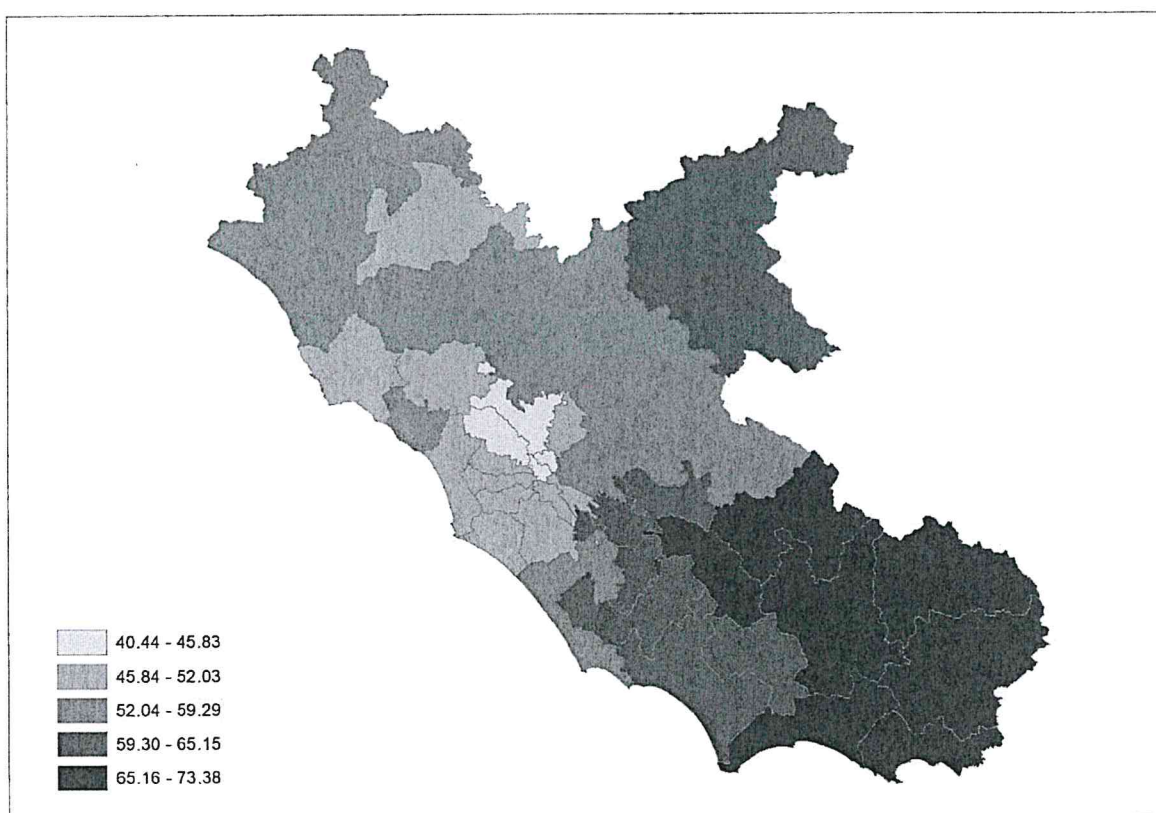
La penicillina è la classe maggiormente prescritta ed il suo utilizzo è aumentato nel corso degli anni, passando dal 47.4% del 2007 al 60.9% del 2017. La motivazione della più alta prevalenza di tale classe potrebbe risiedere nel fatto che le penicilline vengono generalmente considerate come la classe maggiormente tollerata, in ragione della sua minore tossicità. Un altro fattore da considerare è il basso costo di questa tipologia di antibiotico.

Nel 2017, il 76.2% delle prescrizioni di penicilline è costituita dall'associazione preconstituita 'amoxicillina + acido clavulanico' (ATC: J01CR02). Considerando il totale delle prescrizioni di antibiotici, questa percentuale ammonta al 46.4%.

Si sottolinea inoltre che, nel 2017, circa l'8.0% delle prescrizioni è preceduto da un accesso in pronto soccorso nei 7 giorni antecedenti.

Nella mappa in figura 1.4 è possibile confrontare la prevalenza di bambini con almeno una prescrizione di antibiotici nel 2017, per distretto sanitario di assistenza.

