



## L'USO DEGLI ANTIBIOTICI IN ITALIA

### Rapporto Nazionale 2021

#### *Scheda di sintesi*

#### **Consumo e spesa**

Nel 2021 il **consumo complessivo**, pubblico e privato, di antibiotici in Italia è stato pari a **17,1 dosi** ogni mille abitanti (DDD/1000 abitanti *die*), in riduzione del 3,3% rispetto al 2020, per una **spesa complessiva** (pubblica e privata) pari a **787 milioni** di euro, corrispondenti a 13,29 euro pro capite, in riduzione del 2,4% rispetto al 2020.

Il **76% delle dosi** (13,0 DDD/1000 abitanti *die*) consumate nel 2021 è stato **erogato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**, in riduzione del 6,1% rispetto all'anno precedente, con una spesa complessiva pari a **653 milioni di euro**, rappresentando il 2,9% della spesa e l'1,0% dei consumi totali a carico dell'SSN.

Gli antibiotici acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, riferibili prevalentemente all'uso ospedaliero, rappresentano l'8,5% del consumo totale a carico del SSN (1,5 DDD/1000 abitanti *die*), mentre i consumi erogati in regime di assistenza convenzionata, tramite le farmacie pubbliche e private, è stato pari a 11,5 DDD/1000 abitanti *die*. Gli **acquisti privati** di antibiotici rimborsabili dal SSN (classe A) sono stati pari a 4,1 dosi ogni 1000 abitanti (+6,6% rispetto al 2020), che corrispondono al **26,3%** del consumo territoriale totale di antibiotici, e a una spesa pro capite di 2,25 euro (+9,8% rispetto al 2020).

In generale, nel 2021 il consumo territoriale in Italia si è mantenuto superiore alla media europea (15,01 DDD/1000 abitanti *die*), nonostante una riduzione del 3,1% rispetto all'anno precedente, mentre il consumo ospedaliero si è ridotto, allineandosi alla media europea.

#### **Uso degli antibiotici in regime di assistenza convenzionata**

Quasi il **90%** del consumo di antibiotici a carico del SSN (11,5 DDD/1000 abitanti *die*) viene erogato in regime di **assistenza convenzionata** a seguito di prescrizioni del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta. Le **penicilline in associazione agli inibitori delle beta-lattamasi** si confermano la classe a maggior consumo, seguita dai **macrolidi** e dai **fluorochinoloni**.

Nel 2021 i consumi hanno registrato una riduzione, rispetto al 2020, del 4,2%, sebbene di minore entità rispetto a quella registrata nel 2020 (-24%). Il primo semestre del 2022 ha, invece, mostrato un rimbalzo dei consumi che sono aumentati del 30,1% rispetto al 2021, pur mantenendosi al di sotto di quelli registrati negli analoghi periodi del 2020 (-10,7%) e del 2019 (-28,1%).

## **Analisi per area geografica**

Nonostante le riduzioni registrate nel 2021 rispetto al 2020, si continua ad osservare un'ampia variabilità regionale, con un consumo in regime di assistenza convenzionata maggiore al **Sud (15,3 DDD)** rispetto al **Nord (8,7 DDD)** e al **Centro (12,0 DDD)**. Nelle regioni del Nord (-6,1%) si registrano inoltre le riduzioni maggiori, mentre al Sud le riduzioni sono più contenute (-2,2%).

## **Consumi per fasce di età e genere**

Nel 2021 circa **3 cittadini su 10** hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici e in media ogni paziente è stato in trattamento per circa **11 giorni** nel corso dell'anno, con una prevalenza che aumenta all'avanzare dell'età, raggiungendo il 50% nella popolazione **over-85**. **Per gli uomini** i maggiori livelli di uso sono riscontrabili **nelle fasce più estreme**, mentre **per le donne** vi è un più frequente utilizzo di antibiotici **tra i 20 e i 69 anni di età**.

## **Consumi di antibiotici in ambito territoriale: analisi sulla base di alcuni indicatori ESAC (*European Surveillance of Antimicrobial Consumption*)**

L'Italia si conferma uno dei Paesi europei con il maggior ricorso a molecole ad ampio spettro, a maggior impatto sulle resistenze antibiotiche e pertanto considerate di seconda linea. Il rapporto tra il consumo di antibiotici ad ampio spettro e il consumo di antibiotici a spettro ristretto nel 2021 è infatti pari a 13,2, rispetto a un valore medio europeo di 3,7, a conferma di un trend in peggioramento (11,0 nel 2019 e 12,3 nel 2020).

