



### Sorveglianze nazionali

#### L'OSSERVATORIO NAZIONALE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI - OSMED

**Roberto Raschetti**

Centro Nazionale di Epidemiologia,  
Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

La Legge finanziaria n. 448 del 23 dicembre 1998 ha previsto la costituzione di un Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed - coordinatore: Roberto Raschetti) avente come principali finalità quelle di:

- sviluppare e validare i meccanismi di raccolta, analisi e interpretazione dei dati di uso dei farmaci in Italia e renderli disponibili agli organi istituzionalmente preposti a pianificare la politica sanitaria, alle ASL, agli operatori sanitari, alle associazioni dei consumatori e ai singoli cittadini;
- monitorare i cambiamenti nell'uso dei farmaci dovuti all'impatto di azioni di formazione del personale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), di educazione dei cittadini o di interventi regolatori della Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza;
- identificare possibili problemi di sanità pubblica e i benefici correlati all'uso di particolari gruppi di farmaci o categorie terapeutiche;
- favorire la diffusione dell'informazione sull'uso dei farmaci;
- confrontare il consumo di farmaci in Italia con quello di altri Paesi;
- contribuire alle iniziative per promuovere un migliore uso dei farmaci.

L'Osservatorio si propone, dunque, come una struttura ufficiale di riferimento che deve operare per fornire un quadro il più possibile esauriente sulle modalità con le quali si ricorre ai farmaci nel nostro Paese.

A partire dalla sua costituzione l'OsMed ha prodotto analisi periodiche e sistematiche sull'uso dei farmaci in Italia (disponibili su: <http://www.ministerosalute.it/medicinali/osmed/osmed.jsp>) realizzate grazie all'apporto multidisciplinare di un gruppo di lavoro nel quale sono presenti clinici, farmacologi, epidemiologi, statistici, economisti e informatici.

Le condizioni preliminari che hanno reso possibile tale attività sono state: l'acquisizione e l'armonizzazione dei diversi flussi informativi relativi alle prescrizioni di farmaci a livello nazionale e regionale e l'analisi sistematica delle informazioni raccolte.

In particolare, i rapporti dell'OsMed rendono disponibili in maniera continuativa i dati sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale descritti in volume e tipologia, offrendo anche spunti per correlare la prevalenza delle patologie nel territorio con il corrispondente utilizzo dei farmaci, e propongono l'interpretazione dei fattori principali che influenzano la variabilità nella prescrizione. In questo modo è più facile non solo documentare la "storia" di ciò che è accaduto in tempi relativamente brevi ma anche valutare gli effetti degli interventi che il mercato, le normative o la cultura del farmaco sviluppano nel tempo. L'impostazione dedicata alla "esposizione" per singole molecole e/o gruppi terapeutici, pur nell'ovvio riconoscimento dell'importanza della valutazione dell'impatto in termini di "spesa pubblica", costituisce uno degli elementi caratterizzanti le analisi contenute nei rapporti.

I dati relativi al consumo di farmaci in Italia si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico dell'SSN e all'acquisto privato da parte dei cittadini. Per quanto riguarda la prescrizione a carico dell'SSN, la raccolta dei dati è curata dalla Federfarma che riceve i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggrega a livello regionale (Tabella). Il flusso dei dati delle prescrizioni farmaceutiche a carico dell'SSN, curato dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private conven-

**Tabella** - Consumi farmaceutici territoriali a carico del Servizio Sanitario Nazionale nel 2003

Area	Spesa lorda pro capite <sup>a</sup> (euro)	Scostamento % dalla media nazionale	DDD <sup>b</sup> /1000 abitanti die
Italia	216,8	-	719,2
Nord	190,6	-12,1	669,9
Centro	222,9	2,8	769,2
Sud e isole	249,2	15,0	757,8

(a) Calcolata sulla popolazione pesata utilizzando il sistema di pesi del Dipartimento della programmazione del Ministero della salute

(b) Dosi Definitive Die

zionate con il SSN), presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese: nel 2002 mediamente la copertura nazionale è stata dell'86%.

Quale valore di riferimento della spesa farmaceutica è considerato il dato di spesa proveniente dai flussi amministrativi regionali (distinte contabili ripilogative) con cui, al fine di effettuare confronti omogenei, i dati di spesa e di DDD (Dosi Definite Die) delle diverse Regioni vengono normalizzati (riportati al 100%). Quest'ultima correzione è fatta sulla base dell'assunzione secondo cui, nell'analisi per sostanze e per categorie terapeutiche, la distribuzione dei dati mancanti non sia differente da quella dei dati osservati.

