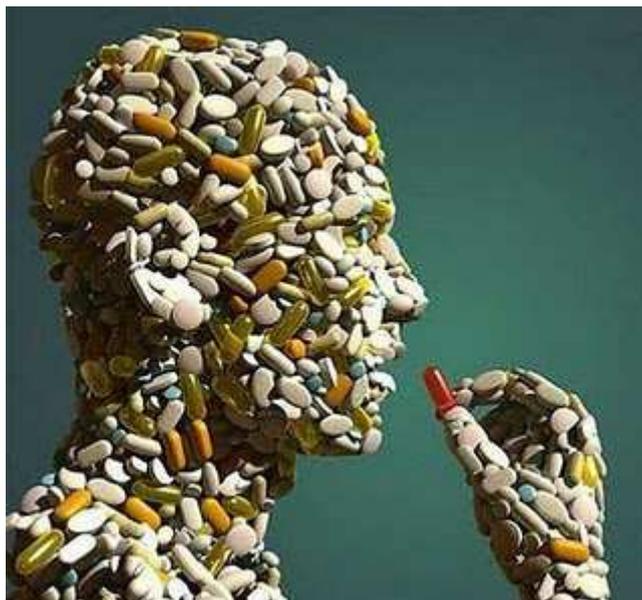




Ambasciata d'Italia in Svezia
Ufficio Scientifico

USO E ABUSO DI ANTIBIOTICI IN SVEZIA E IN ITALIA

*Il modello svedese per limitare l'insorgenza di
ceppi batterici resistenti alla terapia antibiotica*



A cura di:

Carmen Piras, Stagista MAE - CRUI all'Ambasciata d'Italia in Svezia

Tutor: Piero Mazzinghi, Addetto Scientifico all'Ambasciata d'Italia in Svezia

2013

INDICE

INDICE	2
1. INTRODUZIONE	3
2. IL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN SVEZIA E ITALIA	4
3. IL SISTEMA SVEDESE	8
3.1 Le Istituzioni Svedesi	8
3.2 Regolamentazione dell'uso di antibiotici	13
3.3 La strategia svedese per limitare la resistenza agli antibiotici	14
3.3.1 Attività Nazionali e Locali.....	14
3.3.2 Prescrizione di Antibiotici e Linee Guida per il trattamento delle infezioni.....	15
3.3.3 Controllo delle infezioni e della resistenza agli antibiotici.....	17
3.3.4 Controllo dell'utilizzo di antibiotici.....	18
3.3.5 Divulgazione dell'informazione sulla resistenza agli antibiotici.....	19
3.4 L'UTILIZZO DI ANTIBIOTICI NEGLI ANIMALI DOMESTICI E DA ALLEVAMENTO IN SVEZIA	21
4. CONCLUSIONI E RAFFRONTO CON L'ITALIA	23

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi anni la resistenza agli antibiotici, indotta da un utilizzo eccessivo e spesso improprio di tali farmaci, è stata causa di crescenti preoccupazioni a livello europeo e mondiale. **L'Organizzazione Mondiale della Sanità¹ (World Health Organization, WHO), ha sottolineato l'importanza di questo problema in un report pubblicato nel 2012²** e ha rivolto particolare interesse alle possibili conseguenze ad esso correlate. Recentemente, anche la prestigiosa rivista scientifica Nature ha dedicato il suo editoriale, con il titolo "*The antibiotic alarm*"³, a questo problema. Infatti, per via dell'insorgenza di **ceppi batterici resistenti alla terapia antibiotica⁴**, farmaci in passato considerati di prima scelta per il trattamento di alcune infezioni, attualmente non sono più efficaci. Di conseguenza, le scelte terapeutiche, divenute più limitate, ricadono necessariamente su farmaci meno mirati, il cui impiego contribuisce ulteriormente alla diffusione della resistenza.

La situazione relativa al consumo di antibiotici in Europa varia notevolmente nei diversi Paesi, ma, mentre alcuni Stati (come ad esempio la Svezia) hanno mostrato un calo dell'utilizzo di questi farmaci, cui corrisponde una ridotta insorgenza di ceppi batterici resistenti. Al contrario in Italia si è osservato, specialmente negli ultimi anni, un progressivo aumento del consumo di antibiotici e per questo l'Italia, insieme alla Grecia risulta essere in Europa, una tra le Nazioni in cui la resistenza agli antibiotici è maggiormente diffusa⁵. Proprio per questa ragione il confronto con la Svezia, che si impegna attivamente nella battaglia contro questo problema, può essere utile per comprendere quali misure potrebbero essere adottate in Italia allo scopo di migliorare una situazione che, nel panorama Europeo, è tra le più preoccupanti.

Lo scopo di questo report è appunto quello di descrivere il sistema svedese in materia di antibiotici e di offrire degli spunti di riflessione in merito. Dopo un'introduzione dedicata al confronto Svezia-Italia, verrà presentato il sistema svedese ed, in particolare, i principali Organismi coinvolti in Svezia nella lotta contro la resistenza agli antibiotici, i decreti legislativi a cui il governo svedese fa riferimento per la regolamentazione dei medicinali (tra cui anche i farmaci antibatterici) e le misure adottate per controllare il consumo di tali farmaci e combattere la resistenza.

¹ <http://www.who.int/en/>

² http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241503181_eng.pdf; "The Evolving Threat of Antimicrobial Resistance, options for action".

³ Nature 495, 141 (14 March 2013); <http://www.nature.com/news/the-antibiotic-alarm-1.12579>

⁴ **Ceppi batterici resistenti alla terapia antibiotica.** Da uno studio condotto dall'ECDC, *European Centre for Disease prevention and Control*, e dall'EMA, *European Medicines Agency*, su Staphylococcus Aureus Meticillino – resistente, Enterococcus faecium vancomicino – resistente, S. Pneumoniae penicillino – resistente, Pseudomonas Aeruginosa carbapenem - resistente e E.Coli e K.Pneumoniae resistenti alle cefalosporine di terza generazione, sei ceppi di batteri patogeni resistenti agli antibatterici è emerso che da sole queste specie in Europa siano responsabili ogni anno di 386000 casi di infezioni resistenti alla terapia antibiotica e 25000 decessi con delle spese superiori a 1.5 miliardi di euro.

http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf; ECDC Technical Report, "The Bacterial Challenge: Time to React"; pag 13)

⁵ <http://www.ecdc.europa.eu/en/eaad/Documents/EAAD-2011-Summary-Antimicrobial-Resistance-data.pdf>

2. IL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN SVEZIA E ITALIA

In Europa il principale Organismo responsabile della sorveglianza sul consumo di antibiotici è l' "European Centre for Disease Prevention and Control" (ECDC)⁶, un' Agenzia dell' Unione Europea con sede a Stoccolma, il cui fine è quello di intervenire nel controllo e nella prevenzione delle malattie infettive. Nell' ambito della sua missione all' ECDC spetta il compito di ricercare, valutare e diffondere dati scientifici e teorici, offrire assistenza e pareri scientifici e tecnici, fornire informazioni tempestive alla Commissione, agli Stati membri, alle Agenzie Comunitarie e alle Organizzazioni Internazionali che operano nell' ambito della sanità pubblica, coordinando gli Organismi coinvolti negli stessi settori⁷.

Tra le varie attività, l' ECDC finanzia l' "European Surveillance of Antimicrobial Consumption" (ESAC)⁸, un progetto Europeo cui partecipano 34 Paesi, coordinato dall' Università Belga di Antwerp, che si occupa di raccogliere dati sull' utilizzo di farmaci per il trattamento delle infezioni. L' ESAC, sin dal 1997, ha raccolto informazioni sull' utilizzo di antibiotici nei Paesi Europei facendo riferimento ai dati provenienti dai database nazionali su vendite, distribuzione e rimborsi. Dai dati ESAC 2009⁹ è emerso che la Svezia è tra i Paesi a più basso consumo di farmaci antimicrobici in Europa. Le immagini riportate di seguito (Fig. 1-2)¹⁰ mostrano il consumo delle principali classi di antibiotici per uso sistemico in 28 Paesi Europei espresso in DDD/1000 ab./gg, corrispondente alla dose media di un farmaco assunta giornalmente ogni 1000 abitanti. Come possiamo osservare in entrambi i grafici, i Paesi del Sud Europa mostrano i consumi più elevati, mentre l' utilizzo di antimicrobici è più basso nel Nord Europa. In particolare, un utilizzo relativamente alto è stato registrato in Grecia, Cipro, Francia e Italia; al contrario, Lettonia, Estonia, Olanda e Svezia mostrano valori significativamente inferiori.