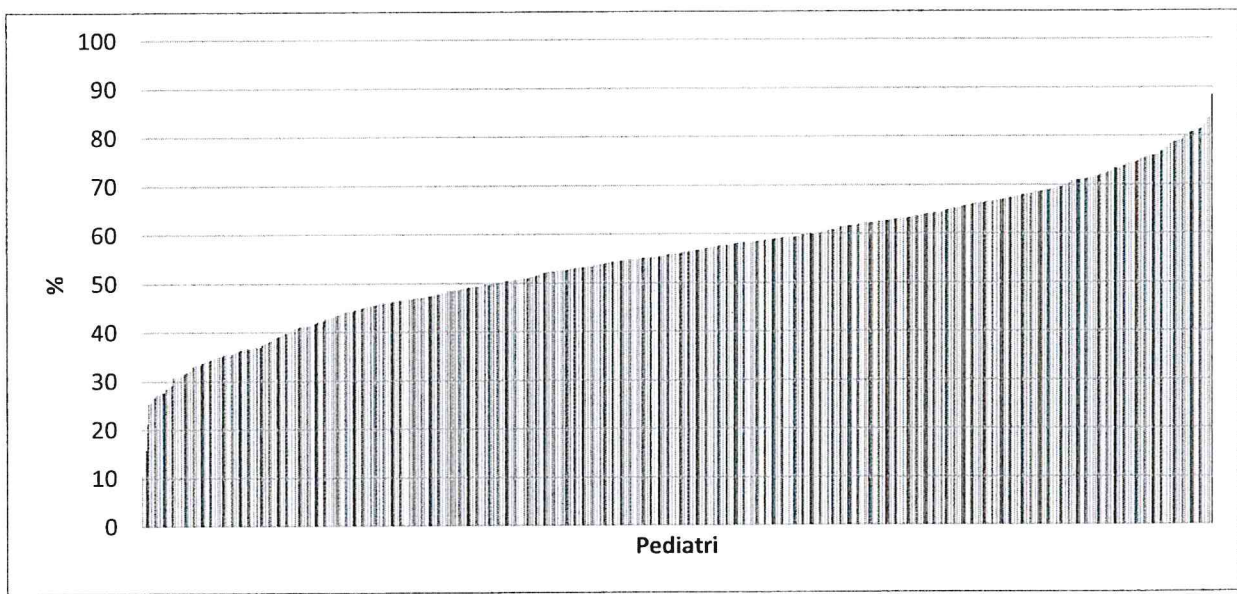
Figura 1.4. Variabilità nell'esposizione ad antibiotici tra distretti sanitari (Lazio, 2017)



Si nota una sostanziale variabilità nelle “modalità prescrittive” tra i distretti sanitari della regione Lazio: la prevalenza varia dal 40.4% al 73.4%.

In figura 1.5 è rappresentata la prevalenza di bambini con almeno una prescrizione di antibiotici nel 2017, per pediatra di libera scelta.

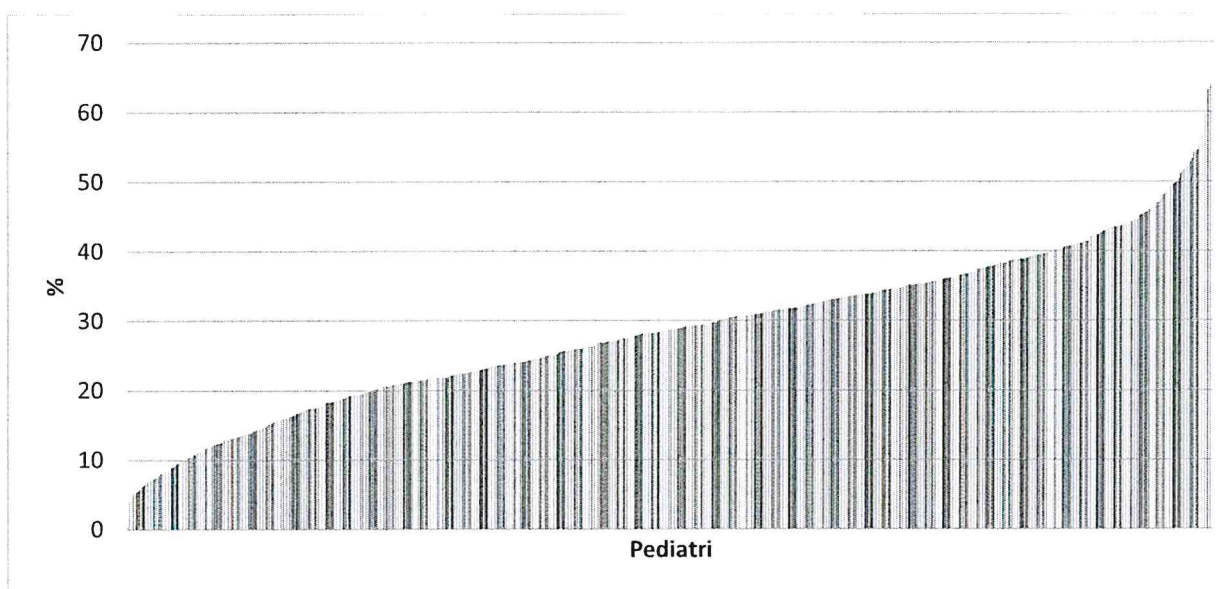
Figura 1.5. Variabilità nella prevalenza prescrittiva tra pediatri di libera scelta (Lazio, 2017)



Anche in questo caso, si nota una sostanziale variabilità tra i pediatri di libera scelta nella “propensione” alla prescrizione di antibiotici: la prevalenza di prescrizione varia dal 10.7% all’88.3%.