L'analisi sui farmaci acquistati privatamente dai cittadini (con o senza ricetta medica), è fatta utilizzando i dati forniti al Ministero della Salute dall'IMS Health (Istituto Misurazioni Statistiche), società internazionale che si occupa di indagini di mercato.

Le pubblicazioni dell'OsMed si inseriscono in una "linea editoriale" della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute, costituita da: il *Bollettino di Informazione sui Farmaci*, la *Guida all'uso dei Farmaci*, l'edizione italiana di *Clinical Evidence*, il *Nuovo Prontuario Farmaceutico Nazionale* e *Farmacovigilanza news*, strumenti che nel loro insieme offrono un panorama informativo, correlando tra loro dati sull'efficacia, sui rischi e sull'uso dei farmaci, mai realizzato in precedenza in Italia e con pochi altri riscontri in Europa.

## Studi dal territorio

### PROFILO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLA PRESCRIZIONE DI ANTIBIOTICI SISTEMICI IN ETÀ PEDIATRICA NELL'ULSS 4, ALTO VICENTINO

Mario Saugo<sup>1</sup>, Michele Pellizzari<sup>1</sup>, Elena Mosele<sup>2</sup>, Roberto Dall'Amico<sup>3</sup>, Giovanna Ziglio<sup>4</sup> e Pierpaolo Benetollo<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Servizio Epidemiologico, ULSS 4, Alto Vicentino

<sup>2</sup>Servizio Farmaceutico, ULSS 4, Alto Vicentino

<sup>3</sup>Unità Operativa Pediatria, ULSS 4, Alto Vicentino

<sup>4</sup>Pediatra di Libera Scelta, ULSS 4, Alto Vicentino

<sup>5</sup>Direzione Sanitaria ULSS 4, Alto Vicentino

L'appropriatezza degli interventi sanitari, intesa come efficacia delle cure in rapporto all'ottimizzazione delle risorse disponibili, è un concetto che si sta sempre più diffondendo tra gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Anche i cittadini, nel duplice ruolo di utenti e finanziatori dell'SSN, chiedono sempre più spesso conto sia della qualità dei servizi erogati che della gestione delle risorse. Il corretto utilizzo dei

farmaci e, in particolare, degli antimicrobici rappresenta un importante obiettivo di salute pubblica. In quest'ottica si pongono le indagini di valutazione dell'uso degli antimicrobici il cui impiego appropriato, soprattutto in pediatria, è una delle metodologie cruciali nel controllo della diffusione delle farmaco-resistenze nell'uomo.

Obiettivi dell'indagine sono la descrizione dell'uso di antibiotici sistemici in età pediatrica nell'ULSS 4 attraverso l'analisi della prescrizione, il confronto con diverse realtà nazionali e internazionali.

La fonte dei dati è l'archivio informatizzato delle prescrizioni farmaceutiche dell'ULSS 4, nel quale ciascuna prescrizione è riferita all'assistito e al medico (curante e prescrittore). Esso non fornisce informazioni sui farmaci non a carico dell'SSN e sulle eventuali confezioni acquistate direttamente in farmacia. Sono state estratte dall'archivio le prescrizioni di antibiotici sistemici (classe ATC: J01) effettuate a favore di bambini in età pediatrica (0-14 anni) nel corso del 2002. La fonte dati per la popolazione è l'anagrafe assistibile; i bambini in età pediatrica sono 26 912 e il 61,1% di questi ha come medico curante un pediatra di libera scelta (PLS).

I bambini che nel corso del 2002 hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotico (definiti come trattati) (1) sono il 40,8% della popolazione pediatrica. I determinanti della prescrizione antibiotica sono stati esaminati con l'analisi di regressione univariata e multivariata. I risultati di quest'ultima evidenziano l'importanza di fattori legati al bambino (in particolare l'età, con un picco di trattati in corrispondenza dell'entrata in comunità e la cittadinanza italiana), al medico curante (Medico Generalista - MMG, sesso maschile) e al sistema territoriale e di servizio (Distretto sanitario 2), che sono associati a una maggiore quota di trattati tra gli assistiti. In particolare i curanti MMG, dopo aggiustamento per gli altri fattori, mostrano un'attitudine prescrittiva superiore del 21% a quella dei PLS (Tabella 1).

La scelta dell'antibiotico e delle modalità di somministrazione è ovviamente guidata dalla diagnosi, dall'età del bambino, dalle sue condizioni generali, dalle conoscenze epidemiologiche sulle specie batteriche coinvolte e la loro resistenza agli antibiotici; anche fattori legati alla maneggevolezza del farmaco e alle aspettative dei genitori possono però giocare un ruolo importante. È definito operativamente trattamento la serie di 1 o più prescrizioni in cui la successiva è effettuata entro 10 giorni dalla precedente (1). L'amoxicillina risulta l'antibiotico più utilizzato al di sotto dei 2 anni (40,7% dei trattamenti), mentre nell'età di massima esposizione al consumo di antibiotici (2-7 anni) i farmaci più prescritti sono l'associazione amoxicillina-clavulanico e le cefalosporine (28,4% e 29,8% dei trattamenti); nel bambino grande (8-14 anni) prevalgono i macrolidi (35,4% dei trattamenti).