⁶ <http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

⁷ <http://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/Mission/Pages/Mission.aspx>

⁸ http://app.esac.ua.ac.be/public/index.php/en_gb/esac/what

⁹ http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/ESAC-Net/publications/Documents/ESAC_Yearbook_2009.pdf;

ESAC- European Surveillance of Antimicrobial Consumption- Yearbook 2009, pag.38, 39; ISBN: 9789057283307;

¹⁰ <http://www.ecdc.europa.eu/en/eaad/documents/eaad-2011-summary-antimicrobial-consumption-data.pdf>

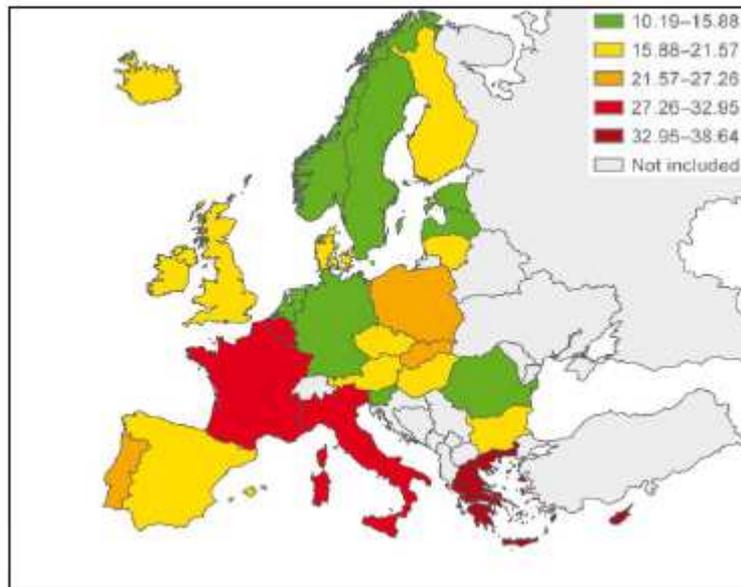


Fig. 1 Consumo totale di antibiotici nel 2009 espresso in DDD/1000 ab./gg.

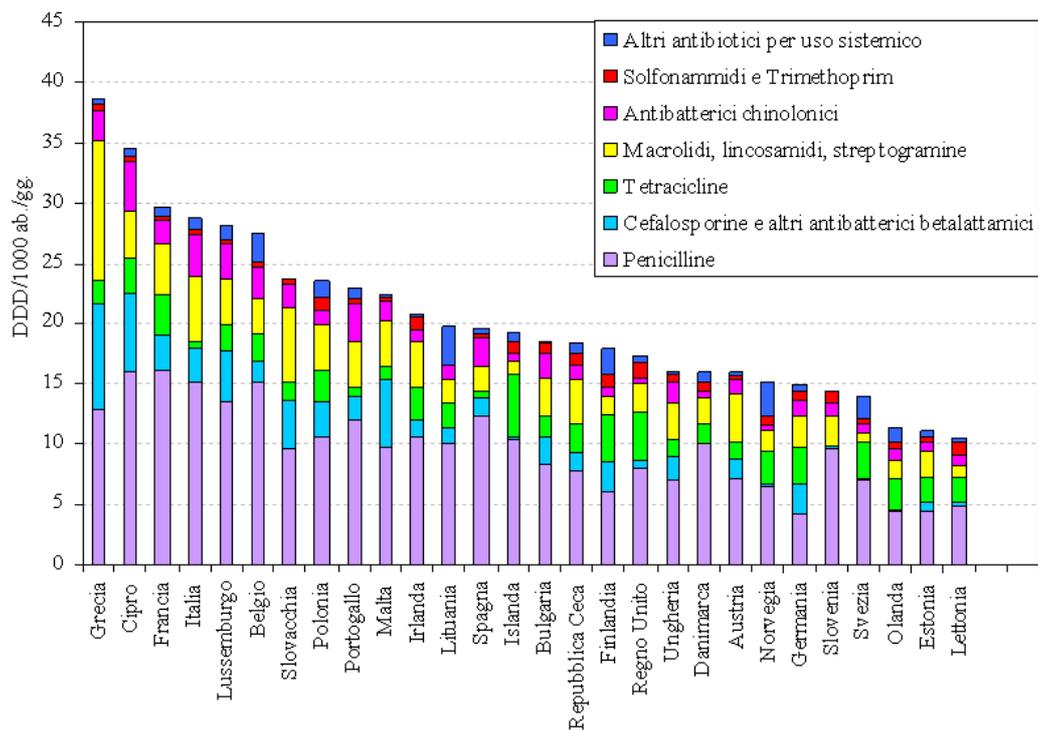
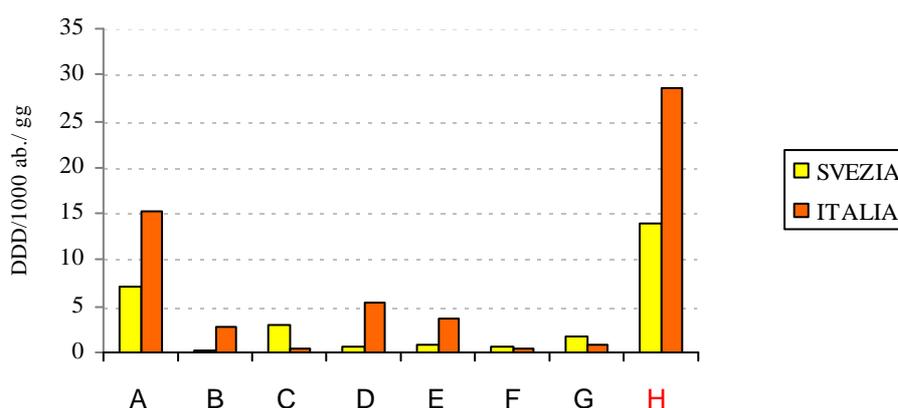


Fig. 2 Consumo delle principali classi di antibiotici per uso sistemico (J01) in 28 Paesi Europei nel 2009. (Per Cipro e Lituania si considerano il consumo totale sia nella comunità che ospedaliero; per la Spagna non si tiene conto delle vendite al banco senza prescrizione¹¹).

¹¹ Per la Spagna non si tiene conto delle vendite al banco senza prescrizione: nonostante in Spagna la vendita di antibiotici possa avvenire per legge solo dietro presentazione di ricetta medica, tuttavia le vendite senza prescrizione avvengono molto frequentemente.

Comparando i dati ESAC 2009¹² relativi al consumo di antibiotici in ambito ambulatoriale in Svezia e in Italia, si nota un divario considerevole tra i due Paesi. Come si può osservare nella Fig. 3 e nella Tabella 1, l'utilizzo di antibiotici per uso sistemico in Svezia (13,95 DDD/1000 ab./gg) corrisponde a meno della metà di quello dell'Italia (28,66 DDD/1000 ab./gg) e i consumi risultano più bassi in Svezia per quasi tutte le classi di farmaci.



Classi di Antimicrobici per uso sistemico in ambito ambulatoriale (J01) nel 2009

Classi di Antimicrobici per uso sistemico in ambito ambulatoriale (J01)	DDD/ 1000 ab./ gg	
	SVEZIA	ITALIA
A - Antibatterici beta lattamici, penicilline	6,98	15,18
B - Altri antibatterici beta lattamici	0,24	2,78
C - Tetraciline	3,03	0,52
D - Macrolidi, lincosamidi e streptogramine	0,63	5,33
E - Antibatterici chinolonici	0,79	3,61
F - Solfonammidi e Trimethoprim	0,54	0,47
G - Altri antibiotici per uso sistemico	1,75	0,77
H - TOTALE	13,95	28,66

Fig. 3 e Tab. 1- Consumo ambulatoriale di antimicrobici per uso sistemico espresso in DDD/1000 ab./gg in Svezia e Italia nel 2009.

¹² ESAC- European Surveillance of Antimicrobial Consumption- Yearbook 2009, pag 110, 138; ISBN: 9789057283307; http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/ESAC-Net/publications/Documents/ESAC_Yearbook_2009.pdf

Inoltre, va sottolineato il fatto che mentre in Svezia negli ultimi anni (2006-2009) si è registrata una pur lieve diminuzione del consumo, in Italia è evidente nello stesso arco di tempo un consistente aumento dell'utilizzo di antibatterici (Fig. 4 e 5¹³).

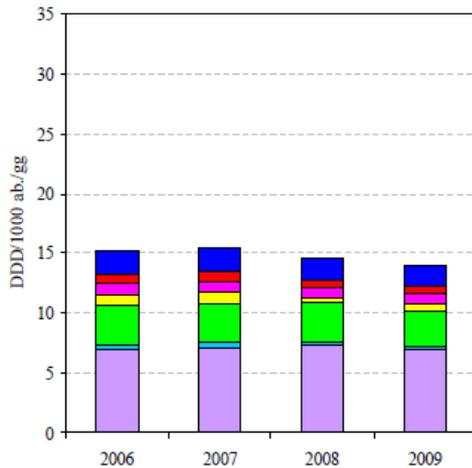


Fig.4 (Svezia)

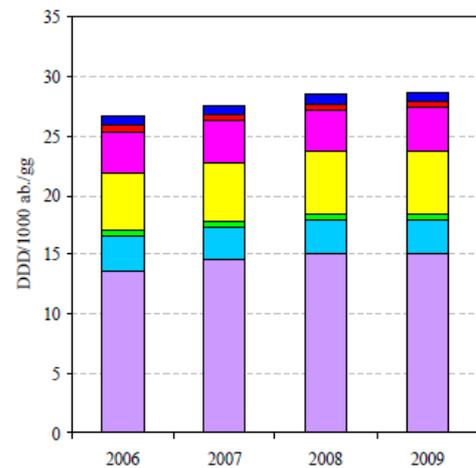


Fig.5 (Italia)

- Altri antibiotici per uso sistemico
- Solfonammidi e Trimethoprim
- Antibatterici chinolonici
- Macrolidi, lincosamidi e streptogramine
- Tetracicline
- Cefalosporine e altri antibatterici betalattamici
- Penicilline

Fig. 4 – 5 Andamento dell'utilizzo di diverse classi di antibiotici dal 2006 al 2009, rispettivamente in Svezia (Fig. 3) e Italia (Fig.4)

Differenze così sostanziali sono correlate, tra i vari fattori, anche ad un diverso livello di informazione all'interno delle due popolazioni. Infatti, da una serie di questionari e sondaggi condotti dalla Comunità Europea¹⁴ nel 2009 è emerso che in Svezia (contrariamente all'Italia) vi è un elevato livello di informazione sui farmaci antibatterici e i rischi legati alla resistenza. Questo è fondamentale perchè i cittadini comprendano quando è veramente necessario ricorrere a tali farmaci e quando invece il loro impiego è inappropriato e provoca soltanto un peggioramento della resistenza alla terapia antibiotica.

¹³ http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/ESAC-Net/publications/Documents/ESAC_Yearbook_2009.pdf;

ESAC- European Surveillance of Antimicrobial Consumption- Yearbook 2009 pag 110, 138; ISBN: 9789057283307.

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/ebs_338_en.pdf; "Antimicrobial Resistance Report", 2009, Special Eurobarometer 338.

3. IL SISTEMA SVEDESE

3.1 Le Istituzioni Svedesi

In Svezia diversi Organismi intervengono nella lotta alla resistenza e nel controllo dell'utilizzo dei farmaci antibatterici, ognuno con dei ruoli ben precisi:

- il Ministero della Salute¹⁵
- l'Istituto Svedese per il controllo delle malattie trasmissibili (*Smittskyddsinstitutet - SMI*)¹⁶;
- lo STRAMA (*The Swedish Strategic Programme Against Antibiotic Resistance*)¹⁷;
- il Consiglio Nazionale della Salute e del Welfare (*Socialstyrelsen*)¹⁸;
- Uffici Regionali del Consiglio Nazionale della Salute e del Welfare;
- l'Agenzia dei Prodotti Medicinali (*Medical Products Agency – MPA*)¹⁹;
- Uffici Locali, quali *The County Medical Office* (uno per ogni contea), gruppi STRAMA locali, Unità locali per il controllo delle infezioni.

La Fig.6²⁰ mostra i rapporti tra queste Istituzioni e le loro principali funzioni.

¹⁵ <http://www.sweden.gov.se/sb/d/2061>

¹⁶ <http://www.smi.se/in-english/>

¹⁷ <http://en.strama.se/dyn/,84,,.html>

¹⁸ <http://www.socialstyrelsen.se/english>

¹⁹ <http://www.lakemedelsverket.se/english/>

²⁰ <http://www.fhi.no/dokumenter/d048f7b25d.pdf>; “The Swedish Model for prudent use of antibiotics” (SMI, 2012).

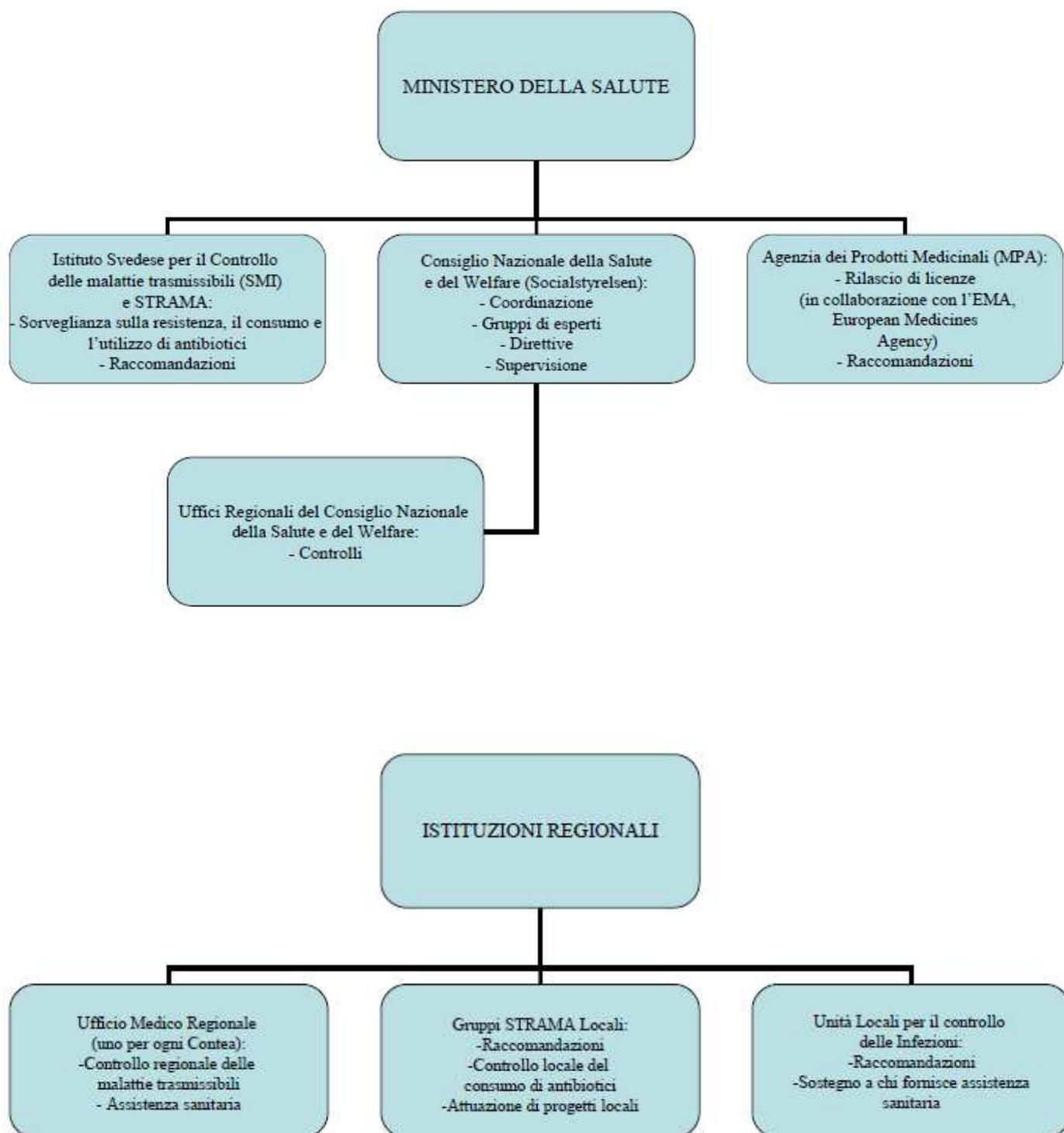


Fig. 6 Principali istituzioni coinvolte nel controllo del consumo di antibiotici e loro funzioni

Come si può osservare nella figura, ognuna di queste Istituzioni riveste un ruolo ben preciso e vi è tra di loro una forte collaborazione.

Il **Consiglio Nazionale della Sanità e del Welfare (Socialstyrelsen)**²¹ è un'agenzia governativa controllata dal Ministero della Salute che svolge numerose attività nel settore dei servizi sociali, sanitari e medici; tra queste:

- raccolta, analisi e trasmissione delle informazioni;
- istituzione di linee guida generali al fine di ridurre al minimo i rischi e migliorare la sicurezza del paziente;
- vigilanza sul rispetto delle norme;
- mantenimento dei registri di dati sanitari e statistiche ufficiali.

L'**Agenzia dei Prodotti Medicinali (Swedish Medical Products Agency – MPA)**²² rappresenta l'autorità nazionale svedese responsabile della regolamentazione e della sorveglianza dello sviluppo, produzione e vendita di farmaci e altri prodotti medicinali. Il compito principale dell'MPA è quello di garantire la sicurezza e l'uso razionale dei medicinali; inoltre, è una delle principali autorità di regolamentazione in campo farmaceutico dell'Unione Europea.

