

# ANALISI DI SICUREZZA E FARMACOUTILIZZAZIONE DEGLI ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO IN UN'AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO

Bin A. (1), Tronchin S. (2), Trionfo A. (1), Favaron M. (3), Romania A. (1), Realdon N. (3), Colucci R. (2), Zardo S. (1), Carretta G. (4)

1. U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia.
2. Dipartimento Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, Padova.
3. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova.
4. Direzione Sanitaria, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia.

**OBIETTIVO.** Scopo del lavoro è analizzare i dati di sicurezza d'uso, consumo e spesa farmaceutica degli antibatterici per uso sistemico (J01) in un'Azienda ULSS della Regione Veneto nel periodo 2016-2020.

**INTRODUZIONE.** Gli antibatterici J01 costituiscono una classe di molecole ampiamente prescritta, pur non rappresentando una delle voci di spesa farmaceutica più rilevanti in Regione Veneto. L'uso eccessivo e inappropriato costituisce una delle principali cause del progressivo aumento delle resistenze batteriche, con significative implicazioni cliniche (eventi avversi, ospedalizzazioni, mortalità) ed economiche, motivo per cui tra gli obiettivi regionali/nazionali (PNCAR 2017-2020) (1) rientra la riduzione del consumo di tutti gli antimicrobici sistemici (J) attraverso azioni di prevenzione e controllo.

**RISULTATI.** Le segnalazioni di ADR pervenute per l'ATC J01 sono 83 (l'84% della classe J), con un andamento non lineare (33 nel 2016 fino a 6 nel 2020) (Figura 1), maggiore incidenza nei maschi (60,2%) (Figura 2) e nella fascia 61-80 anni (43,4%) (Figura 3). Il 45,8% degli eventi si è risolto (Figura 4), pur con il 15,7% di segnalazioni gravi (4,8% ospedalizzazione, 3,6% pericolo di vita, Figura 5). Le ADR più frequenti interessano le patologie della cute (56,0%, Tabella 1). La classe più segnalata è quella delle penicilline (J01C, 38,8%), a seguire altri antibiotici beta-lattamici (J01D, 23,5%) e chinoloni (J01M, 18,8%) (Figura 6). I dati di consumo mostrano una netta flessione dal 2016 al 2020 (-36,5%), riconducibile alle classi J01C (-46,7%) e J01M (-43,3%), con una riduzione, seppur più blanda, anche della spesa (-6,5%) (Figure 7 e 8).

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI.** Lo studio mette in evidenza una sensibile riduzione della segnalazione di ADR nel 2020 per l'ATC J01, legata presumibilmente al periodo pandemico; tuttavia, gli antibatterici rimangono la classe più segnalata tra gli antimicrobici generali per uso sistemico per tutto il periodo di analisi, suggerendo la possibile correlazione al fenomeno delle multiresistenze. La riduzione del consumo mette in evidenza un buon recepimento delle indicazioni nazionali/regionali e degli alert delle Agenzie regolatorie (per J01M) (2), possibile grazie alla costante collaborazione tra clinici e farmacisti SSN, pur sottolineando la necessità di lavorare ancora sulle strategie di contenimento della spesa e sulla sensibilizzazione alla segnalazione di sospetta ADR.

**METODI.** Il profilo di sicurezza degli antibatterici J01 è stato valutato sulle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaco (ADR) pervenute nel periodo 2016-2020, estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed elaborate per sesso, fascia d'età, gravità, esito, System Organ Class (SOC) della ADR. I dati di consumo e di spesa dei medicinali appartenenti all'ATC J01 sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale per gli anni 2016-2020, considerando i flussi amministrativi della farmaceutica ospedaliera, distribuzione diretta, distribuzione per conto e convenzionata.

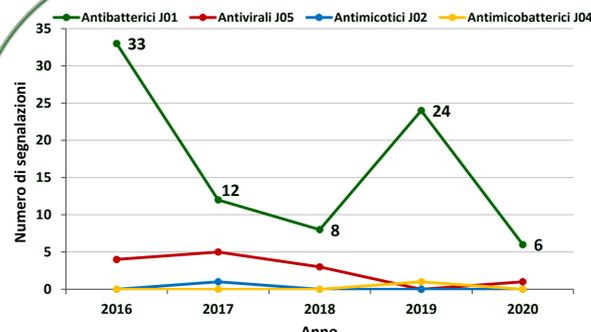


Figura 1. Distribuzione delle segnalazioni relative agli antimicrobici generali per uso sistemico (J) per ATC II livello, periodo 2016-2020.

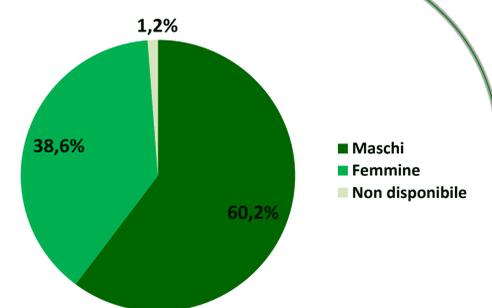


Figura 2. Distribuzione delle segnalazioni relative alla classe J01 per sesso del paziente.