**Tabella 1** - Determinanti del trattamento: analisi univariata e multivariata

Caratteristiche	Trattati		Analisi univariata			Analisi multivariata		
	n.	%	OR	95% IC		OR	95% IC	
<b>Popolazione</b>								
Sesso								
Maschi	5 654	41,4	1,00	-	-	-	-	-
Femmine	5 326	40,2	0,95	0,91	1,00	-	-	-
Fascia d'età								
0-2	2 789	43,8	1,00	-	-	1,00	-	-
3-5	3 144	59,6	1,90	1,76	2,04	1,84	1,71	1,99
6-8	1 971	37,6	0,77	0,72	0,83	0,70	0,65	0,76
9-11	1 651	32,0	0,61	0,56	0,65	0,52	0,48	0,56
12-14	1 425	29,2	0,53	0,49	0,57	0,42	0,39	0,47
Altimetria del comune								
Pianura	3 776	40,3	1,00	-	-	-	-	-
Collina	5 452	41,6	1,05	1,00	1,11	-	-	-
Montagna	1 752	39,4	0,96	0,89	1,03	-	-	-
Cittadinanza								
Straniera	748	36,2	1,00	-	-	1,00	-	-
Italiana	10 232	41,2	1,23	1,12	1,35	1,39	1,26	1,53
<b>Servizi/medici</b>								
Distretto sanitario								
1	5 230	39,5	1,00	-	-	1,00	-	-
2	5 750	42,1	1,12	1,06	1,17	1,10	1,05	1,16
Tipo di medico curante								
Pediatra di libera scelta (PLS)	7 065	43,0	1,00	-	-	1,00	-	-
Medico Generalista (MMG)	3 912	37,5	0,80	0,76	0,84	1,21	1,13	1,30
Altro	3	7,7	0,11	0,03	0,36	-	-	-
Sesso del medico curante								
Femmine	5 567	40,4	1,00	-	-	1,00	-	-
Maschi	5 413	41,2	1,04	0,99	1,09	1,18	1,11	1,24

L'indagine evidenzia una frequenza di ricorso a farmaci antimicrobici sistemici in età pediatrica leggermente inferiore rispetto a quanto osservato in altre realtà italiane (1-3). Se si effettua invece il confronto con i Paesi Nord-europei (4), il consumo di antibiotici registrato anche nella ULSS 4 appare significativamente più elevato, e anche lo spettro qualitativo della prescrizione risulta spostato verso le penicilline protette, le cefalosporine e i macrolidi (Tabella 2).

L'archivio aziendale delle prescrizioni farmaceutiche presenta importanti limiti, perché non fornisce alcuna informazione sulla diagnosi formulata dal medico; con la partecipazione attiva dei curanti peraltro è agevole effettuare degli approfondimenti con semplici disegni descrittivi campionari o caso-controllo. La Regione Veneto ha recentemente adottato (5) d'intesa con i PLS alcune linee guida diagnostico terapeutiche sulle comuni infezioni dell'infanzia, che forniscono criteri importanti e condivisi per l'interpretazione della prescrizione di antibiotici.

Si ringraziano Nicola Bertoncello (Servizio Farmaceutico) e Stefano Rigoni (Coordinamento Distretti).

### Il commento

Alberto Eugenio Tozzi

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

Le modalità di prescrizione degli antibiotici in pediatria sono un parametro importante per misurare la qualità dell'assistenza sanitaria. L'ottimo lavoro di Saugo e colleghi descrive una realtà locale di qualità se confrontata con la situazione media italiana e suggerisce alcune riflessioni sull'uso di questi dati. Monitorare le modalità di prescrizione serve a migliorare la qualità dell'assistenza. I punti critici sono due: la quantità di trattamenti antibiotici prescritti inutilmente e il tipo di molecola prescritto. Sappiamo bene che l'uso indiscriminato di questi trattamenti ci ha portato ad affrontare problemi non indifferenti che riguardano sia la spesa sanitaria che l'induzione di fenomeni di antibioticoresistenza.