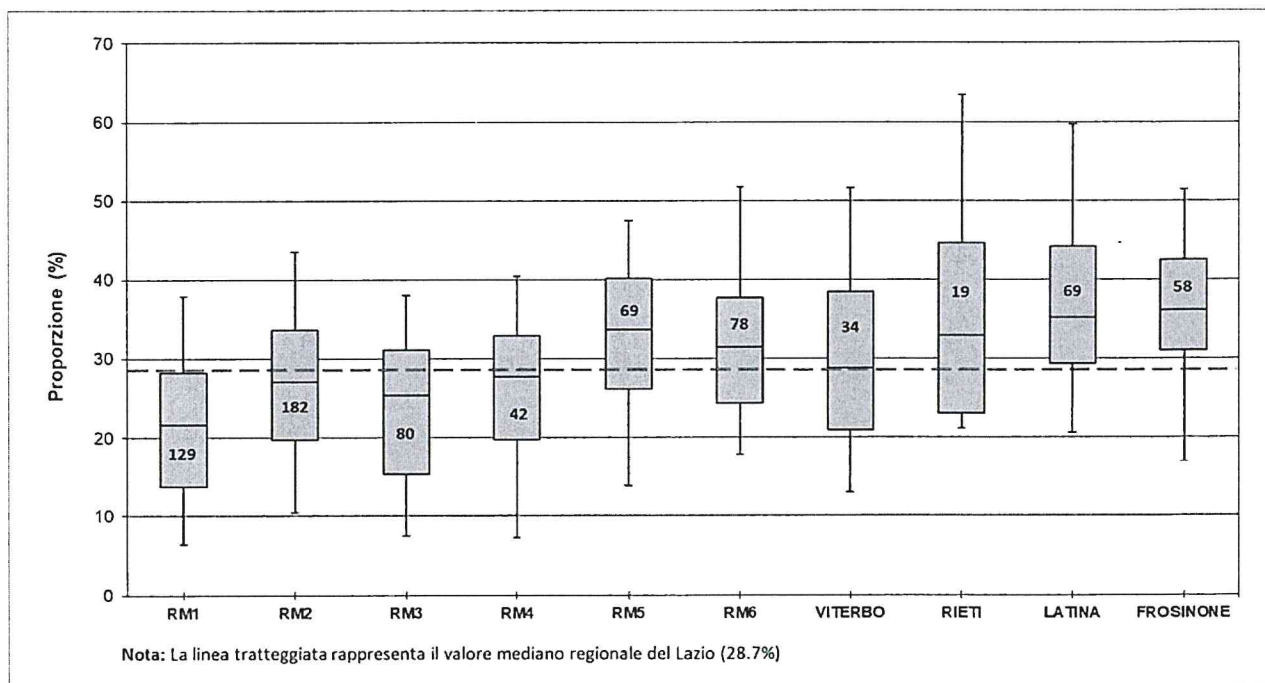
In figura 1.6 è rappresentata la variabilità tra PLS nella prevalenza prescrittiva di antibiotici, per ASL di assistenza.

Figura 2.5. Variabilità nella prevalenza di prescrizione tra i pediatri di libera scelta (Lazio, 2017)



In figura 2.6 è rappresentata, attraverso i box-plot, la variabilità nella prevalenza di prescrizione tra i pediatri di libera scelta, per ASL di assistenza.

Figura 2.6. Prevalenza di prescrizione. Box-plot per pediatra di libera scelta (Lazio, 2017)



Dall'analisi dei box-plot emerge una rilevante variabilità sia tra le ASL che entro le ASL. Latina e Frosinone sono le ASL caratterizzate dalle più elevate prevalenze nella prescrizione di cortisonici inalatori.

Conclusioni e raccomandazioni

L'estrema variabilità intra-regionale nell'utilizzo di antibiotici e cortisonici inalatori (tra ASL, tra distretti ma anche tra pediatri di libera scelta) sottolinea l'assenza di protocolli terapeutici condivisi a livello regionale e solleva problemi di equità nell'accesso alle cure ottimali.