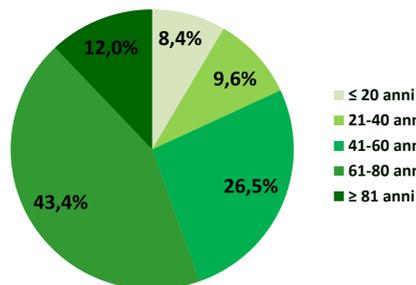


Figura 3. Distribuzione delle segnalazioni relative alla classe J01 per fascia di età.

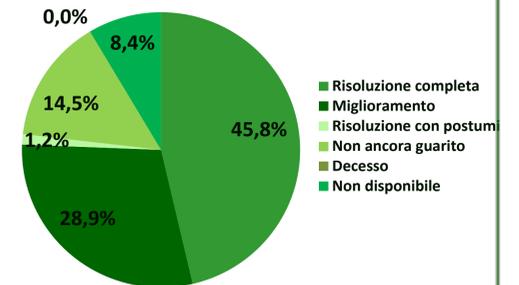


Figura 4. Distribuzione delle segnalazioni relative a classe J01 per esito dell'evento avverso.

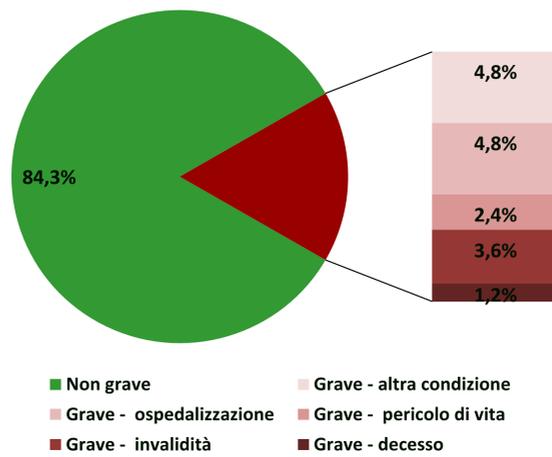


Figura 5. Distribuzione delle segnalazioni relative alla classe J01 per gravità.

System Organ Class (SOC)	%ADR SU TOTALE ADR
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	56,0
Patologie gastrointestinali	6,0
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	6,0
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	5,2
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	4,5
Patologie del sistema nervoso	4,5
Disturbi del sistema immunitario	3,7
Patologie vascolari	2,2
Patologie del sistema emolinfopoietico	2,2
Infezioni ed infestazioni	2,2
Disturbi psichiatrici	2,2
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	1,5
Esami diagnostici	0,7
Patologie dell'orecchio e del labirinto	0,7
Patologie renali e urinarie	0,7
Patologie endocrine	0,7
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	0,7

Tabella 1. Distribuzione delle ADR relative alla classe J01 per SOC di appartenenza.

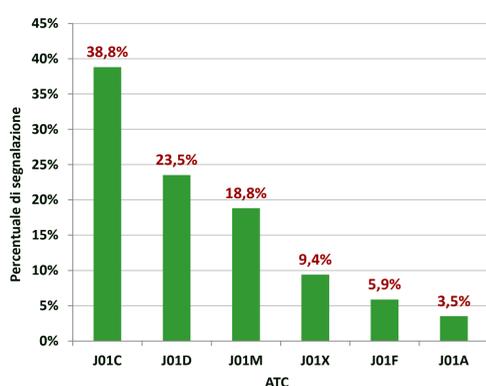


Figura 6. Distribuzione delle segnalazioni relative alla classe J01 per ATC III livello.

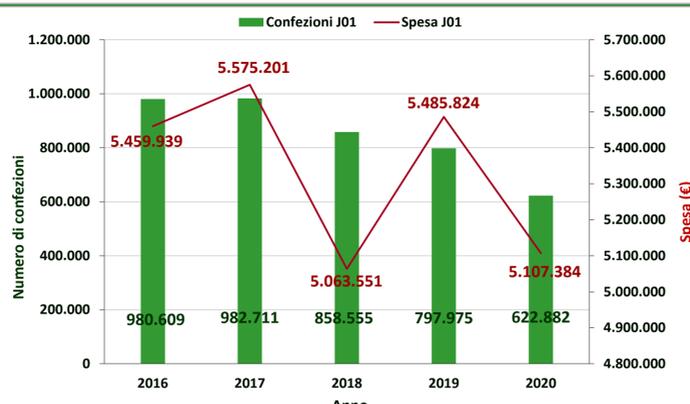


Figura 7. Andamento dei dati di consumo e di spesa per la classe J01 nel periodo 2016-2020.

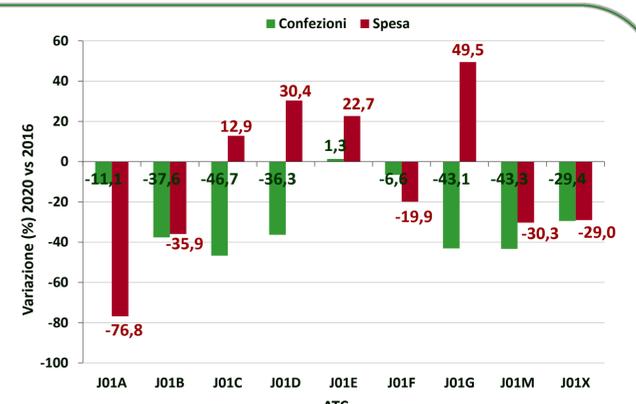


Figura 8. Variazione (%) 2020 vs 2016 dei dati di consumo e spesa per la classe J01, ATC III livello.