



Data 23/05/2023 Protocollo N° 277184 Class: Fasc. Allegati N°

Oggetto: Scheda Informativa: “Carenza di amoxicillina. Terapie antibiotiche alternative per le infezioni pediatriche più comuni”. Trasmissione.

Ai Direttori Generale  
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere,  
IRCCS, Strutture Private Accreditate,

Al Direttore UOC-HTA  
Azienda Zero

Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Ai Sindacati dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Veneto  
A Farmacieunite  
Ad Assofarm

E, p.c. Al Direttore Direzione Prevenzione,  
Sicurezza Alimentare e Veterinaria  
Regione del Veneto

Al Direttore Generale  
Azienda Zero

Con la presente, alla luce dell'attuale situazione di carenza di amoxicillina nella formulazione polvere per sospensione orale e al fine di ridurre il rischio di un uso inappropriato di antibiotici ad ampio spettro, si trasmette la scheda informativa relativa alla carenza di amoxicillina, approvata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF)- ex DGR n.36/2019 in data 18.05.2023, contenente le alternative terapeutiche indicate per le più comuni infezioni pediatriche, secondo i principi della *stewardship* degli antibiotici.

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

In considerazione della costante evoluzione delle carenze dei medicinali, all'atto della prescrizione, si invita il medico prescrittore alla consultazione della lista aggiornata dei medicinali carenti, pubblicata da AIFA (link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>).

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti:

Dott.ssa Paola De Ambrosis e-mail: [paola.deambrosis@regione.veneto.it](mailto:paola.deambrosis@regione.veneto.it) - tel: 041.2791380

Dott.ssa Olivia Basadonna e-mail: [olivia.basadonna@regione.veneto.it](mailto:olivia.basadonna@regione.veneto.it) - tel.041.2791466

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

**PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)**

## CARENZA DI AMOXICILLINA

### TERAPIE ANTIBIOTICHE ALTERNATIVE PER LE INFEZIONI PEDIATRICHE PIU' COMUNI

La carenza dei farmaci è un fenomeno che sta interessando i paesi europei. Negli ultimi mesi è peggiorata la situazione di carenza di amoxicillina anche per gli aumentati fabbisogni.

Nonostante le buone pratiche che le farmacie possono adottare, quali la richiesta di fornitura direttamente alla ditta produttrice, permane lo stato di carenza.

Il presente documento si rivolge ai prescrittori e ha l'obiettivo di fornire utili indicazioni al fine di evitare un utilizzo inappropriato di antibiotici ad ampio spettro, promuovendo l'utilizzo di antibiotici alternativi, sulla base dei principi della stewardship degli antibiotici.

La prescrizione deve sempre tenere conto della costante evoluzione del quadro delle carenze dei farmaci. Si sottolinea pertanto di tenere monitorato l'elenco dei medicinali carenti, aggiornato da AIFA, e pubblicato al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>

#### **PRESCRIVERE PREFERIBILMENTE LE ALTRE FORMULAZIONI DI AMOXICILLINA DISPONIBILI:**

- Compresse orodispersibili (disponibili al dosaggio di 500mg e 1000mg)
- Compresse solubili e masticabili (disponibili al dosaggio di 500mg e 1000mg)
- Compresse e compresse rivestite (disponibili al dosaggio di 1000mg)
- Capsule rigide (disponibili al dosaggio di 500mg)
- Gocce orali, sospensione 100mg/ml

Le compresse orodispersibili possono essere divise in dosi uguali.

Le compresse solubili e masticabili possono essere disciolte in mezzo bicchiere d'acqua o masticate direttamente.

Capsule rigide e compresse rivestite non devono essere rotte o masticate.

Si consiglia di tentare di arrotondare la dose (+/- 10%) a 125mg, 250mg, 500mg, 750mg, 875mg o 1000mg.

In alternativa, in caso di carenza del medicinale di origine industriale, si può 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 di comunità effettuare una preparazione di sospensioni per uso orale a partire da compresse/capsule. Si precisa tuttavia che il costo della preparazione galenica applicato dalle farmacie di comunità, così come previsto dalla normativa vigente, è a totale carico del cittadino.

**SE LE ALTRE FORMULAZIONI DI AMOXICILLINA NON FOSSERO DISPONIBILI O NON POTESSERO ESSERE UTILIZZABILI, QUI DI SEGUITO SONO ELENATE, IN ORDINE DI PREFERENZA SECONDO I PRINCIPI DELLA STEWARDSHIP DEGLI ANTIBIOTICI, LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE PER LE PIÙ COMUNI INFEZIONI PEDIATRICHE (DOSAGGI NELLA TABELLA A SEGUIRE):**

FARINGITE DA *STREPTOCOCCUS* DI GRUPPO A (GAS):

- Cefalexina
- Amoxicillina/clavulanato
- Clindamicina
- Cefalosporine di seconda generazione: cefprozil, cefuroxima, cefaclor
- Claritromicina, azitromicina

---

**OTITE MEDIA ACUTA:**

- Amoxicillina/clavulanato
- Cefalosporine di seconda generazione: cefprozil, cefuroxima
- Cefalosporine di terza generazione: cefpodoxime, cefixime (il ceftibuten è da evitare in quanto meno attivo delle due opzioni precedenti)

---

**SINUSITE ACUTA:**

- Amoxicillina/clavulanato
- Cefalosporine di seconda generazione: cefprozil, cefuroxima
- Cefalosporine di terza generazione: cefpodoxime, cefixime, ceftibuten

---

**POLMONITE COMUNITARIA:**

- Amoxicillina/clavulanato
- Cefalosporine di seconda generazione: cefprozil, cefuroxima, cefaclor
- Cefalosporine di terza generazione: cefpodoxime, cefixime, ceftibuten
- Claritromicina e azitromicina sono indicate in associazione ad un beta-lattamico

Dosaggi consigliati e formulazioni disponibili per os

Si invitano i medici prescrittori, all'atto della prescrizione, di verificare l'effettiva disponibilità degli antibiotici sotto elencati al momento della prescrizione.