Le direzioni sanitarie delle ASL, i direttori di distretto e i singoli pediatri di libera scelta dovrebbero essere coinvolti in interventi di audit, volti ad attenuare la sovra-prescrizione di antibiotici e cortisonici per aerosol nella popolazione prescolare e a promuovere un utilizzo più appropriato e razionale di questi farmaci. Per facilitare gli interventi di audit, le ASL potrebbero elaborare una reportistica periodica per ciascun PLS, in cui indicare il numero e la tipologia di prescrizioni potenzialmente a rischio di inappropriately, un *benchmark* di riferimento ed eventuali obiettivi progressivi da raggiungere.

Si suggerisce, seguendo l'esempio di altre Regioni italiane (*Formoso et al. BMJ 2013*) di promuovere campagne di sensibilizzazione per la popolazione generale e di organizzare corsi di formazione per i PLS, con particolare riferimento alle abilità di *counseling* del pediatra, al fine di aumentare l'aderenza dei propri pazienti alle linee guida, volte a un utilizzo appropriato degli antibiotici e dei cortisonici per uso inalatorio. La formazione dovrebbe fornire al pediatra anche gli strumenti relazionali e comunicativi per saper "resistere" alle pressioni esercitate dagli stessi genitori, senza deteriorare il rapporto di fiducia e la relazione di cura.

Il Gruppo di lavoro propone, inoltre, di adottare le seguenti raccomandazioni cliniche:

- non usare antibiotici per le malattie respiratorie virali (sinusiti, faringiti, bronchiti). Sono inutili, possono favorire la resistenza agli antibiotici e contribuire ad aumentare le spese sanitarie e il rischio di eventi avversi;
- non usare come prima scelta l'associazione preconstituita amoxicillina + acido clavulanico per infezioni come la faringo-tonsillite streptococcica e l'otite media acuta batterica, per le quali l'amoxicillina rappresenta la prima scelta e consente di evitare le reazioni avverse, come diarrea e vomito, causati dall'acido clavulanico;
- non usare cefalosporine "in prima battuta" in caso di infezioni batteriche per le quali l'amoxicillina è il farmaco di prima scelta (Faringotonsillite streptococcica, Otite media acuta, Broncopolmonite). La scelta in caso di allergia di tipo immediato è un macrolide e solo in caso di allergia di tipo non immediato può essere giustificato l'uso di una cefalosporina;

- evitare l'uso dei cortisonici inalatori nelle flogosi delle prime vie respiratorie dei bambini, perché non esistono prove della loro efficacia. Tale pratica, se prolungata nel tempo, è associata a effetti collaterali indesiderati, quali raucedine o micosi orale.

Bibliografia essenziale

- Linee Guida e antibiotici: un'esperienza territoriale di miglioramento a Reggio Emilia. Manzotti R, Montanari R, Giorgi Rossi P, Mancuso P, Pinotti M. Medico e Bambino. 2017; 36: 229-236.
- Piovani D, Clavenna A, Cartabia M, Bortolotti A, Fortino I, Merlino L, Bonati M. Assessing the quality of paediatric antibiotic prescribing by community pediatricians: a database analysis of prescribing in Lombardy. BMJ Paediatr Open. 2017; 11(1): e000169.
- Bianchi M, Clavenna A, Piovani D, Bonati M. In Italy anti-asthmatic drug prescription is not always a reliable proxy of asthma. Eur J Epidemiol. 2016; 31(5): 531-532.
- Piovani D, Clavenna A, Cartabia M, Bortolotti A, Fortino I, Merlino L, Bonati M. Comparing recurrent antibiotic prescriptions in children treated with a brand name or a generic formulation. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2015; 24(2): 121-128.
- Clavenna A, Sequi M, Cartabia M, Fortinguerra F, Borghi M, Bonati M; ENBe Study Group. Effectiveness of nebulized beclomethasone in preventing viral wheezing: an RCT. Pediatrics. 2014; 133(3): e505-e512.
- Piovani D, Clavenna A, Bonati M; PeFAB group. Review of Italian primary care paediatricians identifies 38 commonly prescribed drugs for children. Acta Paediatr. 2014; 103(12): e532-e537.
- Bell BG, Schellevis F, Stobberingh E, Goossens H, Pringle M. A systematic review and meta-analysis of the effects of antibiotic consumption on antibiotic resistance. BMC Infect Dis. 2014; 14:13.
- Piovani D, Clavenna A, Cartabia M, Bonati M; Interregional Italian Drug Utilisation Group. Antibiotic and anti-asthmatic drug prescriptions in Italy: geographic patterns and socio-economic determinants at the district level. Eur J Clin Pharmacol. 2014; 70(3): 331-337.
- Clavenna A. Beclometasone poco efficace se usato contro la tosse e il raffreddore. Corriere della Sera, Salute, Pediatria. 2013.

