



Proposta n. 1449 / 2023

PUNTO 38 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 11/08/2023

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 185 / IIM del 11/08/2023

OGGETTO:

Risposta all'interrogazione a risposta immediata n. 395 del 4 Maggio 2023 presentata dalla Consigliera Erika BALDIN avente per oggetto "ALLARME SCARLATTINA MA MANCA L'ANTIBIOTICO, LA REGIONE INTENDE INTERVENIRE?".



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

| | | |
|--------------------------|-----------------------|----------|
| Presidente | Luca Zaia | Presente |
| Vicepresidente | Elisa De Berti | Presente |
| Assessori | Gianpaolo E. Bottacin | Presente |
| | Francesco Calzavara | Presente |
| | Federico Caner | Presente |
| | Cristiano Corazzari | Presente |
| | Elena Donazzan | Presente |
| | Manuela Lanzarin | Presente |
| Segretario verbalizzante | Roberto Marcato | Assente |
| | Lorenzo Traina | |

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Risposta all'interrogazione a risposta immediata n. 395 del 4 Maggio 2023 presentata dalla Consigliera Erika BALDIN avente per oggetto "ALLARME SCARLATTINA MA MANCA L'ANTIBIOTICO, LA REGIONE INTENDE INTERVENIRE?".

Il relatore propone alla Giunta di adottare la seguente risposta:

Premesso che:

la carenza di antibiotici interessa la maggior parte degli stati membri dell'Unione Europea, ed il fenomeno è attentamente monitorato dall'Agenzia europea del farmaco (EMA) oltre che dall'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, tramite i Tavoli tecnici dedicati.

Le cause sono legate alla recente ondata di infezioni respiratorie, la quale ha portato ad un aumento della domanda di antibiotici come l'amoxicillina, da sola e in combinazione con acido clavulanico, soprattutto nelle formulazioni pediatriche. Inoltre, i problemi di capacità produttiva, hanno generato forti difficoltà di approvvigionamento.

Nello specifico, le formulazioni pediatriche di amoxicillina e amoxicillina/clavulanico per le quali la ditta titolare di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) non ha dichiarato ad AIFA lo stato di carenza, ma che non risultano disponibili attraverso la rete dei distributori intermedi, possono essere richieste dalle farmacie convenzionate, come previsto dalla normativa vigente, direttamente alla ditta produttrice. Infatti, vista la scarsa disponibilità del farmaco e per evitare fenomeni di accaparramento che potrebbero privare alcuni pazienti della terapia, il farmaco è disponibile, ma in distribuzione contingentata. La ditta produttrice, pertanto, rende disponibile il farmaco alla farmacia che ne fa richiesta direttamente, ma fornendo le confezioni strettamente necessarie ai loro pazienti.

La problematica è stata portata all'attenzione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), ex D.G.R. n. 36/2019, che nella riunione del 18.05.2023 ha analizzato ed approvato la Scheda Informativa "Carenza di Amoxicillina: terapie antibiotiche alternative per le infezioni pediatriche più comuni" redatta con la collaborazione della prof.ssa Tacconelli Evelina e delle dott.sse Dalla Vecchia Ilaria, Carrara Elena e Sibani Marcella dell'UOC Malattie Infettive e Tropicali dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

Per far fronte alla carenza di amoxicillina nella formulazione polvere per sospensione orale e ridurre il rischio di utilizzo inappropriato di antibiotici ad ampio spettro, la Scheda Informativa propone alcune strategie:

- prescrivere preferibilmente le altre formulazioni di amoxicillina disponibili, come compresse orodispersibili, solubili e masticabili che possono essere utilizzate a dosaggio pediatrico previa solubilizzazione/divisione/frantumazione;
- considerare la prescrizione di preparazioni galeniche a base di amoxicillina. Posto che il principio attivo, come materia prima, è attualmente carente, è possibile per le farmacie convenzionate effettuare una preparazione di sospensioni per uso orale a partire da compresse/capsule. Il prodotto galenico, in applicazione alle normative vigenti, è però a totale pagamento da parte del cittadino, e il costo da sostenere potrebbe costituire un problema.
- prescrivere delle alternative terapeutiche per le più comuni infezioni pediatriche. La Scheda contiene una tabella con i principi attivi in ordine di preferenza, secondo i principi della stewardship degli antibiotici, con dosaggi e stato attuale di presenza/carenza sul mercato.

Tale documento è stato redatto nel rispetto della stewardship e nella prevenzione dell'antibiotico resistenza: in continuità con gli anni precedenti, la Regione del Veneto segue le indicazioni presenti nel Piano



Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, recepito con delibera di Giunta n.392 del 7.04.2023.

Il documento è stato trasmesso alle Aziende sanitarie, IRCCS, Strutture Private Accreditate, Ordini provinciali dei Medici e dei Farmacisti, Associazioni di categoria dei farmacisti con nota della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici prot. n. 277187 del 23.05.2023, con richiesta di ampia diffusione.

Tutto ciò premesso:

si può affermare che è stato fornito ai medici prescrittori uno strumento che, nel far fronte alla carenza di amoxicillina, riduca il rischio di utilizzo inappropriato di antibiotici ad ampio spettro.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

DELIBERA

1. di approvare, nel testo riportato in premessa, la risposta all'atto ispettivo richiamato in oggetto;
2. di incaricare dell'esecuzione del presente atto la Segreteria della Giunta - Direzione Attività Istituzionali della Giunta Regionale e Rapporti Stato/Regioni.

IL VERBALIZZANTE

Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -

