



**LETTERA D'INTENTI PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA
ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2008/09**

REGIONE: Molise

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Indicare: nominativo, struttura d'appartenenza, funzione, indirizzo, telefono, fax, e-mail;

Ettore Napoleone, ASREM, Pediatra di Famiglia

Piazza della Vittoria 14/A ,86100 Campobasso,tel. 0874415339, fax 0874415339,

ettorenapoleone@tiscali.it

Curriculum vitae et studiorum

Dott. ETTORE NAPOLEONE

Nato a Campobasso il 15.6.1957

Residente in Ferrazzano (Campobasso)

Cda Vazzieri Poggio Verde Tel 0874-96098 (ettorenaleone @tiscali.it)

Studio : Piazza della Vittoria 14 / A Campobasso tel. 0874 415339

CF. NPLTTR57H15B519U

Posizione funzionale attualmente ricoperta:

Pediatra di Libera Scelta presso ASL n.3 Centro Molise (Campobasso)

Responsabile Nazionale Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci F.I.M.P.

Membro Paediatric Working Group AIFA

Responsabile Nazionale FIMP-MCRN (Medicines for Children Research Network)

Past- Presidente SIP (Società Italiana di Pediatria)- Molise

Membro Commissione Farmacologia Clinica in Pediatria- Società Italiana di Pediatria

Membro EAP (European Academy of Paediatrics)

Membro SIRP (Società Italiana di Ricerca Pediatrica)

Membro ENPR-EMA(European Network Paediatric Research at the European Medicines Agency)

Membro ENCEPP(European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance)

Istruzione e formazione:

1984 **Laurea in Medicina e Chirurgia**
Università degli Studi "La Sapienza" Roma

1989 **Specializzazione in Pediatria con Lode**
Università degli Studi " La Sapienza " Roma
1° Clinica Pediatrica

Internati :

1982-1990 **Ricercatore Laboratorio di Immunogenetica -Servizio Diabetologia**
Pediatria .I° Clinica Pediatrica . Università degli Studi
"La Sapienza " Roma (Prof:sa L.Campea - Prof:M.Orsini)

Curriculum di carriera:

1987 **Vincitore Borsa di Studio C.N.R. Prog. Strategico "Macromolecole**
strutture informazionali" Bando n.205 .13/04.2 del 12-12-1986

1989 **Borsa di Studio : "Pronto Soccorso Telefonico- Guardia Medica**
Diabetologica Servizio Diabetologia Pediatrica I° Clinica Pediatrica
Università " La Sapienza " Roma

2002 -2007 **Responsabile Regionale Ricerca e Sperimentazione Clinica FIMP-**
Molise

2003 - **PBLS Esecutore . Supporto di base per le funzioni vitali in età**
pediatrica

2003 - tuttora **Pediatra sentinella - FLU - ISS ISITUTO SUPERIORE DI SANITA'**

2004 - 2007 **Membro Effettivo Comitato Etico ASREM Molise**

2004 **Scuola Nazionale Formazione Quadri - Progetto 2004**

2006 - tuttora **Formatore residenziale F.I.M.P.**

2006 - tuttora **Responsabile eventi formativi ECM**

2007 **Membro Gruppo Multidisciplinare Farmaci Pediatrici AIFA**

2007-2010 **Presidente SIP (Società Italiana di Pediatria)- Molise**

2007-2010 **Membro Consiglio Nazionale SIP**

Medico frequentatore:



1984 Middlesex Hospital Londra. Immunological Department
1985 Università di Padova .Istituto di Semeiotica Medica
1987 Joslin Diabetes Center . Harvard Medical School.Boston USA
1987 Hospital S.Vincent de Paul .Parigi

Insegnamenti, docenze, appartenenza a società scientifiche:

Gruppi di Studio e di Ricerca:

1982- 1990 IMDIAB Immunoterapia del DIABETE
 EURODIAB Epidemiologia del Diabete Tipo I°
 SIEDEP Epidemiologia e Complicanze Diabete Tipo I°
 IDIG International Diabetes Immunotherapy Group