Modificare i comportamenti della prescrizione è difficile, e il sistema più efficace è anche il più faticoso. Costruire linee guida che siano condivise dai pro-

**Tabella 2** - Benchmark indicatori quantitativi e qualitativi di consumo di antibiotici

Indicatore	Stima ULSS 4 (IC 95%)	Emilia-Romagna (1)	ARNO CINECA (2)	Friuli-Venezia Giulia (3)	Danimarca (4)
% Trattati con antibiotici sistemici	40,8 (40,2-41,4)	49,3 -	55,2 -	46,4 -	29,0 -
Tasso di prescrizioni per 1 000 bambini-anno	763 (758-769)	- -	- -	884 -	649 -
Trattamenti per 100 bambini-anno	68,3 (67,8-68,9)	93,9 -	- -	- -	- -
Trattamenti per bambino trattato	1,67 (1,68-1,71)	1,87 -	- -	- -	- -
% Trattamenti con amoxicillina	24,6 (24,0-25,2)	21,3 -	- -	24,0 -	- -
% Trattamenti con amoxicillina-clavulanato	26,4 (24,0-25,2)	- 19,9	- -	- 15,5	- -
% Prescrizioni con amoxicillina o amoxi.-clav.	49,1 (48,4-49,7)	- -	39,4 -	88,0 -	- -

tagonisti dell'assistenza sanitaria significa affrontare prima di tutto un percorso formativo che sia basato sullo studio dei dati disponibili in letteratura e successivamente sulla formulazione di appropriate raccomandazioni opportunamente condivise. Questa è l'unica via per indurre una modificazione consapevole dei comportamenti e fornire un'informazione corretta alle famiglie che talvolta fanno una forte pressione sul medico perché prescriva un trattamento antibiotico.

I principi che le linee guida dovrebbero promuovere sono tanto ovvi quanto difficili da mettere in atto. Il primo è l'attesa prudente. Buona parte delle affezioni respiratorie che sono la causa più frequente di prescrizione antibiotica in pediatria riconosce un'eziologia virale e guarisce spontaneamente in pochi giorni e così altre malattie infettive. In assenza di segni che orientino per un'eziologia batterica è bene ritardare di 2-3 giorni l'inizio di un'eventuale terapia antibiotica anche perché essa non è efficace nel prevenire eventuali complicanze batteriche.

L'altro principio riguarda la scelta di molecole adeguate e l'abbandono dell'uso degli antibiotici di seconda scelta in prima battuta. L'ansia delle famiglie spesso induce a una prescrizione precoce di un trattamento antibiotico. La scelta di una molecola antibiotica complessa in luogo della quasi universale amoxicillina risente di due fattori. La preoccupazione di trovarsi di fronte a un'infezione batterica resistente all'amoxicillina è una di queste. La scelta di una penicillina protetta o di una cefalosporina, tuttavia, non è quasi mai giustificata nemmeno nelle situazioni epidemiologiche nelle quali è documentata un'elevata resistenza dei batteri più comunemente implicati nelle forme infettive pediatriche. La seconda preoccupazione è quella di prescrivere un antibiotico che richieda 2 o

3 somministrazioni al giorno e che quindi possa indurre una scarsa compliance. Alcune cefalosporine orali hanno fatto la loro fortuna proprio sullo schema di somministrazione che prevede una unica somministrazione al giorno.

Sarà importante sapere se l'implementazione delle linee guida sulla corretta prescrizione degli antibiotici nella Regione Veneto produrrà un impatto rilevante sul comportamento dei pediatri e dei MMG.

#### Riferimenti bibliografici

1. Regione Emilia-Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale. *Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna*. Dossier 71; 2002.
2. Rossi E, De Rosa M, Bonati M, et al. La prescrizione farmaceutica pediatrica nell'ambito delle cure primarie. Rapporto della banca dati ARNO. *Giornale italiano di farmacia clinica* 2001; 15(1).
3. Borgnolo G, Simon G, Francescutti C, et al. Antibiotics prescription in Italian children: a population-based study in Friuli-Venezia Giulia, north-east Italy. *Acta Paediatrica* 2001; 90:1316-20.
4. Thrane N, Flemming H, Steffensem, JT, et al. A population-based study of antibiotics prescription for Danish children. *The pediatric infectious disease journal* 1999; 18(4):333-7.
5. Regione Veneto, Direzione Regionale per la Programmazione Sanitaria. DGRV 3889 del 31 dicembre 2001. Accordo Regionale per la medicina convenzionata di cui agli AACCCNN resi esecutivi con i DDPPRR 270-271-272/00 - Progetto Cure Primarie. Venezia, 31 dicembre 2001.

Comitato editoriale BEN

**Donato Greco, Nancy Binkin, Paola De Castro, Carla Faralli, Marina Maggini, Stefania Salmaso**

Full English version is available at: [www.ben.iss.it](http://www.ben.iss.it)  
e-Mail: [ben@iss.it](mailto:ben@iss.it)