L'indicatore che misura l'incidenza percentuale delle **associazioni di penicilline inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi** sul totale dei consumi mostra al Nord e al Centro percentuali più elevate (rispettivamente 38,0% e 36,6%) in confronto al Sud (34,4%). La maggior parte delle Regioni del Sud si collocano al di sotto della mediana (36,9%).

L'indicatore che misura l'incidenza percentuale dell'uso delle **cefalosporine di terza e quarta generazione**, considerate categorie di seconda scelta, mostra le percentuali maggiori al Sud (12,1%), rispetto al Nord (9,9%) e al Centro (11,7%). Ciò conferma che nelle Regioni del Sud vi sia una predilezione per l'utilizzo di categorie di seconda scelta e, pertanto, margini di miglioramento della qualità prescrittiva.

Anche per i **fluorochinoloni** la percentuale dei consumi si mantiene stabile nel 2021, al contrario di quanto osservato in termini assoluti; le maggiori percentuali si riscontrano al Sud (13,6%), rispetto al Nord (10,3%) e al Centro (11,8%).

### Prescrizione nella popolazione pediatrica

Nel 2021 il **23,7%** (nel 2020 era il 26,2%) della popolazione italiana **fino ai 13 anni di età** ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici sistemici, con una **media di 2 confezioni per ogni bambino** trattato, pressoché stabile rispetto all'anno precedente.

Il maggior livello di esposizione si rileva nella fascia compresa **tra 2 e 5 anni**, in cui circa **4 bambini su 10** ricevono almeno una prescrizione di antibiotici. Il tasso di prescrizione è superiore nei maschi rispetto alle femmine soprattutto nella **fascia 0-1 anno**.

L'indicatore che confronta il ricorso alle molecole ad ampio spettro rispetto a quello delle molecole a spettro ristretto anche nel 2021 conferma il trend in peggioramento già osservato nel 2020, passando da un valore di 4,5 a quello di 4,7. Tale incremento può essere l'effetto di una variazione della tipologia/gravità delle infezioni gestite in ambulatorio e, in parte, di un eccessivo uso di molecole di seconda scelta.

### Prescrizione nella popolazione geriatrica

Nel 2021 quasi il **42% degli over 65** ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici sistemici, con il Sud che registra i valori di esposizione maggiori (54,7%), seguito dal Centro (44,6%) e dal Nord (31,5%). Anche nel 2021 i consumi continuano a ridursi rispetto all'anno precedente, sebbene in misura inferiore rispetto a quanto osservato nel 2020, sia in termini di DDD/1000 abitanti *die* (-5,7%) sia in termini di prevalenza d'uso (-3,8%)

I livelli di consumo degli antibiotici sistemici aumentano progressivamente all'avanzare dell'età, passando da **16,4 DDD/1000 abitanti die nella fascia 65-69 anni** fino ad arrivare a **25,3 DDD/1000 abitanti die negli over 90**, più elevati negli uomini rispetto alle donne in tutte le fasce di età.

### Uso degli antibiotici in regime di assistenza ospedaliera

Nel 2021, a livello nazionale, il consumo ospedaliero di antibiotici è stato pari a **70,6 DDD/100 giornate di degenza**, in riduzione del **23,3% rispetto al 2020**, assistendo ad un ritorno dei consumi a quelli del periodo pre-pandemia. Le categorie di antibiotici più utilizzate a livello ospedaliero sono le associazioni di penicilline (inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi), seguite, in ordine decrescente, dalle cefalosporine di terza generazione, dai fluorochinoloni e dai macrolidi. È stata registrata una stabilità dei consumi nel periodo 2016-2021, che non ha consentito di raggiungere l'obiettivo del PNCAR, ovvero una riduzione maggiore del 5% dei consumi ospedalieri.

Per i **carbapenemi** si osservano andamenti contrastanti tra le aree geografiche; infatti mentre al Nord si registra una riduzione, al Centro e al Sud si osservano notevoli incrementi. Visto l'andamento dei consumi di questa categoria e il loro impatto sullo sviluppo delle resistenze è stata inclusa tra gli obiettivi del nuovo PNCAR la riduzione di almeno il 10% dei consumi dei carbapenemi.

La molecola a maggior consumo per giornata di degenza nel 2021 è l'**associazione amoxicillina/acido clavulanico**; seguono il **ceftriaxone**, cefalosporina di terza generazione, e l'**associazione piperacillina/tazobactam**.