Progetti di Ricerca : Più di 50 in collaborazione con Istituti di Ricerca ed Università Nazionali ed Internazionali

Relatore Congressi Nazionali ed Internazionali : più di 100

Partecipazione a Segreterie scientifiche ed organizzative : Più di 20

Partecipazione a Congressi: Più di 100 tra nazionali ed internazionali

Pubblicazioni: Il Dott. Napoleone è autore di 85 pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali e più di 30 abstracts a Congressi Nazionali ed Internazionali e 2 Capitoli di Libro

Capacità e competenze personali, lingue ecc:

Buona comprensione dell'inglese scritto e parlato.
Ottime capacità organizzative.

Campobasso 5 febbraio 2011

Ettore Napoleone

TITOLO DEL PROGETTO:

Sorveglianza attiva sull'utilizzo di Antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni.

AREE TEMATICHE:

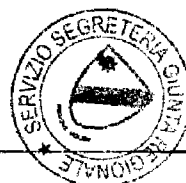
Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR) ☐
- Valutazione dell'uso dei farmaci ☒
- Informazione e formazione ☐
- Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici ☐
- Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza ☐

POPOLAZIONE IN STUDIO:

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:





- Bambini
- Anziani con polipatologia
- Pazienti istituzionalizzati
- Altro (specificare)

☐
☐
☐

BACKGROUND

Dai dati OsMed (2008 e 2009) di prescrizione farmaceutica in cui sono state calcolate le prevalenze d'uso degli antibiotici stratificate per classe di età (0-14; 15-64; 65-74; ≥ 75 anni) emerge ancora una volta una forte prevalenza delle prescrizioni di questi farmaci in età pediatrica.

Sebbene si sia passati, nel corso degli ultimi anni, da un dato di prevalenza per gli antibiotici del 56% (dati Arno-2003) a quello di 52.98% del 2008-2009, ancora non si è in linea con l'incidenza delle corrispondenti patologie nelle relative fasce di età pediatriche, evidenziando ancora una volta una tendenza alla "over-prescription" di questa categoria di farmaci. La stessa cosa si evidenzia sia sui FANS, che hanno avuto un picco durante l'epidemia influenzale, sia sui mucolitici specialmente nelle fasce di età che coinvolgono i bambini più piccoli.

Questi dati portano ancora una volta all'attenzione nazionale una delle criticità evidenti in ambito pediatrico: l'inappropriatezza prescrittiva di alcuni farmaci utilizzati nei bambini.

L' "over-prescription" degli antibiotici nelle fasce di età pediatriche è sempre stato motivo di discussione a causa delle reazioni avverse ad essi correlate [RNF-AIFA-BIF n.1 - 2009 (1-4)]. Secondo i dati OsMed appare ancora evidente un uso non razionale di questi farmaci per indicazioni che non sempre risultano basate su evidenze scientifiche, come ad esempio nel caso in cui si riscontri una prescrizione di antibiotico per infezioni di natura virale o un cattivo uso sia dei FANS che dei mucolitici soprattutto nelle fasce di età che vanno da 0 a 2 anni, anche perché acquistati direttamente dalle famiglie nelle farmacie.

Secondo le indicazioni delle linee guida internazionali (NICE 2008), è ragionevole ritardare la terapia antibiotica di qualche giorno in tutti i casi non gravi di infezione delle alte vie respiratorie.

I gruppi di bambini a "Rischio", in cui gli antibiotici devono essere utilizzati per il trattamento di ogni tipo di febbre, sono quelli affetti da: malattie polmonari croniche, malattie del rene e del cuore, immunodeficienza, fibrosi cistica, malattie muscolari e prematurità.

In caso di un bambino con mal di gola, se ci sono altri segni di infezione delle vie respiratorie concomitanti (secrezione nasale, tosse) è certamente una malattia virale. Se la faringite non è accompagnata da segni di infezione del tratto respiratorio superiore, bisogna eseguire un test rapido per lo streptococco, che dovrebbe essere positivo nella metà dei casi. Se la tosse che accompagna la febbre è molto grave e l'esito della auscultazione non è significativo, deve essere valutata la frequenza respiratoria: se non è superiore a 45 / m (sotto i 2 anni) non si tratta di una broncopneumonia e l'attesa è ancora ragionevole.

Il problema della resistenza agli antibiotici dovuta all'uso eccessivo è reale e riguarda certamente più i macrolidi che l'amoxicillina, ed è proporzionale alla vendita degli antibiotici (che è molto alta in Italia). La resistenza "completa" dello *Pneumococcus* all'amoxicillina è valutata pari a circa il 2-3%. Una resistenza intermedia (tra il 10% e 15%) può essere facilmente superata utilizzando, quando necessario, alte dosi di amoxicillina (Marchetti, Panizon. M&B 2010;29:577-584).

I limiti dei dati OsMed di prescrizione degli antibiotici riguardano sia l'impossibilità di risalire alla diagnosi che sta alla base della prescrizione che la corretta valutazione delle prescrizioni nelle varie fasce di età pediatriche.

Tuttavia gli antibiotici risultano maggiormente utilizzati nella popolazione pediatrica come è confermato dalla più alta incidenza di patologie infettive importanti in questa fascia di età. Il loro non corretto utilizzo favorisce appunto l'insorgere di resistenze (la sovraprescrizione di amoxicillina e di macrolidi è già stata associata ad un aumento di farmacoresistenza per lo *Streptococcus pneumoniae*).

Per quanto riguarda, invece, le reazioni avverse, gli antibiotici, dopo i vaccini, rappresentano la categoria di farmaci con la più alta incidenza di ADRs. Le reazioni avverse evidenziate sono state



essenzialmente cutanee e di tipo allergico, con manifestazioni di ipersensibilità di intensità variabile fino alle reazioni gravi come lo shock anafilattico (cefactor ,amoxicillina-clavulanato, ceftriaxone [RNF-AIFA-BIF n.1 . 2009 (1-4)]).

Il tema dell'inappropriatezza prescrittiva degli antibiotici riemerge ancora una volta e si evidenzia un uso improprio di questi farmaci per indicazioni che non sempre risultano basate su evidenze scientifiche, risolvendo il problema dell'antibiotico-resistenza e della qualità della terapia.

Da tutte queste considerazioni risulta evidente che a monte della prescrizione impropria vi sia un approccio diagnostico non corretto: pertanto, diventa importante passare dalla fase dell'osservazione e dell'analisi dei dati a quella della valutazione degli interventi.

Di qui la necessità di un Progetto che possa prevedere da un lato interventi informativi e formativi di aggiornamento riguardanti l'uso corretto dei farmaci in età pediatrica e le eventuali patologie iatrogene causate dal loro improprio utilizzo, dall'altro che possa costituire una survey territoriale attiva sull'appropriatezza prescrittiva e sulla sicurezza di queste sostanze in età pediatrica finalizzata alla valutazione del bilancio rischio beneficio.

COSA AGGIUNGE

Lo studio vuole innanzitutto superare quelli che sono i limiti dei dati (OsMed) di prescrizione degli antibiotici che vedono l'impossibilità sia di risalire alla diagnosi che sta alla base della prescrizione che di una corretta valutazione delle prescrizioni nelle varie fasce di età pediatriche.

Lo studio vuole inoltre focalizzare l'attenzione prescrittiva sulla fascia di età compresa tra 0 e 2 anni che è quella in cui può essere più evidente una " over prescription" di antibiotici.

Considerando le linee-guida nazionali ed internazionali (NICE 2008,etc.) sull'uso degli antibiotici in pediatria, e le raccomandazioni dell'AIFA , lo studio rappresenta il primo modello di sorveglianza attiva completamente gestito e coordinato dalla Pediatria di Famiglia.

I PdF avendo in carico i bambini dalla nascita fino ai 14 anni costituiscono una valida garanzia per la individuazione di tutti i casi dei bambini affetti da patologie che richiedano l'uso di questi farmaci in perfetta sinergia con le famiglie per la diagnosi, la terapia ed il follow up.

Innanzitutto lo studio permetterà di ottenere un miglioramento generale dell'appropriatezza prescrittiva ; inoltre,darà la possibilità di avere un perfetto quadro della situazione epidemiologica con dati di prevalenza/incidenza significativi soprattutto stratificando le varie fasce di età pediatrica.

Attraverso il coordinamento della Rete di Ricerca e Sperimentazione della FIMP, con la perfetta conoscenza ed adesione al protocollo da parte di tutti i Pediatri di Famiglia molisani, si potrà sicuramente arruolare un numero di casi quasi vicino al 100% (errore max 5%). Attraverso sia le linee guida che attraverso esami strumentali e di laboratorio presso i propri ambulatori (Self-help) ed un attento monitoraggio dei bambini, si potrà effettuare una corretta diagnosi e una corretta aderenza alla terapia tenendo presente sia le LG di riferimento e le varie fasce di età pediatrica, che le raccomandazioni dell'AIFA

Lo studio permetterà inoltre, di avere un effettivo controllo dei benefici della terapia, intesi come una scomparsa dei segni clinici (riduzione dei ricoveri impropri), una riduzione del numero delle recidive (resistenze agli antibiotici), una corretta valutazione di quelli che sono gli eventuali ADRs legati alla terapia. La corretta adesione al protocollo terapeutico evita eventuali ADRs legati a biases di somministrazione.

Con la presa in carico dei bambini da 0 a 14 anni da parte dei PdF, eventuali ADRs potranno essere valutati sia a breve termine dopo la terapia, ma soprattutto con un attento follow up farmacologico dei pazienti a medio-lungo termine del trattamento. Il progetto, inoltre, permetterà di programmare, attraverso il coordinamento dei Pediatri di famiglia e l'azione di sostegno delle famiglie, un follow up clinico attento e costante nel tempo (pochi drop out). Tutto finalizzato ad un miglioramento generale della qualità della vita dei bambini.

Non ultimo, e non di minore importanza, il progetto porterà ad un risparmio della spesa farmaceutica che andrà confrontato con lo storico in possesso (dati Regione Molise anno 2010 e dati contenuti nei database dei PdF). Tutto in collaborazione con la Regione, con la ASREM e con le farmacie che dispenseranno i farmaci (specialmente quelli in fascia C).

Si avrà anche un risparmio della Spesa generale SSN attraverso una riduzione dei ricoveri impropri. Infine potrà essere effettuata una campagna divulgativa /informativa rivolta alle famiglie e ad



eventuali associazioni di pazienti sulla gestione e la terapia con antibiotici attraverso brochures e poster informativi.

OBIETTIVI

Obiettivi generali

Monitorare l'uso di antibiotici con attenta verifica del rapporto rischio /benefico della terapia (la presenza di eventuali eventi avversi) nelle varie fasce di età pediatrica (0-14 anni) con particolare riferimento ai bambini di età compresa tra 0 e 2 anni nella Regione Molise. Attraverso:

- _ Accuratezza della diagnosi;
- _ Appropriata terapia;
- _ Sicurezza d'uso del farmaco;
- _ Corretto Follow up

Obiettivi specifici.