Lo **SMI, (Smittskyddsinstitutet, Istituto Svedese per il controllo delle malattie trasmissibili)**²³, è un'agenzia governativa il cui scopo è quello di monitorare la situazione epidemiologica delle malattie umane trasmissibili, promuoverne la protezione e fornire consulenza e supporto alle autorità locali. Dal Luglio 2010 è diventato, inoltre, responsabile della prevenzione in Svezia. A questo scopo collabora con le altre agenzie governative e le organizzazioni coinvolte nella lotta contro le malattie trasmissibili. Lo SMI fornisce anche dati e statistiche sulla resistenza agli antibiotici e su malattie infettive, che vengono aggiornati mensilmente, e organizza seminari e workshops a scopo informativo e di aggiornamento. Oltre a questo, partecipa con STRAMA alla realizzazione del Rapporto SWEDRES, un rapporto annuale sul consumo di antibiotici in Svezia (reperibile sul sito internet di STRAMA)²⁴, in cui vengono fornite informazioni e statistiche sull'utilizzo di antimicrobici e sulla resistenza alla terapia antibiotica.

STRAMA (The Swedish Strategic Programme Against Antibiotic Resistance)²⁵ è nato nel 1994 con lo scopo di preservare l'efficacia dei farmaci antibatterici, in seguito alla crescente preoccupazione per la diffusione della resistenza agli antibiotici all'inizio degli anni '90. Sorto come un network informale di autorità ed esperti delle professioni mediche, è stato istituzionalizzato come un ente governativo indipendente che riceve ogni anno un budget di 10 milioni di corone svedesi dal Ministero della Salute. Dal

²¹ <http://www.socialstyrelsen.se/english>

²² <http://www.lakemedelsverket.se/english/>

²³ <http://www.smi.se/in-english/>

²⁴ <http://en.strama.se/dyn//,95,15,78.html>

²⁵ <http://en.strama.se/dyn/,84,,.html>

1° Luglio 2010 è un organo consultivo avente il compito di assistere lo SMI nelle questioni riguardanti l'utilizzo di antibiotici e la resistenza a tali farmaci.

Da un punto di vista organizzativo, STRAMA si suddivide in due livelli:

- un gruppo nazionale
- gruppi locali.

Il gruppo nazionale, il cui Presidente è nominato dal Governo e risponde direttamente al Ministero della Salute, è composto da esponenti dello SMI, del *Socialstyrelsen*, dell'Istituto Nazionale Veterinario, dell'MPA, dell'Associazione Svedese degli enti locali e regionali. Ha il compito di organizzare incontri a livello nazionale, accrescere il livello di informazione su argomenti poco conosciuti, diffondere i risultati degli studi (che vengono pubblicati sul sito ufficiale) e favorire la cooperazione internazionale.

I gruppi locali sono coordinati in ogni contea dal Dipartimento per il Controllo delle Malattie Trasmissibili, di cui fanno parte specialisti delle malattie infettive, microbiologia clinica, controllo delle infezioni, medicina generale e farmacia. Le attività principali dei gruppi locali sono promuovere l'uso razionale degli antibiotici, fornire dati sulle prescrizioni, sviluppare linee guida per le terapie e organizzare corsi e lezioni per medici e altri operatori sanitari.

Ogni anno **STRAMA organizza un incontro nazionale dove vengono presentati tutti i dati raccolti riguardanti la resistenza agli antibiotici e il consumo umano e animale dei farmaci antibatterici**. Questi dati vengono resi pubblici e sono facilmente reperibili sul sito internet assieme a informazioni sui risultati dei progetti finanziati da STRAMA. **L'analisi del consumo umano e animale di antibiotici viene descritta annualmente su due report: "SWEDRES, a report on antimicrobial utilisation and resistance in human medicine"**, realizzato in collaborazione con lo SMI, e **"SVARM, Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring"**, realizzato dal *National Veterinary Institute*.

Tutte le attività di STRAMA sono pianificate e portate avanti da una commissione di esperti nazionali, che lavorano fianco a fianco con i gruppi locali.

Le istituzioni locali e regionali svolgono un ruolo importantissimo in Svezia, in quanto il sistema sanitario è fortemente decentralizzato²⁶. Infatti, mentre il Parlamento, il Governo, lo SMI e il *Socialstyrelsen* possono intervenire per migliorare la situazione della resistenza agli antibiotici mediante leggi, direttive, controlli e aumentando la quantità di informazioni disponibili, sono le Contee che si occupano operativamente dell'intera assistenza sanitaria, forniscono raccomandazioni e garantiscono la sorveglianza sulle prescrizioni e il consumo di antibatterici e il rispetto delle norme.

²⁶ <http://www.fhi.no/dokumenter/d048f7b25d.pdf>; "The Swedish Model for prudent use of antibiotics" (SMI, 2012).

La Fig.7²⁷ fornisce un'idea dei collegamenti tra i diversi Organismi.

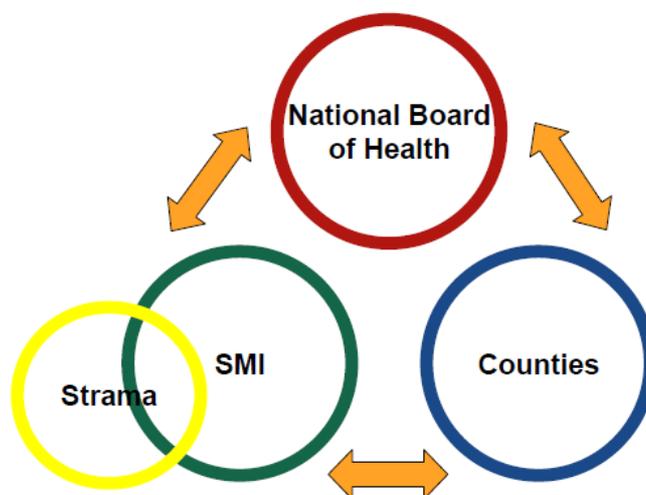


Fig.7 Collaborazione tra Contee e Istituzioni Nazionali Svedesi

Le istituzioni locali, tra le varie funzioni, svolgono anche quelle di:

- fornire linee guida per il controllo delle infezioni;
- favorire l'uso prudente di antibiotici attraverso iniziative locali;
- monitorare e analizzare i livelli di resistenza locale in regime di day hospital;
- formulare raccomandazioni per il corretto uso degli antibiotici (trattamento e profilassi);
- verificare l'aderenza alle raccomandazioni da parte del personale responsabile dell'assistenza sanitaria²⁸.

²⁷ [http://czpres.mzcr.cz/\(X\(1\)S\(a1cz1a55bzmaluyrux10di45\)\)/file.aspx?id=591&name=Anders%20Tegnell.pdf](http://czpres.mzcr.cz/(X(1)S(a1cz1a55bzmaluyrux10di45))/file.aspx?id=591&name=Anders%20Tegnell.pdf); "How can the National level support AMR activities in a de-centralized system; Swedish experience", Anders Tegnell, Socialstyrelsen.

²⁸ <http://www.fhi.no/dokumenter/d048f7b25d.pdf>; "The Swedish Model for prudent use of antibiotics" (SMI,2012).

3.2 Regolamentazione dell'uso di antibiotici

Il settore farmaceutico svedese è attentamente monitorato allo scopo di tutelare la salute pubblica.

Il quadro di riferimento nazionale di regolamentazione dei medicinali (compresi gli antibiotici) è in gran parte basato sulla normativa UE e in particolare sulla Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 Novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e successive direttive di modifica²⁹.

La legislazione svedese che regola i prodotti medicinali, tra cui anche gli antibiotici, è invece rappresentata da:

- *The Swedish Pharmaceutical Act* (SFS 1992:859)³⁰
- *The Regulation of Medicinal Products* (SFS 2006:272)³¹

Informazioni più dettagliate su regole e raccomandazioni generali riguardanti la prescrizione di farmaci e antibiotici, sono fornite dalla *Medical Products Agency* sottoforma di Atti Amministrativi³². Inoltre, il Socialstyrelsen ha redatto un regolamento sulla prescrizione di farmaci da parte di infermieri abilitati (SOSFS 2001:16)³³.

Infine, sul sito di STRAMA³⁴ sono disponibili delle linee guida realizzate in collaborazione con l'MPA per la terapia antibiotica di diverse infezioni

²⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0067:IT:PDF>

³⁰ <http://www.notisum.se/rnp/SLS/LAG/19920859.HTM>

³¹ http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lakemedelsforordning-2006272_sfs-2006-272/

³² <http://www.lakemedelsverket.se/english/overview/Legislation/>

³³ <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2001-16>; “Disposizioni Nazionali sui requisiti di competenza degli infermieri nella prescrizione di farmaci”, Socialstyrelsen.

³⁴ <http://en.strama.se/dyn//,87,14,77.html>; “Examples of Swedish Clinical Guidelines”, STRAMA.

3.3 La strategia svedese per limitare la resistenza agli antibiotici

3.3.1 Attività Nazionali e Locali

Il problema della resistenza agli antibiotici in Svezia è molto sentito da diversi anni. Proprio per questo motivo nel 1994 è nato STRAMA e nel 1999 il Governo ha chiesto al *Socialstyrelsen* di sviluppare **un piano d'azione nazionale per combattere la resistenza ai farmaci antibatterici**, “*The Swedish Plan of Action on Antibiotic Resistance*” (SPAR)³⁵, pubblicato nel Giugno 2000.

Inoltre, nel 1 Dicembre 2005, il Parlamento ha approvato il disegno di legge “*Strategy to prevent antibiotic resistance and healthcare-associated infections*” (Govt. Bill 2005/06:50)³⁶, il cui contenuto è basato in gran parte sul piano d'azione SPAR e il cui fine è quello di intervenire nei confronti della resistenza per permettere di continuare ad utilizzare in maniera efficace la terapia antibiotica. La strategia sottolinea l'importanza di promuovere a livello locale elevati standard di igiene e l'uso razionale degli antibatterici e di collaborare a livello internazionale allo scopo di sviluppare nuovi farmaci. Oltre ciò, mette in luce la necessità di effettuare attenti controlli sulle vendite e le prescrizioni e di adottare delle misure preventive nei confronti delle infezioni negli umani e negli animali da allevamento. Raccomanda, inoltre, di promuovere iniziative contro l'utilizzo di antibiotici come prodotti fitosanitari e, soprattutto, di informare il pubblico su rischi e benefici associati all'utilizzo dei farmaci antibatterici attraverso diversi progetti che coinvolgano il Consiglio Nazionale della Sanità e del Welfare, l'Istituto Svedese per il Controllo delle Malattie Infettive, il Consiglio Svedese per l'Agricoltura, l'Agenzia dei Prodotti Medicinali, The National Food Administration. Oltre a questo, il testo rimarca l'esigenza di una cooperazione internazionale, vitale per combattere la resistenza agli antibatterici, che si diffonde in maniera preoccupante ben oltre i confini delle Nazioni.

Da allora, grazie alle diverse Istituzioni presenti in Svezia coinvolte nel problema (e soprattutto grazie a STRAMA), sono state portate avanti **numerose iniziative sia a livello nazionale che locale**, tra cui organizzazione di conferenze e incontri sull'argomento, aggiornamento delle informazioni disponibili tramite **la pubblicazione di articoli e reports, campagne di divulgazione delle linee guida per il trattamento delle infezioni, campagne informative sulla resistenza e sul corretto uso di antibiotici per il pubblico mediante i media, film, i siti web e le newsletter, la creazione di un database per monitorare il trattamento ospedaliero delle infezioni** e molte altre attività che possono essere facilmente reperite sul sito di STRAMA³⁷.

Nel Maggio 2004, inoltre, è stato istituito il gruppo *React*³⁸, **Action on Antibiotic Resistance**, attualmente supportato come progetto dall'Università di Uppsala³⁹ e dall'Agenzia Cooperativa Svedese per lo Sviluppo

³⁵ http://soapimg.icecube.snowfall.se/strama/SPAR_engelsk_version.pdf; “Swedish Plan of Action against antibiotic resistance – Proposal”, The National board of health and Welfare, June 2000.

³⁶ <http://soapimg.icecube.snowfall.se/strama/Prop%20Engelsk.pdf>; “Strategy to prevent antibiotic resistance and healthcare-associated infections”, Ministry of Health and Social Affairs – Fact Sheet, May 2006.

³⁷ <http://en.strama.se/dyn//,95,15,83.html>; STRAMA Annual Reports 2001-2009.

³⁸ <http://www.reactgroup.org/>

³⁹ <http://katalog.uu.se/orgInfo/?languageId=1&orgId=X43:14>

Internazionale (*The Swedish International Development Cooperation Agency, SIDA*⁴⁰). Lo scopo di *React* è quello combattere la resistenza agli antibatterici, mettendo in evidenza l'importanza di questo problema e della necessità di intervenire, aumentando la quantità di informazioni disponibili in materia e promuovendo il corretto utilizzo di questi farmaci, non soltanto in Svezia, ma in tutto il Mondo.

E' anche importante sottolineare che, **nel Dicembre 2010, il Governo Svedese ha deciso di destinare** ogni anno 500 milioni di SEK (poco più di 58 milioni di Euro) al miglioramento della sicurezza dei pazienti in ambito sanitario (progetto *Patientsäkerhetssatsning*⁴¹). Di questi, **100 milioni di SEK (circa 11 milioni di Euro)**, da dividersi tra le 21 Contee, sono stati destinati **alla promozione dell'uso razionale dei farmaci antibatterici**. Ciascuna Contea può richiedere dei finanziamenti, a patto che vi sia o venga creato un gruppo STRAMA avente il compito di coordinare le attività locali. Inoltre, come obiettivo nazionale, i medici prescrittori devono impegnarsi a seguire le linee guida per il trattamento delle infezioni comuni e ad effettuare non più di 250 prescrizioni ogni 1000 abitanti (tenendo conto che nel 2010, l'utilizzo medio di antibiotici in regime di day hospital in Svezia è stato di 390 prescrizioni ogni 1000 abitanti)⁴². Allo SMI spetta il compito di accertare l'aderenza delle contee al progetto, verificando la costituzione dei gruppi STRAMA locali, la riduzione della prescrizione di antibiotici e l'adesione alle linee guida.

Nel 2012, 525 milioni di corone sono stati messi a disposizione per il progetto *Patientsäkerhetssatsning* e **tuttora, nonostante gli ottimi risultati ottenuti, le autorità svedesi premono per ridurre ulteriormente il consumo dei farmaci antibatterici, specialmente di quelli ad ampio spettro.**

3.3.2 Prescrizione di Antibiotici e Linee Guida per il trattamento delle infezioni

In Svezia gli antibiotici possono essere acquistati solo dietro prescrizione medica; per questa ragione, ciascun medico ha a disposizione delle linee guida nazionali in lingua svedese e inglese (disponibili anche a livello ospedaliero)⁴³, che vengono adattate in base alle esigenze delle diverse Contee e che, come dimostrano i dati, nella maggior parte dei casi vengono effettivamente seguite. In alcune regioni, sono stati sviluppati diversi sistemi di valutazione e iniziative volti a ridurre l'utilizzo di antibiotici quando non necessari e vengono dati **degli incentivi economici a centri medici che prescrivono i farmaci correttamente e in accordo con le linee guida previste**⁴⁴.

⁴⁰ <http://www.sida.se/English/>

⁴¹ <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Minska-utveckling-och-spridning-av-antibiotikaresistens-genom-en-kombination-av-lokala-och-globala-insatser/Fortsatt-verka-for-en-rationell-antibiotika-anvandning-och-minskad-antibiotikaresistens-nationellt-samt-utveckla-samarbetet-mellan-alla-berordas-sektorer-/>

⁴² <http://en.strama.se/dyn/,84,..html>

⁴³ <http://en.strama.se/dyn//,87,14,77.html>; "Examples of Swedish Clinical Guidelines", STRAMA.

⁴⁴ <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Minska-utveckling-och-spridning-av-antibiotikaresistens-genom-en-kombination-av-lokala-och-globala-insatser/Infor-prestationsbaserad-ersattning-for-minskad-antibiotikaforskrivning-genom-okad-foljsamhet-till-behandling-rekommendationer-/>

In Svezia, la prescrizione dei farmaci viene effettuata elettronicamente (*electronically transmitted prescriptions o e-prescriptions*)⁴⁵. Il medico inserisce i dati della prescrizione sulla National E-Prescription Mailbox attraverso una rete dedicata esclusivamente alla sanità (Sjunet⁴⁶) che li rende disponibili a tutte le farmacie e a tutti i medici della Nazione. Nel momento in cui il medico inserisce il nome dell'antibiotico prescritto, gli viene immediatamente segnalato sul computer se il farmaco è raccomandato o no dalle linee guida, in questo modo può accertarsi del fatto che la prescrizione effettuata sia corretta o meno. Il paziente può quindi ritirare il medicinale in qualunque farmacia del territorio svedese e solo il medico e il farmacista, ricevuti i suoi dati personali, hanno accesso alla prescrizione (Fig.8).

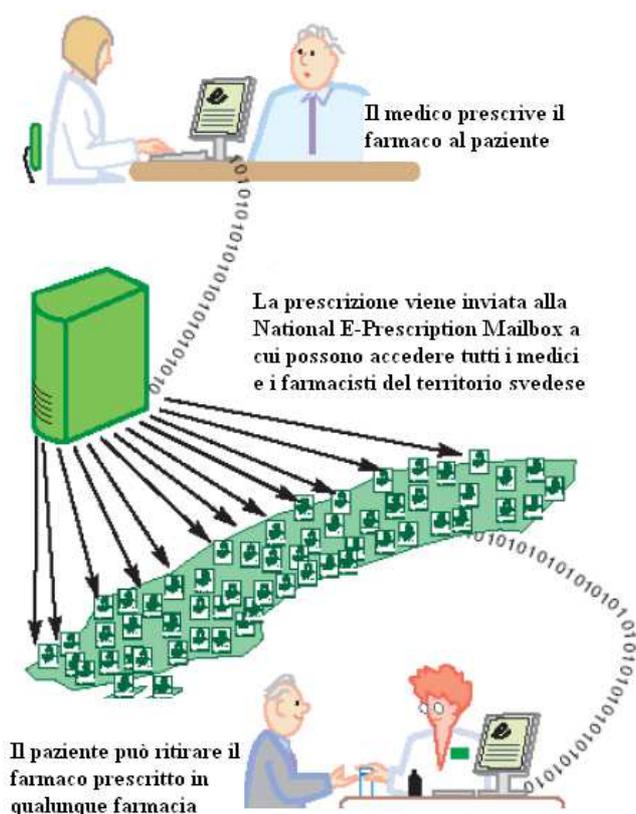


Fig. 8 Percorso della prescrizione elettronica, dal medico al farmacista

Questo sistema, oltre ad essere rapido, ridurre i tempi di attesa del cliente in farmacia e rendere più semplice il rinnovo della prescrizione, permette anche a qualunque altro medico di controllare la “storia terapeutica” del paziente, evitando così, quando si cambia medico curante, problemi derivati da interazioni farmacologiche, patologie pregresse e spiacevoli controindicazioni. Questo è utilissimo nel caso in cui vengano prescritti farmaci antibatterici, in quanto è possibile conoscere le cure seguite dal paziente in passato, valutare le scelte terapeutiche precedenti e scegliere quella più adeguata. **Inoltre, in questo modo,**

⁴⁵ <http://www.webbhotell.sll.se/etjansterlakemedel/E-recept/In-English/>

⁴⁶ <http://www.spex-project.net/Documents/15->

[_Sjunet_%E2%80%93_The_Swedish_experience_about_healthcare_network_%28Richardsson%29.pdf](http://www.spex-project.net/Documents/15-Sjunet_%E2%80%93_The_Swedish_experience_about_healthcare_network_%28Richardsson%29.pdf)

tutti i dati delle prescrizioni effettuate nel territorio svedese vengono facilmente inseriti nel Registro Svedese dei Farmaci Prescritti (*The Swedish Prescribed Drug Register*)⁴⁷, in cui sono riportati tutti i farmaci prescritti e dispensati con relative date, i generici con cui possono essere sostituiti, il dosaggio e la spesa. Nel registro è possibile reperire per ogni farmaco antibatterico anche informazioni sul numero di individui trattati con almeno un ciclo di terapia e seguire il numero di acquisti per persona. Questo permette di effettuare rapidamente ricerche, statistiche e studi epidemiologici, fondamentali per aggiornare le informazioni disponibili sulle prescrizioni e il consumo di antibiotici.

3.3.3 Controllo delle infezioni e della resistenza agli antibiotici

In tutte le Contee, gruppi di esperti effettuano controlli sulle infezioni⁴⁸, che variano da Contea a Contea. Le procedure di screening e le misure di controllo sono stabilite dal *County Medical Office* (Ufficio Medico di Contea) e applicate negli Ospedali **assieme ai controlli sui microrganismi resistenti alla terapia antibiotica**. Le notifiche delle infezioni e delle malattie trasmissibili (ad eccezione di alcune patologie trasmesse sessualmente) sono disciplinate dal *Communicable Disease Act* (SFS 2004:168⁴⁹, SFS 2004:255⁵⁰). Questa legge prevede che, sia il medico curante, sia il laboratorio responsabile della diagnosi, debbano obbligatoriamente notificare la patologia entro 24 ore allo SMI e al *County Medical Officer for Communicable Disease Control* (*Smittskyddsläkare*, Responsabile Medico della Contea per il Controllo delle Malattie Trasmissibili). Devono, inoltre, fornire le informazioni che possono avere rilevanza epidemiologica e riguardanti la possibile sorgente di infezione e tutti i dati del paziente. Tutte le notifiche vengono inserite nel Sistema di Sorveglianza Nazionale Computerizzato, *SmiNet2*. I feedback dei dati raccolti vengono caricati mensilmente sulla homepage dello SMI⁵¹ e utilizzati per la realizzazione del report annuale in lingua svedese sulle malattie trasmissibili, “*Communicable Diseases in Sweden – The Yearly Report*⁵²”.

Al fine di migliorare la qualità del controllo delle infezioni, STRAMA, ha contribuito assieme all’Associazione Svedese di Medicina Generale (*The Swedish Association of General Practice, SFAM*)⁵³ alla realizzazione di un software per la valutazione della qualità delle cure primarie di alcune infezioni comuni, come, ad esempio, la cistite nelle donne, la faringo-tonsillite, infezioni delle basse vie respiratorie e altre⁵⁴.

⁴⁷ www.pharmacoepi.se/files/F1.ppt; “The Swedish Prescribed Drug Register”, Andrejs Leimanis, Socialstyrelsen 2009.

⁴⁸ http://www.socialstyrelsen.se/smittskydd/varhygienochresistens/antibiotikaresistens/Documents/ECDC_Visit_Report.pdf; “Report from the ECDC Visit in Sweden to Discuss Antimicrobial Resistance, 25-29 January 2010” pag.6 -7, ECDC.

⁴⁹ http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Smittskyddslag-2004168_sfs-2004-168/

⁵⁰ http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Smittskyddsforordning-200425_sfs-2004-255/

⁵¹ <http://smi.se/in-english/statistics/sok-pa-sjukdomskategori/?c=251>

⁵² http://www.smittskyddsinstytutet.se/upload/Publikationer/SWEDRES-SVARM-2011_2012-15-3.pdf; “SWEDRES 2011 – A report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine”, pag 55.

⁵³ <http://www.sfam.se/>

⁵⁴ <http://soapimg.icecube.snowfall.se/strama/Strama%20Annual%20report%202008.pdf>, “STRAMA Annual Report 2008”, pag 4.

Ciascun centro medico può inserire le informazioni richieste nel database online⁵⁵ e ottenere immediatamente dei dati comparativi con tutti gli altri centri medici registrati nello stesso database. Questo è molto utile per avere un confronto con i centri medici che hanno raggiunto risultati ottimali nella diagnosi e nel trattamento delle infezioni e che possono, quindi, rappresentare degli esempi da imitare.

I controlli sulla resistenza ai farmaci antibatterici vengono, invece, effettuati da diversi sistemi di sorveglianza come l'**EARS-Net**⁵⁶, di cui fa parte anche la Svezia, e il sistema svedese **ResNet**⁵⁷. L'EARS-Net, *European Network of National Surveillance Systems of Antimicrobial Resistance*, raccoglie dati sulla diffusione delle infezioni e la resistenza agli antibiotici in tutt'Europa. La Svezia, grazie alla sua rete di laboratori clinici ben organizzata e grazie alla partecipazione di 20 laboratori coordinati dallo SMI, è una delle maggiori fonti di dati nazionali dell'EARS-Net⁵⁸. Attualmente in Svezia sono presenti 28 laboratori di microbiologia clinica, uno per ciascuna Contea o parte di una Contea. Ogni anno questi laboratori sono tenuti a raccogliere dati quantitativi sulla resistenza agli antimicrobici per un numero definito di specie batteriche. Dal 2002, il software ResNet riceve i dati raccolti dai laboratori, li elabora e permette di visualizzarli su una mappa della Svezia che mostra la diffusione della resistenza nelle diverse aree geografiche.

Inoltre, dal 2011, **lo SMI è stato incaricato** di elaborare un piano nazionale per la sorveglianza della resistenza agli antibiotici e di sviluppare e gestire (in collaborazione con altri laboratori) **un database nazionale (SVEBAR)**⁵⁹ per la raccolta giornaliera dei dati relativi alle colture batteriologiche e quelli **sulla resistenza ai farmaci antibatterici** provenienti dai laboratori locali e regionali.

3.3.4 Controllo dell'utilizzo di antibiotici

Dati sulle vendite di farmaci antibatterici in Svezia sono disponibili a partire dal 1975⁶⁰ e vengono annualmente aggiornati dallo SMI e da STRAMA. **I dati sulla prescrizione di antibiotici e sul loro utilizzo in relazione alle diagnosi effettuate dal medico** sono molto importanti per comprendere quali eventuali errori vengano commessi nella scelta del farmaco prescritto al paziente e se il medico curante segua effettivamente le linee guida previste per il trattamento delle infezioni comuni. Inoltre, questi dati possono essere utili per individuare i settori in cui i medici e i pazienti hanno bisogno di ricevere maggiori informazioni. **Per questa ragione, STRAMA ha supportato lo sviluppo di RAVE**⁶¹, un modulo che

⁵⁵ <http://www.pvkvalitet.se/PQMain.aspx>

⁵⁶ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>

⁵⁷ http://www.srga.org/resnet_sok.htm

⁵⁸ http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/Publikationer/SWEDRES-SVARM-2011_2012-15-3.pdf; "SWEDRES 2011 – A report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine", pag 55,56.

⁵⁹ [http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Minska-utveckling-och-spridning-av-antibiotikaresistens-genom-en-kombination-av-lokala-och-globala-insatser/Fortsatt-verka-for-en-rationell-antibiotika-anvandning-och-minskad-antibiotikaresistens-nationellt-samt-utveckla-samarbetet-mellan-alla-berorda-sektorer-/](http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Minska-utveckling-och-spridning-av-antibiotikaresistens-genom-en-kombination-av-lokala-och-globala-insatser/Fortsatt-verka-for-en-rationell-antibiotika-anvandning-och-minskad-antibiotikaresistens-nationellt-samt-utveckla-samarbetet-mellan-alla-berorda-sektorer/)

⁶⁰ http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/Publikationer/SWEDRES-SVARM-2011_2012-15-3.pdf; "SWEDRES 2011 – A report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine", pag 53.

⁶¹ <http://www.strama.se/uploads/docs/Arsredovisning%202009%20eng.pdf>; "Strama Annual Report 2009", pag. 6.

fonisce le informazioni precedentemente menzionate, che può essere facilmente integrato nel registro elettronico del paziente e i cui dati possono essere continuamente analizzati.

Oltre al materiale sul consumo dei farmaci antibatterici, ciascuna delle 21 Contee fornisce annualmente dati sui ricoveri ospedalieri e sulle dimissioni mediante l'aggiornamento del *National Patient Register* (Registro Nazionale dei Pazienti) tenuto dal *Socialstyrelsen*. Queste informazioni possono essere rinvenute online su un apposito database nello stesso sito del *Socialstyrelsen*⁶² e sono utili per completare i dati raccolti dalle unità **ICU-STRAMA** (*STRAMA Intensive Care Units*)⁶³. Questi gruppi STRAMA si occupano dell'acquisizione di dati sul consumo, la resistenza agli antibiotici e la qualità del controllo delle infezioni nei reparti ospedalieri di terapia intensiva, con lo scopo di ottimizzare il controllo delle infezioni e prevenire la diffusione di ceppi batterici resistenti.

3.3.5 Divulgazione dell'informazione sulla resistenza agli antibiotici

L'attività di divulgazione delle informazioni sulla resistenza agli antibiotici viene svolta principalmente da **STRAMA**, che organizza frequentemente sessioni di aggiornamento e seminari per professionisti del settore sanitario e si occupa della diffusione al grande pubblico delle informazioni e delle raccomandazioni sull'uso prudente degli antibiotici attraverso i mass media. Nel 2009, ad esempio, STRAMA ha pubblicato circa 450 articoli e dichiarazioni in tal senso. Inoltre, nello stesso anno, ha organizzato una campagna di divulgazione delle linee guida per il trattamento delle infezioni del tratto respiratorio inferiore⁶⁴. A questo scopo, è stato realizzato un opuscolo contenente le linee guida, che è stato inviato a tutti i centri di assistenza primaria, cliniche pediatriche e pediatri, servizi di pronto soccorso e gruppi STRAMA. Quest'opuscolo è stato anche distribuito ai 60.000 abbonati della rivista della *Medical Products Agency*. Sul sito del *Socialstyrelsen*⁶⁵, invece, sono disponibili linee guida sugli standard di igiene che è importante mantenere per prevenire la diffusione di infezioni. Inoltre, **STRAMA Stockholm**⁶⁶ (gruppo STRAMA locale della Contea di Stoccolma), assieme all'Associazione Svedese degli Enti Locali e delle Regioni ha realizzato un sito web dedicato ai cittadini⁶⁷, in cui si consiglia in maniera semplice se e come utilizzare gli antibiotici a seconda del tipo di infezione, nonché le terapie alternative a questi farmaci quando non necessari. Tra le varie attività, questo gruppo ha anche migliorato un'applicazione per telefoni cellulari creata dal gruppo STRAMA della Contea di Norrbotten (estremo nord della Svezia) contenente consigli generali per l'utilizzo razionale della terapia antibiotica. Questa applicazione, può essere direttamente

⁶² <http://www.socialstyrelsen.se/statistik>

⁶³ <http://dior.imt.liu.se/icustrama/>

⁶⁴ <http://www.strama.se/uploads/docs/Arsredovisning%202009%20eng.pdf>; "Strama Annual Report 2009", pag.4.

⁶⁵ <http://www.socialstyrelsen.se/communicablediseasepreventionandcontrol/infectioncontrol>

⁶⁶ **STRAMA Stockholm**: Questo gruppo STRAMA è nato nel 2009 nella Contea di Stoccolma, dove il consumo di farmaci antibatterici risultava essere il più alto nel territorio svedese.

(<http://www.janusinfo.se/v/Behandlingsriktlinjer/Strama/Om-oss/>)

⁶⁷ <http://www.antibiotikaellerinte.se/>

scaricata con i codici QR, se il telefono cellulare dispone di un apposito lettore, oppure la si può scaricare cercando “Strama” su Google o su iTunes AppStore⁶⁸.

Oltre a queste attività, la Svezia partecipa all’ “*European Antibiotic Awareness Day*”⁶⁹, che si tiene ogni anno il 18 Novembre con lo scopo di diffondere messaggi sui rischi associati all’ utilizzo non appropriato degli antibiotici. Durante questa giornata, nel 2009 è stato mostrato in tutti i cinema del gruppo SF un film sulla resistenza agli antibatterici che aveva come obiettivo principale quello di mostrare che le infezioni ordinarie si possono trattare efficacemente anche senza questi farmaci. Il film è stato proiettato per una settimana ed è stato visto da 350.000 spettatori. Altri filmati dedicati allo stesso tema sono stati divulgati da STRAMA e sono facilmente rinvenibili sulla homepage svedese di STRAMA⁷⁰ o su youtube.com⁷¹.

In occasione della stessa giornata, il 16 Novembre 2012 è stato organizzato un **Forum Nazionale**⁷² **sugli antibiotici** per la salute, il benessere e l’ agricoltura, avente come scopo principale quello di rafforzare la collaborazione nazionale contro la resistenza ai farmaci antimicrobici. Nel corso del forum, a cui hanno partecipato oltre cento rappresentanti di diverse organizzazioni e autorità competenti in materia, si è sostenuta l’ importanza di un uso razionale degli antibiotici disponibili e dello sviluppo di nuovi farmaci efficaci. Il forum è stato reso visibile a tutti via webTV⁷³.

⁶⁸ <http://www.janusinfo.se/v/behandlingsriktlinjer/strama/aktuellt/strama-stockholm-lanserar-app-med-antibiotikarekommendationer/>

⁶⁹ <http://ecdc.europa.eu/en/eaad/Pages/Home.aspx>

⁷⁰ <http://www.strama.se/dyn/12,..html>

⁷¹ <http://www.youtube.com/watch?v=apa81sTRDNI>; <http://www.youtube.com/watch?v=aX7cdyJcxA0>;
<http://www.youtube.com/watch?v=ZFxNhnDImCo>

⁷² <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2012/Folj-Nationellt-Antibiotikaforum-via-webben/>

⁷³ <http://www.livestream.com/antibiotikaforum2012>

3.4 L'utilizzo di antibiotici negli animali domestici e da allevamento in Svezia

Il problema dell'eccessivo consumo di antibatterici è fortemente sentito in Svezia anche per quanto riguarda il loro utilizzo in ambito veterinario. La pubblicazione, nel 1984, di un report in cui si affermava che nella Nazione venivano somministrate annualmente agli animali da allevamento dalle 30 alle 40 tonnellate di farmaci antibiotici, condusse **nel 1986 al divieto di utilizzare tali medicinali come promotori di crescita**⁷⁴. **La Svezia fu il primo Stato in Europa a prendere questo provvedimento.** Il divieto, e le successive direttive di modifica, hanno portato negli anni ad una drastica riduzione dell'utilizzo di antimicrobici in campo veterinario. **Già a partire dagli anni 80', le vendite dei farmaci antibatterici destinati ad animali domestici e soprattutto ad animali da allevamento, sono state monitorate dall'Istituto Veterinario Nazionale (Swedish National Veterinary Institute, SVA⁷⁵),** che attualmente è anche responsabile del controllo della resistenza agli antibiotici negli animali e promuove l'uso razionale di questi medicinali. Inoltre, dal 2000, pubblica i dati sul consumo e la resistenza sul report annuale **“SVARM, Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring”**, rinvenibile sui siti internet dell'Istituto⁷⁶ e di STRAMA⁷⁷.

Anche i farmaci antibiotici per uso veterinario, come quelli per uso umano, possono essere venduti solo dietro prescrizione, che viene effettuata elettronicamente da parte del veterinario. In questo modo tutti i dati relativi ai medicinali prescritti sono resi disponibili alle farmacie, che sono tenute a fornire giornalmente questi dati al *National Veterinary Institute*. Le informazioni vengono registrate su un apposito database e utilizzate per l'elaborazione di statistiche⁷⁸. Inoltre, le industrie responsabili della produzione di mangimi possono aggiungere farmaci antibatterici ai loro prodotti soltanto se hanno ricevuto un'apposita autorizzazione da parte del Consiglio Svedese dell'Agricoltura (*The Swedish Board of Agriculture, SBA*)⁷⁹, che registra annualmente la quantità di antimicrobici utilizzati dai mangimifici. L'autorizzazione può essere rilasciata anche ad aziende agricole, a condizione che l'SBA effettui prima dei controlli. Gli antibiotici destinati ai mangimi possono essere normalmente acquistati in farmacia dal produttore munito di autorizzazione, mentre nel caso delle aziende agricole è necessaria anche la prescrizione del veterinario. I dati sulle vendite forniti dalle farmacie sono molto precisi e includono quasi il 100% degli antimicrobici per uso veterinario; non includono, però, i medicinali antibiotici per uso umano che vengono prescritti per essere somministrati agli animali⁸⁰.

⁷⁴ http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Forordning-1985879-om-foder_sfs-1985-879/

⁷⁵ <http://www.sva.se/en/>

⁷⁶ <http://www.sva.se/en/Antibiotika/SVARM-reports/>

⁷⁷ <http://en.strama.se/dyn//,88,13,77.html>

⁷⁸ http://www.sva.se/upload/Redesign2011/Pdf/Om_SVA/publikationer/Trycksaker/Svarm2011.pdf, “SVARM 2010, Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring”, pag 51.

⁷⁹ <http://www.jordbruksverket.se/swedishboardofagriculture.4.6621c2fb1231eb917e680002462.html>

⁸⁰ http://www.sva.se/upload/Redesign2011/Pdf/Om_SVA/publikationer/Trycksaker/Svarm2011.pdf, “SVARM 2010, Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring”, pag 51.

Oltre alla scrupolosa raccolta di dati, indispensabile per monitorare la situazione relativa al consumo di antimicrobici, anche nel caso dell'uso veterinario sono state messe a disposizione delle linee guida riguardanti le condizioni di allevamento, la corretta alimentazione, la salute e l'igiene degli animali da produzione, allo scopo di ridurre l'incidenza di infezioni e il conseguente utilizzo di farmaci. Inoltre, sono stati fatti grandi sforzi affinché queste informazioni venissero divulgate tra gli agricoltori⁸¹.

⁸¹ http://www.tufts.edu/med/apua/news/press_room_34_846139138.pdf; "Restricting antimicrobial use in food animals: lessons from Europe", Carol Cogliani, Herman Goossens, Christina Greko; 2011.

4. CONCLUSIONI E RAFFRONTO CON L'ITALIA

Secondo i più recenti dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco⁸² **gli antimicrobici per uso sistemico rappresentano in Italia la terza maggior causa di spesa pubblica in campo terapeutico**, per un totale di circa **2 miliardi di Euro** (pari a 32,9 Euro pro capite). Lo stesso rapporto indica una prevalenza della spesa derivante dall'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (22,0 euro pro capite), rispetto a quella dovuta all'assistenza farmaceutica convenzionata. I dati evidenziano una forte crescita, rispetto al 2011, della spesa (+33,8%) per i farmaci antimicrobici per uso sistemico acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, a fronte di un incremento solo moderato dei consumi (+3,4%). Al contrario, il consumo per l'assistenza convenzionata, rimasto sostanzialmente stabile, ha portato ad una riduzione dei costi, evidentemente per l'incremento dell'uso di farmaci generici a brevetto scaduto.

Inoltre, sempre secondo l'Agenzia del Farmaco⁸³ **l'Italia dal 2002 al 2007 è stata uno dei Paesi UE con il consumo più elevato di farmaci antibiotici**, preceduta solo da Francia e Cipro, con un consumo in alcuni casi più elevato di oltre il 100% rispetto ai Paesi più "virtuosi".

È quindi evidente che una **razionalizzazione dell'uso di tali farmaci porterebbe ad una consistente riduzione nella spesa sanitaria**, senza per questo necessariamente incidere sulla qualità dell'assistenza sanitaria, anzi, se applicata coerentemente, potrebbe avere dei risvolti positivi grazie alla riduzione delle resistenze agli antibiotici. Per questo motivo le attività e iniziative condotte in Svezia per combattere la resistenza agli antibiotici e ridurre il loro consumo, descritte in questo rapporto, possono costituire un ottimo esempio per il nostro paese, suggerendo iniziative come:

- **un progetto a lungo termine di combattere e prevenire la resistenza agli antibiotici;**
- **la disponibilità di linee guida da seguire per il trattamento delle infezioni;**
- **la raccolta e il continuo aggiornamento dei dati relativi al consumo dei farmaci antibatterici;**
- **la divulgazione delle informazioni relative ad un corretto utilizzo di tali medicinali;**
- **e, soprattutto, la trasparenza con cui queste informazioni vengono rese disponibili al pubblico**

A monte di tutto questo occorrerà, comunque, una forte volontà, da parte delle amministrazioni, degli Enti sanitari e degli organismi di controllo, di effettuare uno sforzo comune e ben coordinato per ridurre il consumo di farmaci antibatterici. Seguendo una tale politica la Svezia ha ottenuto di anno in anno una consistente riduzione del consumo di antibatterici (Fig. 9⁸⁴) soprattutto in campo pediatrico.

⁸² http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/rapporto_osmed2012.pdf

⁸³ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_primopianoNuovo_263_documenti_itemDocumenti_2_fileDocumento.pdf

⁸⁴ http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/Publikationer/SWEDRES-SVARM-2011_2012-15-3.pdf; "SWEDRES 2011 – A report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine", pag 12.

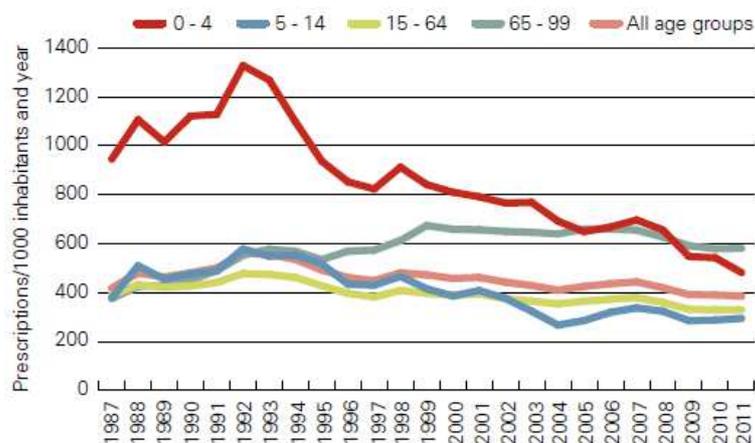


Fig. 9 Vendite di antibatterici per uso sistemico dal 1987 al 2011 espresse in termini di prescrizioni/1000 ab. e anno in diverse fasce di età.

Un'ulteriore indicazione, che risulta assai chiaramente dall'analisi del sistema svedese, è la **necessità di un efficiente sistema di informatizzazione di tutto il sistema sanitario (e-Health)**⁸⁵ che permetta l'efficace diffusione delle linee guida, il controllo della loro applicazione e la verifica statistica dei risultati a livello nazionale. È infatti importante che tale sistema faccia parte di una strategia nazionale unica che, pur nel rispetto delle autonomie regionali, cui anche in Svezia è demandata la responsabilità del sistema sanitario, permetta una interoperabilità delle informazioni a livello nazionale.

Di particolare importanza in questo senso è il **sistema nazionale di prescrizione elettronica dei farmaci**, in Svezia esteso anche a quelli per uso veterinario, che permette un controllo continuo e capillare sul loro utilizzo, segnalando immediatamente eccessi, o peggio impieghi fraudolenti anche nell'allevamento.

⁸⁵ http://www.cehis.se/images/uploads/dokumentarkiv/National_eHealth_2011_eng_rapport_111115.pdf