

Modifica alla Nota AIFA 55, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci"

Determinazione AIFA 22 settembre 2009 – G.U. n. 238 del 13.10.09

Con questo provvedimento viene modificata la nota AIFA 55.

Non più soggetti a nota prescrittiva i seguenti antibiotici iniettabili per uso extra-ospedaliero: cefamandolo, cefonicid, ceftezolo, cefurossima, cefmetazolo, cefotetan, cefoxitina, cefodizima, cefoperazone, cefotaxima, ceftizoxima, ceftriaxone, ticarcillina+ac.clavulanico.

Rimangono, invece, prescrivibili con nota: ceftazidime, cefepime, mezlocillina, piperacillina, ampicillina+ sulbactam, piperacillina+tazobactam, amikacina, gentamicina, netilmicina, tobramicina.

Vengono modificate anche le evidenze disponibili e le particolari avvertenze, con l'eliminazione di questa indicazione "Per gli aminoglicosidi in particolare è indicato l'impiego in associazione con b-lattamine, in pazienti anziani che vivono in RSA o strutture protette, in pazienti defedati o immuno-compromessi o recentemente dimessi dall'ospedale e/o sottoposti a trattamenti protratti con antibiotici a largo spettro, allo scopo di potenziare o ampliare lo spettro d'azione antibatterica".

Si riporta di seguito l'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, che entra in vigore dal quindicesimo giorno dalla pubblicazione in GU.

Nota 55

<p>Antibiotici iniettabili per uso extra-ospedaliero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ceftazidime* - cefepime* - mezlocillina* - piperacillina* - ampicillina-sulbactam - piperacillina+ tazobactam* - amikacina* - gentamicina* - netilmicina* - tobramicina 	<p>La prescrizione carico del SSN degli antibiotici iniettabili per l'uso comunitario, è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - trattamento iniettivo di infezioni gravi delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei tessuti molli, intra-addominali, ostetrico-ginecologiche, ossee e articolari; - trattamento iniettivo delle infezioni causate da microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti immunocompromessi.
--	--

*cfr Evidenze disponibili

Background

Gli obiettivi della presente nota sono: 1) ottenere il successo terapeutico in caso di infezioni gravi in ambienti extra-ospedalieri, in particolare anche quando sia in causa un agente eziologico resistente ai più comuni antibiotici o nel paziente immunocompromesso; 2) limitare l'induzione di meccanismi di resistenza nei patogeni presenti in comunità.

Devono essere considerati due importanti punti:

1. le infezioni extra-ospedaliere sono suscettibili di un trattamento efficace con agenti a spettro più ristretto per via orale (ad es. infezioni di orecchio, naso e gola, sinusiti, infezioni delle basse vie respiratorie, dei tessuti molli, delle vie urinarie);
2. nel trattamento delle infezioni gravi, per massimizzare l'efficacia della terapia antibiotica, devono essere attentamente considerate le caratteristiche farmacocinetiche delle molecole presenti nella nota, utilizzando precisamente, secondo le indicazioni della scheda tecnica, dosi e numero di somministrazioni adeguate, così da ridurre il rischio di induzione di resistenze batteriche.

Evidenze disponibili

La scelta terapeutica è quasi sempre su base empirica, basata su una diagnosi eziologica presuntiva, su linee guida locali, nazionali od internazionali, ma, ove possibile, va ricercata la diagnosi microbiologica che consenta una terapia mirata.

Concettualmente possiamo suddividere i farmaci presenti nella nota in 6 gruppi.

Cefalosporine di III (ceftazidima) e di IV generazione (cefepime).

Aminopenicilline protette (ampicillina-sulbactam)

Ureidopenicilline (mezlocillina e piperacillina).

Ureidopenicilline protette (piperacillina-tazobactam).

Aminoglicosidi (amikacina, gentamicina, netilmicina, tobramicina).

La maggior parte di queste molecole, identificabili con un asterisco, sono efficaci nei confronti di *Pseudomonas aeruginosa*. In particolare le ureidopenicilline associate ad inibitori delle beta-lattamasi presentano un ampio spettro di efficacia e sono inoltre caratterizzate da una modesta tendenza all'induzione di resistenze.

Le cefalosporine di III e IV generazione, così come le ureidopenicilline, associate o meno ad inibitori delle beta-lattamasi e gli aminoglicosidi mantengono di norma una buona attività anti-*Pseudomonas*.

Particolari avvertenze

Un razionale utilizzo degli antibiotici permette di preservare l'ambiente territoriale extra-ospedaliero dalla diffusione delle resistenze batteriche, mantenendolo separato da quello ospedaliero ed evitando il ricorso all'ospedalizzazione per trattare infezioni risolvibili efficacemente al domicilio del paziente. Tali farmaci non dovrebbero rappresentare, di norma, la prima scelta terapeutica, ma vanno riservati a casi selezionati, anche allo scopo di prevenire l'insorgere di ceppi resistenti sul territorio.