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>DOSAGGIO CONSIGLIATO</b>	<b>FORMULAZIONI DISPONIBILI</b>
<b>Amoxicillina/clavulanato</b>	50-75 mg/kg/die in tre dosi	<ul style="list-style-type: none"><li>• compresse rivestite 875 mg + 125 mg</li><li>• polvere per sospensione orale 400mg + 57 mg/5 ml (flacone) (<i>Attualmente in distribuzione contingentata</i>)</li><li>• polvere da sciogliere in acqua 875 mg + 125 mg (bustine monodose)</li></ul>
<b>Cefalexina</b>	50 mg/kg/die in due dosi	<ul style="list-style-type: none"><li>• compresse rivestite 500mg e 1000mg</li><li>• granulato per sospensione orale 250mg/5ml</li></ul>
<b>Cefprozil</b>	7,5-15 mg/kg/die in due dosi	<ul style="list-style-type: none"><li>• compresse rivestite 500mg</li><li>• polvere per sospensione orale 250mg/5ml</li></ul>
<b>Cefuroxima</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 20 mg/kg/die in due dosi (sospensione orale) o</li><li>• 125-250mg ogni 12h (comprese)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• compresse rivestite 125mg, 250mg e 500mg</li><li>• granulato per sospensione orale 125mg/5ml e 250mg/5ml</li><li>• granulato per sospensione orale in bustine 250mg</li></ul>
<b>Cefaclor</b>	20-40 mg/kg/die in due o tre dosi	<ul style="list-style-type: none"><li>• compresse 500mg e 750mg</li><li>• granulato per sospensione orale 250mg/5ml</li></ul>
<b>Clindamicina</b>	20 mg/kg/die in tre dosi	<ul style="list-style-type: none"><li>• capsule 150mg e 300mg</li></ul>
<b>Claritromicina</b>	15 mg/kg/die in due dosi	<ul style="list-style-type: none"><li>• compresse rivestite 250 mg e 500 mg</li><li>• bustine di granulato per sospensione orale da 250 mg</li></ul>

<b>Azitromicina</b>	10 mg/kg/die in singola dose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• granulato per sospensione orale 25 mg/ml e 50 mg/ml</li> <li>• compresse rivestite 500 mg</li> <li>• polvere per sospensione orale 200 mg/5 ml</li> </ul>
<b>Cefpodoxime</b>	10 mg/kg/die in due dosi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• compresse rivestite 100mg e 200mg</li> <li>• granulato per sospensione orale 40mg/5ml</li> </ul>
<b>Cefixime</b>	8 mg/kg/die in due dosi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• compresse 400mg</li> <li>• polvere per sospensione orale 100mg/5ml*</li> </ul>
<b>Ceftibuten</b>	9 mg/kg/die in singola dose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• compresse 200 e 400mg*</li> <li>• granulato per sospensione orale 200mg</li> <li>• granulato per sospensione orale 36 mg/ml*</li> </ul>

**\* specialità inserite nell'elenco farmaci carenti di AIFA, aggiornato al 9.5.2023**

**NOTA 1:** l'uso delle cefalosporine di terza generazione è da limitare a casi selezionati, a causa dell'induzione di resistenze.

**NOTA 2:** i dati a disposizione sul tasso di resistenza di *Streptococcus* di gruppo A (GAS) ai macrolidi (claritromicina e azitromicina) e alla clindamicina in Italia sono scarsi. Uno studio condotto a Siena su 2744 isolati di *S. pyogenes*, raccolti dal 2000 al 2013, ha riscontrato un tasso di resistenza ai macrolidi del 17,9% (Olivieri R et al. Evolution of macrolide resistance in *Streptococcus pyogenes* over 14 years in an area of central Italy. *J Med Microbiol.* 2015 Oct;64(10):1186-1195).

Un altro studio, eseguito su 687 isolati di *S. pyogenes* raccolti nel 2002-2003 e provenienti da 16 centri in Italia, ha rilevato un tasso di resistenza del 25,5% ai macrolidi e del 6,6% alla clindamicina (Mazzariol A et al. Susceptibilities of *Streptococcus pyogenes* and *Streptococcus pneumoniae* to macrolides and telithromycin: data from an Italian multicenter study. *J Chemother.* 2007 Oct;19(5):500-7).

In un ulteriore studio condotto a Siena tra il 1993 e il 2004, il tasso di resistenza alla clindamicina rilevato dall'analisi di 1870 isolati di *S. pyogenes* si attestava al 18,5% (Montagnani F et al. Antimicrobial susceptibility of *Streptococcus pyogenes* and *Streptococcus pneumoniae*: surveillance from 1993 to 2004 in Central Italy. *J Chemother.* 2006 Aug;18(4):389-93).

**Scheda informativa approvata nella seduta del 18.5.2023 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 36/2019- con la collaborazione della UOC Malattie Infettive e Tropicali -Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona :** Prof.ssa Evelina Tacconelli, Dott.ssa Ilaria Dalla Vecchia, Dott.ssa Elena Carrara; Dott.ssa Marcella Sibani

#### **Bibliografia:**

- American Academy of Pediatrics (<https://www.aap.org/en/pages/amoxicillin-shortage-antibiotic-options-for-common-pediatric-conditions/>)
- Web Annex. Infographics. In: The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book. Geneva: World Health Organization; 2022 (WHO/MHP/HPS/EML/2022.02). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO (pp. 7, 11, 15).
- The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 2023