

Modifica alla nota AIFA 56, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»

Determinazione AIFA 15 ottobre 2009 – G.U. n. 268 del 17.11.09

Con questo provvedimento viene aggiornata la nota AIFA 56.

La modifica, che entrerà in vigore il 1° dicembre 2009, riguarda unicamente il testo delle note esplicative, ed in particolare il punto 2 delle “Evidenze disponibili” laddove, in riferimento alle affezioni critiche per cui sono impiegati antimicrobici, figurerà l’indicazione: «monobattami (aztreonam); efficaci verso i soli gram-negativi “difficili”».

Si riporta di seguito l'allegato 1 che sostituisce il testo della nota 56, di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci.

Nota 56

<p>Antibiotici per continuità ospedale-territorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aztreonam - ertapenem - imipenem+ cilastatina - meropenem - rifabutina - teicoplanina 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata al trattamento iniziato in ambito ospedaliero ed al successivo utilizzo in ambito territoriale da parte del Medico di Medicina Generale per garantire la continuità terapeutica.</i></p> <p>La prescrivibilità esclusiva in ambito ospedaliero è finalizzata al mantenimento dell'efficacia ed alla contemporanea prevenzione dell'insorgenza di resistenza batterica ai principi attivi. La scelta di iniziare un trattamento ospedaliero con tali farmaci dovrebbe essere riservata alle infezioni gravi e in assenza di alternative terapeutiche. Ciò non impedisce, tuttavia, dopo la diagnosi e l'inizio del trattamento, il mantenimento della continuità assistenziale ospedale-territorio a carico del SSN, ove fosse necessario proseguire la terapia a domicilio.</p>
--	---

Background

Il problema dell'insorgenza di resistenza batterica è ormai considerato una vera emergenza sanitaria.

In considerazione del peculiare spettro d'azione di questi antibiotici, il loro impiego dovrebbe essere limitato ai casi d'infezione gravi e in assenza di alternative terapeutiche.

L'obiettivo della nota è di conservare a tali antibiotici, con una prescrizione inizialmente ospedaliera confortata da adeguate indagini microbiologiche, la loro pienezza di azione antibatterica, evitando il più possibile l'insorgenza di resistenze.

Le motivazioni da cui ha origine la nota 56 si basano pertanto non solo sulla criticità d'uso clinico degli antimicrobici in essa compresi, ma anche su rilevanti aspetti medico-sociali a tutela della salute pubblica, per il costante aumento di resistenza verso gli antimicrobici, legato ad un impiego spesso indiscriminato e non selettivo.

La nota 56 garantisce di fatto la possibilità di proseguire, qualora necessario, a livello domiciliare ed a carico del Servizio Sanitario Nazionale, una terapia antimicrobica mirata e specifica prescritta in ambito ospedaliero, previa individuazione della patologia, assicurando in modo concreto la continuità assistenziale ospedale-territorio.

Evidenze disponibili

La nota riguarda antimicrobici di impiego selettivo in determinate affezioni critiche. In particolare:

- 1) farmaci a spettro antibatterico limitato (teicoplanina, rifabutina);
- 2) monobattami (aztreonam); efficaci verso i soli gram-negativi "difficili"
- 3) carbapenemici (ertapenem, imipenem+cilastatina, meropenem) da riservare alla terapia mirata dei casi più critici.

Particolari avvertenze

La prescrizione a carico del SSN è limitata al trattamento iniziato in ambito ospedaliero ed al successivo utilizzo in ambito territoriale da parte del Medico di Medicina Generale per garantire la continuità terapeutica.

Bibliografia

1. AHFS Drug information, American Society of Health-System Pharmacists American Hospital Formulary Service, 2000. Aztreonam:226-34; Imipenem and cilastatin sodium:247-56.
2. Antimicrobial resistance. *BMJ* 1998;**317**:609-71.
3. Facts and Comparisons. St. Louis: Walters Kluwer, 2000. Aztreonam:1275-7; carbapenem:1269-75; teicoplanin KU37, rifabutin, KU 12:1389.
4. Goodman et Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. Hardman JG et al, eds. 9th ed. New York: McGraw Hill, 1996:1096-7, 1146-7, 1168, 1778, 1036-40.
5. Levy SB. Multidrug resistance – a sign of the times. *N Engl J Med* 1998;**338**:1376-8.