- 1) Valutare l'incidenza/prevalenza di patologie che richiedano l'uso di antibiotici sull'intero territorio molisano soprattutto stratificando le varie fasce di età pediatrica.
- 2) Diffondere capillarmente le linee guida di riferimento ed implementare delle competenze per una corretta diagnosi, per una valida terapia e per il follow up delle patologie che richiedano l'uso degli antibiotici in tutti i bambini di età da 0 anno fino ai 14 anni in relazione alla loro gravità clinica.
- 3) Valutare l'efficacia della terapia standard in fase acuta
- 4) Verifica del numero e della gravità delle recidive con la perfetta adesione al protocollo attraverso una corretta impostazione del follow up
- 5) Verificare gli eventuali eventi avversi (ADRs) legati agli antibiotici somministrati dal pediatra di riferimento.
- 6) Miglioramento della collaborazione tra PdF che prede in carico il bambino fino all'età di 14 anni, e le famiglie per il management della gestione di questi farmaci
- 7) Verifica delle giornate perse di lavoro da parte dei genitori e dei tempi di ospedalizzazione attraverso una organizzazione temporale e sinergica tra ospedale e territorio (Evitare ricoveri impropri)
- 8) Miglioramento della collaborazione tra PdF che prede in carico il bambino fino all'età di 14 anni, e la Regione Molise, la ASREM e farmacie per il corretto uso e la corretta dispensazione degli antibiotici.
- 9) Divulgazione dei risultati a livello nazionale ed internazionale, attraverso pubblicazioni scientifiche su riviste importanti, come esempio della gestione collaborativa tra pediatra,famiglie,Regione,ASL e farmacie.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Numero di PdF coinvolti nel progetto, numero delle patologie che richiedono trattamento con questi farmaci; Durata delle patologie. Giorni di malattia. Numero dei ricoveri. Numero dei ricoveri impropri. Presenza e numero di eventuali eventi avversi. Numero delle prescrizioni .



MATERIALI E METODI

MATERIALI E METODI

Tipo di studio

Lo studio si articola in due parti : uno studio osservazionale (caso-controllo) multicentrico e una sorveglianza attiva (monitoraggio farmaci e follow up).

Popolazione di riferimento

Bambini e ragazzi di età compresa tra 0 e 14 anni che afferiscono presso gli ambulatori dei Pediatri di famiglia (o visitati a domicilio) e che hanno necessità di terapia con antibiotici, secondo linee guida di riferimento.

Base dello studio

E' la popolazione affetta da patologie che prevedano l'utilizzo dei farmaci in oggetto, reclutata secondo i criteri previsti dallo studio, cioè la popolazione degli assistiti dai PdF nella fascia di età considerata

Definizione di caso

Bambini affetti dalle patologie che prevedano l'utilizzo dei farmaci in oggetto (faringotonsilliti, rinosinusiti, otiti, infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie, febbre, etc,) in accordo a quanto previsto dalle linee guida internazionali.

Criteri di inclusione

- Bambini di entrambi i sessi, di età compresa fra 1 e 14 anni affetti dalle patologie(faringotonsilliti, rinosinusiti, otiti, infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie, febbre, etc,) che prevedano l'utilizzo dei farmaci in oggetto in accordo a quanto previsto dalle linee guida internazionali
- Consenso informato scritto da parte dei genitori o di un legale Rappresentante

Criteri di esclusione

- Assenza del consenso informato scritto da parte dei genitori o di un legale Rappresentante

SETTING

Ambulatori pediatrici di famiglia

CENTRI COINVOLTI

Parteciperanno allo studio i 35 pediatri di famiglia della Regione Molise, tenendo conto dell'esperienza dei pediatri nella sperimentazione farmacologica (PdF-Sperimentatori ai sensi del DM139/2001)

Definizione del gruppo di controllo

I dati dei bambini di entrambi i sessi, di età compresa fra 1 e 14 anni affetti dalle patologie (faringotonsilliti, rinosinusiti, otiti, infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie, febbre etc,) che prevedano l'utilizzo degli antibiotici in accordo a quanto previsto dalle linee guida internazionali, verranno confrontati con lo storico (dati Regionali di prescrizione antibiotici 2010 e dati contenuti nei database dei PdF)

Procedure

Il Pediatra di famiglia effettua diagnosi clinica secondo quelle che sono le linee guida di riferimento del bambino con eventuali esami strumentali (Otoscopia , otoscopia pneumatica, spirometria etc.) e/o di laboratorio (sick urine ,testi rapidi per SBEGA, VES,PCR) che può effettuare presso il proprio ambulatorio (SELF-HELP) ed imposta il follow up farmacologico e clinico in collaborazione con le famiglie.