- Formoso G, et al. Feasibility and effectiveness of a low cost campaign on antibiotic prescribing in Italy: community level, controlled, non-randomised trial. *BMJ* 2013; 347: f5391.
- Bianchi M, Clavenna A, Sequi M, Bortolotti A, Fortino I, Merlino L, Bonati M. Childhood asthma management pre- and post-incident asthma hospitalization. *PLoS One*. 2013; 8(10): e76439.
- Piovani D, Clavenna A, Sequi M, Cartabia M, Bortolotti A, Fortino I, Merlino L, Bonati M; PeFAB group. Reducing the costs of paediatric antibiotic prescribing in the community by implementing guideline recommendations. *J Clin Pharm Ther*. 2013; 38(5): 373-378.
- Piovani D, Clavenna A, Cartabia M, Bonati M; Antibiotic Collaborative Group. The regional profile of antibiotic prescriptions in Italian outpatient children. *Eur J Clin Pharmacol*. 2012; 68(6): 997-1005.
- Bianchi M, Clavenna A, Sequi M, Bonati M. Asthma diagnosis vs. analysis of anti-asthmatic prescriptions to identify asthma in children. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011; 67(9): 967-968.
- Bianchi M, Clavenna A, Sequi M, Bortolotti A, Fortino I, Merlino L, Bonati M. Anti-asthma medication prescribing to children in the Lombardy Region of Italy: chronic versus new users. *BMC Pulm Med*. 2011; 11:48.
- Clavenna A, Bonati M. Differences in antibiotic prescribing in pediatric outpatients. *Arch Dis Child*. 2011; 96(6): 590-595.
- Zanetto F, Nova A, Mauri L, Narducci M. Utilizzo del RADT e attitudini prescrittive del pediatra di famiglia nella faringotonsillite acuta. *R&P*. 2011; 27(3): 48-58.
- Franchi C, Sequi M, Bonati M, Nobili A, Pasina L, Bortolotti A, Fortino I, Merlino L, Clavenna A. Differences in outpatient antibiotic prescription in Italy's Lombardy region. *Infection*. 2011; 39(4): 299-308.
- Mauri L, Narducci M, Nova A, Zanetto F. ACPM. Infezioni respiratorie, self help e prescrizione antibiotica nella pratica ambulatoriale. *Medico e Bambino*. 2010; 29: 565-574.
- Clavenna A, Sequi M, Bonati M. Differences in the drug prescriptions to children by Italian paediatricians and general practitioners. *Eur J Clin Pharmacol*. 2010; 66(5): 519-524.
- Clavenna A, Sequi M, Bonati M. Drug prescribing by Italian family paediatricians: an exception? *Acta Paediatr*. 2010; 99(5): 754-757.
- The 'European Centre for Disease Control and Prevention / European Medicines Agency' Joint Working Group. *The Bacterial Challenge: Time to React*. Stockholm, 2009.



DIEP Lazio
Dipartimento di Epidemiologia
del Servizio Sanitario Regionale
Regione Lazio



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

- Biochini A, Meregalli G, Mauri L, Rabbone L, Scotti L, Curto S. La prescrizione antibiotica sistemica nella pratica del pediatra di famiglia. Quaderni acp. 2008; 15(3): 106-111.
- Ciofi degli Atti ML, Massari M, Bella A, Boccia D, Filia A, Salmaso S; SPES study group. Clinical, social and relational determinants of paediatric ambulatory drug prescriptions due to respiratory tract infections in Italy. Eur J Clin Pharmacol. 2006; 62(12): 1055-1064.
- Marchetti F, Ronfani L, Nibali SC, Tamburlini G; Italian Study Group on Acute Otitis Media. Delayed prescription may reduce the use of antibiotics for acute otitis media: a prospective observational study in primary care. Arch Pediatr Adolesc Med. 2005; 159(7): 679-684.
- Pichichero ME. Dynamics of antibiotic prescribing for children. JAMA 2002; 287: 3133-3135.
- Borgnolo G, Simon G, Francescutti C, Lattuada L, Zanier L. Antibiotic prescription in Italian children: a population-based study in Friuli Venezia Giulia, north-east Italy. Acta Paediatr. 2001; 90(11): 1316-1320.



DIEPI Lazio
Dipartimento di Epidemiologia
del Servizio Sanitario Regionale
Regione Lazio



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO