

Chiar.mo Prof. Giorgio Palù, Presidente AIFA

Chiar.ma Dott.ssa Anna Maria Marra, sostituto Direttore Generale AIFA

Oggetto: “carenza di farmaci essenziali: il caso Amoxicillina

Dal mese di Novembre 2022 persiste, e si è aggravata, la carenza della Amoxicillina, farmaco di primo intervento in età pediatrica.

Se a partire dal 2021 la carenza riguardava alcune formulazioni d’uso ospedaliero, come riconosciuto anche da AIFA, da alcuni mesi la carenza a livello territoriale riguarda tutte le formulazioni di amoxicillina. Fenomeno ciclico in alcune realtà più stabilizzato in altre.

Un grave e serio problema non solo per l’attività pediatrica delle cure primarie, essendo questo antibiotico la prima scelta per tutte le più comuni patologie infettive, come indicato anche dall’Organizzazione Mondiale della Sanità e da tutte le linee guida internazionali pertinenti, è di basso costo, e, se usato in maniera appropriata, è efficace, e contribuisce anche al controllo dell’antibiotico resistenza di cui l’Italia ha il triste primato in Europa insieme alla Spagna.

La carenza di amoxicillina sta inducendo sempre di più la prescrizione di inappropriate alternative terapeutiche, con l’aumentato rischio della comparsa di effetti avversi e reazioni avverse.

Attitudine cronica italiana che differenzia l’Italia nell’abuso prescrittivo di antibiotici, indipendentemente dall’età e l’indicazione, dalle altre nazioni, nonostante le indicazioni delle linee guida per il trattamento di faringotonsillite, otite e polmonite batterica, infezioni target per l’uso di amoxicillina. Per queste infezioni ogni alternativa terapeutica rappresenterebbe, comunque, una scelta non appropriata.

Basta pensare alle infezioni da SBEA per le quali il farmaco è di elezione, o in termini di antibiotico resistenza, ai ceppi di E.Coli, sempre più resistenti all’amoxicillina-acido clavulanico, maggiormente e anche impropriamente utilizzato nel contesto pediatrico italiano.

Ricordiamo che l’antibiotico resistenza è ambientale e non individuale, il rischio è non solo per il singolo individuo, ma per tutta la comunità.

Tutti i precedenti rapporti AIFA pubblicati sulla prescrizione dei farmaci in pediatria sottolineano, giustamente, la inappropriatezza prescrittiva di troppi antibiotici e, tra questi, di un carente utilizzo di amoxicillina, carenza prescrittiva documentata anche durante il lockdown, e raccomandano vivamente di orientare la prescrizione verso questo antibiotico laddove indicato.

Da diversi mesi i pediatri sono costretti a fare esattamente il contrario, non potendo la scelta prescrittiva essere dettata dalla appropriatezza e correttezza professionale, ma dalla disponibilità delle farmacie. Di fatto ci stiamo adeguando a quanto fino allo scorso anno veniva considerato un comportamento rischioso e inappropriato.

La attuale epidemia di infezioni streptococciche in corso può avere acuito il problema della scarsa disponibilità e della inappropriata prescrittiva con il rischio di trovarci di fronte a complicanze suppurative sempre più difficili da trattare, come già segnalato da alcuni reparti ospedalieri pediatrici.

Il problema della scarsità di farmaci, tra cui l'amoxicillina, è mondiale; siamo consapevoli dei diversi e complessi passaggi necessari per arrivare alla immissione in commercio di un farmaco, che passano dalla produzione del principio attivo al confezionamento, inscatolamento fino alla sua commercializzazione, passaggi che avvengono spesso in nazioni diverse.

Tuttavia, la disponibilità di farmaci dichiarati dall'OMS come farmaci essenziali dovrebbe essere assicurata non solo in produzione ma anche in una giusta distribuzione, e questo dovrebbe essere garantito da agenzie regolatorie nazionali e internazionali.

L'appello che facciamo al Governo italiano e all'AIFA è che **vengano prontamente attivate iniziative efficienti affinché si sopperisca alla carenza di farmaci classificati come "essenziali"**, una carenza che limita la qualità delle cure di infezioni frequenti nella popolazione tutta. Una situazione che sta cronicizzando e che quindi va' anche prevenuta in futuro.

Si ribadisce di considerare la possibilità di sopperire alla cessata produzione di un antibiotico troppo poco costoso per essere interessante produrlo dal punto di vista dell'industria, perché a differenza di altre illustri perdite del passato (penicillina orale e eritromicina), il suo abbandono può rappresentare un grave rischio per la salute pubblica data l'ampia numerosità della popolazione che può averne bisogno.

In mancanza di aziende disposte a continuare a produrla, dovremmo considerare le possibili alternative che può fornire un sistema sanitario universalistico, che dovrebbe occuparsi della salute di tutte le persone e non abbandonare un farmaco efficace e poco costoso. Il nostro paese dispone di uno stabilimento chimico farmacologico militare con una rinomata tradizione nella realizzazione di prodotti farmacologici di primo soccorso.

Sembra che non ci sia troppo interesse a occuparsi di questo problema, i bambini sono forse troppo pochi e poco importanti da questo punto di vista, anche se il problema non è solo pediatrico.

I pediatri, che hanno la responsabilità di prendersi cura in maniera appropriata della salute delle bambine e bambini, chiedono con forza e urgenza la soluzione a questo problema. Strumenti di cura efficaci e di basso costo devono essere resi disponibili indipendentemente da eventuali logiche di mercato.

Stefania Manetti, presidente ACP
Annamaria Staiano, presidente SIP
Antonio D'Avino, presidente FIMP