Il PdF che ha in carico il bambino affetto dalle patologie che richiede l'uso di questi farmaci, ne



monitora i parametri vitali e l'osservazione clinica per eventuali ADRs legati alla terapia e ne segue il follow up.

Per la corretta realizzazione del progetto è necessaria la collaborazione della Regione Molise, della ASREM ma soprattutto delle Farmacie di riferimento che dovranno dispensare i farmaci dello studio, solo dietro indicazione/prescrizione di ricetta medica (ricetta SSN per antibiotici, ricetta bianca per mucolitici e FANS) da parte del pediatra di riferimento.

Tempi di attuazione

Il progetto durerà un anno

Il progetto si articola in 6 workpackages.

Nella Fase di start up:

1) verranno coinvolti nel progetto i 35 Pediatri di famiglia (PdF) molisani, coordinati dalla Rete di Ricerca e Sperimentazione sui farmaci della Fimp (FIMP-MCRN).

2) verrà organizzato, da parte del Responsabile Scientifico, un Investigator's Meeting sulle finalità dello studio riguardanti l'uso corretto degli antibiotici in età pediatrica e le eventuali patologie iatrogene causate dal loro improprio utilizzo. Verranno inoltre ribadite le raccomandazioni AIFA (FANS e dei mucolitici).

3) **Fase di arruolamento:** a) i bambini verranno visitati negli ambulatori (o a domicilio) dai PdF; verranno eseguiti eventuali esami diagnostici (SELF-HELP) , per la terapia e per il monitoraggio, b) verrà somministrata la terapia e verranno inclusi nello studio tutti i casi bambini di età tra 0 e 14 anni giunti all'osservazione dei pediatri di famiglia nell'arco di 12 mesi, affetti da patologie che richiedano l'uso di questi farmaci;

4) **Fase del follow up** in cui verranno effettuate dei controlli di follow up (visite di controllo che rientrano nella normale routine dei Pediatri di famiglia) per una attenta valutazione clinica e delle misure di esito e per un monitoraggio degli ADRs.

5) **Fase dell'analisi statistica** dei dati ottenuti e la

6) **Fase di pubblicazione e divulgazione dei risultati**

Durante i 12 mesi di osservazione ciascun pediatra riporterà in tempo reale, tramite il proprio database (Infantia), ogni caso giunto alla sua osservazione; effettuerà una visita alla baseline, con una valutazione dell'EO, del peso corporeo, farà diagnosi di patologia e deciderà la terapia da adottare. Ciascun PdF compilerà la cartella clinica (Infantia) dove saranno registrati tutti i dati relativi al bambino durante le visite effettuate in cui verranno annotati tutti i cambiamenti sintomatologici, gli esami di laboratorio e gli esami strumentali eseguiti (SELF-HELP) e il tipo di terapia relativa alla patologia diagnosticata.

Nonostante la durata dello studio sarà di 12 mesi, il database dei Pediatri di famiglia costituirà un validissimo aiuto per l'applicazione delle linee guida e per una costante verifica epidemiologica; sarà importante per valutare l'efficacia terapeutica, gli eventuali eventi avversi legati agli antibiotici e per evidenziare la comparsa delle recidive (antibiotico-resistenza).

La presa in carico dei bambini (0-14 anni) affetti da patologia da parte dei pediatri di famiglia costituisce una garanzia dell'applicabilità temporale del database e del follow up senza nessuna interruzione dovuta ad eventuali difetti di comunicazione con le famiglie.

Partendo dal presupposto che i dati contenuti nel database dei pediatri di famiglia saranno sempre a disposizione nel tempo, i dati specifici saranno disponibili subito dopo l'elaborazione statistica degli stessi.