L'utilizzo dei principi attivi rilevanti per la terapia di infezioni causate da microrganismi multi-resistenti è passato dalle 12,7 DDD/100 giornate di degenza del 2016 alle 20,3 DDD del 2021 (+60%), rappresentando quasi il 29% (nel 2016 era il 18,7%) del consumo ospedaliero. Inoltre nel 2021 è stato registrato un incremento della proporzione di consumo di antibiotici ad ampio spettro e/o di ultima linea sul totale dei consumi di antibiotici in ambito ospedaliero (54,5%), collocando l'Italia ben al di sopra della media dei Paesi Europei, pari al 41,0%, con un range tra il 19,5% e il 70,9%.

Considerando come denominatore la popolazione residente, il primo semestre del 2022 è invece caratterizzato da un aumento significativo dei consumi rispetto allo stesso periodo del 2021; tali consumi, pur con notevoli differenze per area geografica, si mantengono al di sotto di quelli registrati nel 2019 e nel 2020. Il trend osservato è da mettere in relazione alla ripresa delle attività e prestazioni erogate in ambito ospedaliero.

### **Appropriatezza prescrittiva nella Medicina Generale**

Dall'analisi dei dati della Medicina Generale sulle prescrizioni ambulatoriali di antibiotici per specifiche patologie infettive è emersa una prevalenza di **uso inappropriato** che supera il **24% per quasi tutte le condizioni cliniche studiate** (influenza, raffreddore comune, laringotracheite, faringite e tonsillite, cistite non complicata). Nel 2021 le stime osservate sono tutte in aumento rispetto all'anno precedente, in modo più evidente per le infezioni delle prime vie respiratorie, ad eccezione della cistite non complicata nelle donne, per la quale non si osservano variazioni rispetto all'anno precedente.

### **Distribuzione del consumo SSN in base alla classificazione AWaRe**

Secondo quanto raccomandato dall'OMS, la percentuale di antibiotici appartenenti al gruppo Access, ovvero quelli di prima scelta in base alla classificazione AWaRe, dovrebbe essere maggiore del 60% dell'uso complessivo di antibiotici, valore ben al di sopra di quello registrato in Italia nel 2021. Infatti, il 47% delle prescrizioni a carico del SSN non ha riguardato un antibiotico appartenente al gruppo Access, collocando l'Italia tra i Paesi europei con il consumo più basso di questi antibiotici e l'incidenza più alta di antibiotici del gruppo *Watch* (49%), antibiotici considerati di seconda scelta e che dovrebbero essere usati con cautela a causa del maggior rischio di indurre resistenze. L'incidenza del consumo di antibiotici *Reserve*, farmaci di ultima istanza e per la maggior parte di uso ospedaliero, seppur risulti minima a livello complessivo (4%), raggiunge il 10% a livello ospedaliero, facendo registrare peraltro un forte incremento nel 2021 (+17%).

### **L'uso dell'azitromicina durante la pandemia da SARS-CoV-2**

Nell'ambito dell'assistenza convenzionata l'**azitromicina** (insieme a fosfomicina, cefixima, ciprofloxacina) è tra gli antibiotici per i quali i consumi complessivi nel 2021 (1,3 DDD/1000 abitanti *die*) non sono diminuiti rispetto all'anno precedente.

L'analisi dell'acquisto privato mostra per il 2021 una riduzione dei consumi (-**16,8%**) di azitromicina, che però si conferma al terzo posto tra i primi 10 antibiotici più acquistati, con un consumo di **0,4 DDD/1000 abitanti die**. L'acquisto privato di tale farmaco costituisce un quarto del consumo totale.

Tuttavia nel primo semestre 2022 i consumi di azitromicina hanno registrato una tendenza in aumento rispetto allo stesso periodo del 2021 (**+65,5%**).

### **Uso degli antibiotici in ambito veterinario**

Per la prima volta, come previsto dal PNCAR 2022-2025, è stata introdotta un'analisi dei consumi in ambito veterinario. Tra gli antibiotici destinati all'utilizzo negli animali da compagnia, i principi attivi più venduti nel 2021 sono stati le **penicilline**, le **cefalosporine di prima generazione** e i **macrolidi** per cani e gatti, mentre per gli equidi non destinati alla produzione di alimenti (NDPA) i **sulfamidici e trimetoprim** e le **tetracicline**. Per le specie animali produttrici di alimenti i risultati mostrano una differente percentuale di utilizzo di una classe antibiotica rispetto ad un'altra in riferimento alle diverse specie animali.