I dati relativi alla valutazione dell'efficacia clinica della terapia, si evidenzieranno con la valutazione, dopo il trattamento con i farmaci previsti dalle linee guida e nella fase di follow up, della scomparsa dei sintomi. Un altro criterio di valutazione dell'efficacia dei farmaci utilizzati, sarà la verifica della riduzione dell'insorgenza delle recidive durante la fase di follow up (visite di controllo che rientrano nella normale routine dei Pediatri di famiglia). I dati relativi alla valutazione dei rischi legati alla terapia, quindi gli ADRs legati alla terapia della fase acuta, saranno disponibili (qualora se ne evidenzieranno) dopo la fase di arruolamento dei bambini, subito dopo il trattamento con i farmaci previsti dalle linee guida.



Come viene effettuata la diagnosi

La diagnosi delle patologie che richiedono gli antibiotici verranno effettuate secondo quelle che sono le linee guida nazionali ed internazionali di riferimento. Per esempio, la strategia riconosciuta più efficace nel riconoscimento e trattamento delle URTI (NICE 2008) è rappresentata dal riconoscimento dei soggetti ad alto rischio di infezione batterica e da decisione differita (anticipata come parte della strategia per l'uso di antibiotici). Quando applicata, questa strategia consente di limitare l'uso di antibiotici al 25% della popolazione con URTI che presentano (si stima circa il 90%) una eziologia virale.

Secondo le indicazioni delle linee guida internazionali (NICE 2008), è ragionevole ritardare la terapia antibiotica di qualche giorno in tutti i casi non gravi di infezione delle alte vie respiratorie.

I gruppi di bambini a "Rischio", in cui gli antibiotici devono essere utilizzati per il trattamento di ogni tipo di febbre, sono: malattie polmonari croniche, malattie del rene e del cuore, immunodeficienza, fibrosi cistica, malattie muscolari e prematurità.

Per quel che attiene a Faringotonsilliti, rinosinusiti, otiti, infezioni delle vie urinarie ed altre patologie la cui terapia prevede l'utilizzazione di questi farmaci, si farà riferimento, oltre alle LG, ad esami diagnostici che possono essere utilizzati dai PdF come Self-help ambulatoriale. Il riferimento va a tests rapidi per lo SBEGA, test per le urine, tests rapidi per l'individuazione dei virus, VES, PCR oppure ad esami strumentali come l'otoscopia, l'otoscopia pneumatica, la spirometria etc.

RISULTATI ATTESI:

- 1) miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva (avere i dati epidemiologici di riferimento con il minor numero di errore possibile (<5%) soprattutto stratificando le varie fasce di età pediatrica.
- 2) conoscenze ed applicazione corretta delle linee guida e delle raccomandazioni AIFA da parte dei pediatri di famiglia
- 3) riduzione dei giorni di malattia ed aumento delle guarigioni dei bambini
- 4) riduzione del numero e della gravità delle recidive (es. resistenza agli antibiotici)
- 5) eventuale riduzione prescrizione antibiotici soprattutto nella fascia di età da 0 a 2 anni
- 6) minor numero possibile di ADRs legati alla somministrazione dei farmaci in oggetto
- 7) sinergia tra i pediatri e le famiglie
- 8) riduzione delle giornate perse di lavoro da parte dei genitori e dei tempi di ospedalizzazione (ricoveri impropri)
- 9) sinergia tra i pediatri; regioni, centri, ASL e farmacie per un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e maggior controllo sulle vendite al pubblico.
- 10) conoscenza e riproducibilità di questo tipo di esperienza anche per altre realtà regionali, nazionali ed internazionali

DURATA DEL PROGETTO:

Il progetto durerà un anno (1).



COSTI:

Costo complessivo del progetto *: € 48.800

* l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc
1 Co.Co.Co. € 19.800 euro
Consulenza statistica € 3.000 euro
Coordinamento Responsabile scientifico – monitoraggio € 6.000 euro
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc
- Servizi
- Materiali di consumo: cancelleria
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.
Investigator.s meeting € 3000
Partecipazione a workshop, congressi scientifici nazionali o internazionali € 15000
Pubblicazioni € 2.000 euro
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa