

# Classificazione AWaRe degli antibiotici: opportunità e criticità

*Giampaolo Bucaneve, Rosalba Elisabetta Rocchi*  
*Centro Regionale di farmacovigilanza Regione Umbria*

*Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse in relazione all'argomento trattato*

## Riassunto

La crescente minaccia della resistenza antimicrobica (AMR) rappresenta una delle sfide sanitarie più urgenti a livello globale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha sviluppato diversi strumenti per promuovere un uso più prudente e responsabile degli antibiotici. Tra questi, la classificazione AWaRe si propone come una guida pratica per ottimizzare la prescrizione antibiotica e contrastare l'avanzata dell'AMR. Questo minidossier descrive la classificazione AWaRe, analizzandone le potenzialità e mettendo in luce le possibili criticità riscontrabili nella pratica clinica. Alla luce di esperienze nazionali (in particolare quella del Regno Unito) e altre iniziative originali, quale quella italiana dell'AIFA, emerge la necessità di integrare la classificazione AWaRe in programmi di corretto uso degli antibiotici (*stewardship* antimicrobica), adattati al contesto clinico ed epidemiologico locale.

**Settembre 2025**

© 2025 COSIsiFA

*Questo documento è stato prodotto nell'ambito del progetto COSIsiFA (Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco) finanziato con i fondi regionali di farmacovigilanza gestiti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le informazioni e le opinioni contenute in questo documento sono quelle degli autori e non riflettono necessariamente l'opinione ufficiale dell'AIFA. L'AIFA non garantisce l'accuratezza dei dati inclusi in questo documento e declina ogni responsabilità per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni qui contenute.*

## Che cos'è la classificazione AWaRe?

La resistenza antimicrobica è una minaccia sanitaria globale.<sup>1</sup> Si verifica quando i germi sviluppano la capacità di resistere all'azione dei farmaci che normalmente li eliminano, rendendo le infezioni più difficili da trattare. Nell'Unione Europea si stima che l'AMR sia responsabile di oltre 35.000 morti l'anno, con un impatto comparabile a quello dell'influenza, della tubercolosi e dell'HIV/AIDS messe insieme.<sup>2</sup>

Per contrastare questa emergenza è necessario non solo limitare l'uso inappropriato degli antibiotici, ma anche garantire un loro impiego mirato e consapevole.

Introdotta per la prima volta nel 2017<sup>3</sup> e aggiornata periodicamente, la classificazione AWaRe suddivide gli antibiotici in tre gruppi distinti, basandosi sul loro spettro d'azione, il potenziale sviluppo di resistenze e l'importanza clinica come terapie di ultima linea. L'obiettivo primario è quello di incoraggiare l'uso di antibiotici a spettro più ristretto (categoria **Access**) per le infezioni più comuni, limitando l'impiego di quelli a spettro più ampio o di terza linea (categorie **Watch** e **Reserve**) a situazioni cliniche specifiche e ben definite.

## Obiettivi dichiarati e punti critici

Il nome AWaRe deriva dalle tre categorie in cui gli antibiotici vengono suddivisi:

- **Access (Accesso)** Questo gruppo include antibiotici che dovrebbero essere ampiamente disponibili, economicamente accessibili e di qualità garantita. Sono considerati farmaci di prima o seconda scelta per il trattamento empirico e mirato di infezioni comuni e ben definite. Gli antibiotici *Access* hanno generalmente uno spettro d'azione più ristretto e un minor potenziale di selezionare batteri resistenti rispetto agli altri gruppi. L'OMS raccomanda che almeno il 60% del consumo nazionale di antibiotici riguardi questa categoria.<sup>3</sup> Esempi includono l'amoxicillina, la cefalexina, la doxiciclina.
- **Watch (Sorveglianza)** Questo gruppo comprende antibiotici con un più alto potenziale di sviluppare resistenza. Sono raccomandati come trattamenti di prima o seconda scelta solo per un numero limitato di infezioni specifiche. Il loro uso dovrebbe essere attentamente monitorato e basato su evidenze di suscettibilità batterica. Gli antibiotici *Watch* sono spesso ad ampio spettro e includono la maggior parte di molecole di importanza critica per la medicina umana. Esempi sono le cefalosporine di terza generazione, i fluorochinoloni e alcuni macrolidi come l'azitromicina.

- **Reserve (Riserva)** Questo gruppo include antibiotici da considerare come opzioni di “ultima istanza”. Dovrebbero essere utilizzati solo per il trattamento di infezioni da germi resistenti, quando tutte le altre alternative abbiano fallito o non siano appropriate. La loro accessibilità e il loro uso dovrebbero essere strettamente controllati e gestiti nell’ambito di programmi di *stewardship* antimicrobica. Richiedono una diagnosi precisa e la conferma della sensibilità dell’agente patogeno. Esempi includono i carbapenemi e altri antibiotici quali ceftazidima-avibactam, meropenem-vaborbactam e polimixine.

La classificazione AWaRe offre diversi vantaggi. Facilita l’uso appropriato degli antibiotici, è semplice da comprendere anche per i non specialisti, facilita l’implementazione di programmi di corretto uso degli antibiotici, aiuta a orientare la sorveglianza dei consumi, può essere utilizzata come strumento educativo nella formazione degli operatori, supporta e aiuta la promozione di politiche sanitarie globali coordinate.

Tuttavia, nonostante gli indubbi benefici, l’applicazione della classificazione AWaRe ha alcune criticità e sfide per gli operatori sanitari. Infatti, la sua applicazione per essere efficace richiede un approccio multidisciplinare (coinvolgimento di medici, farmacisti, microbiologi, responsabili delle politiche sanitarie e la popolazione stessa), di essere adattata quando si tratta di contesti speciali di popolazione (pediatria, oncologia e in generale persone fragili), di tenere conto della variabilità delle resistenze locali. Inoltre la lista AWaRe richiede un periodico aggiornamento, che comporta un programma di formazione continua del personale sanitario. Sul piano della applicabilità clinica, due sono gli aspetti critici: il fatto che necessita nel suo uso di una diagnostica microbiologica rapida e affidabile e che, concentrandosi sui singoli antibiotici, potrebbe non riflettere adeguatamente la complessità e l’appropriatezza delle terapie di combinazione.

## Dalla teoria alla pratica

Secondo l’OMS, entro il 2023 gli antibiotici della categoria *Access* avrebbero dovuto rappresentare almeno il 60% del consumo totale di antibiotici a livello nazionale.<sup>3</sup> Solo nove Stati membri dell’Unione Europea hanno però raggiunto questo obiettivo.<sup>4</sup> Tra questi non figura l’Italia, che, secondo i dati ECDC più recenti, presenta una quota di consumo di antibiotici *Access* pari al 50,8%, ancora lontana dall’obiettivo, sebbene in miglioramento rispetto agli anni precedenti. D’altra parte, valutare l’impatto diretto sulla riduzione della resistenza antimicrobica della classificazione AWaRe si è rivelato finora complesso.

Un'esperienza importante di applicazione della classificazione AWaRe è stata realizzata nel Regno Unito, dove il sistema è stato rielaborato per meglio rispondere alle esigenze epidemiologiche locali. Attraverso un processo Delphi modificato (una metodologia di ricerca strutturata per raggiungere un consenso tra esperti) che ha coinvolto professionisti da tutto il Regno Unito, è stata sviluppata una versione modificata della classificazione, che è stata denominata UK-AWaRe.<sup>5</sup>

L'adattamento ha comportato modifiche rispetto alla versione ufficiale OMS del 2023, con la riclassificazione di 17 antibiotici. Una delle revisioni più rilevanti ha riguardato l'amoxicillina/acido clavulanico, passata dalla categoria *Access* alla categoria *Watch* a causa del suo uso eccessivo nella pratica clinica del Regno Unito. Al contrario, alcune cefalosporine di prima generazione sono state ricollocate nella categoria *Access* per promuoverne un uso più appropriato.

Uno degli aspetti emersi da questa esperienza è stato il fabbisogno formativo degli operatori sanitari. L'attuazione pratica della classificazione AWaRe si è infatti rivelata complessa senza un adeguato investimento nella comunicazione e nella formazione. È risultata fondamentale la necessità di spiegare in modo trasparente i criteri e le motivazioni alla base delle modifiche di categoria, per evitare confusione e resistenze nell'adozione delle nuove raccomandazioni. Questo fatto sottolinea come l'implementazione di AWaRe non possa prescindere da interventi strutturati a favore dell'aggiornamento professionale necessario a garantire l'efficacia di questo strumento nella pratica clinica.

In base alla lista UK-AWaRe, il Regno Unito ha intenzione di portare il consumo di antibiotici della categoria *Access* al 70% del totale degli antibiotici entro il 2029, in linea con quanto raccomandato a livello internazionale.<sup>6</sup>

L'esperienza britannica suggerisce che la classificazione AWaRe ha un grande potenziale, ma necessita, per produrre risultati concreti nella lotta alla resistenza antimicrobica, di essere accompagnata da misure contestualizzate. Non è sufficiente adottare AWaRe come modello teorico, serve tradurre i suoi principi in strumenti di lavoro quotidiano e adattarli alle specificità dei diversi sistemi sanitari.

In questa stessa direzione sembra andare un'iniziativa promossa dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per favorire l'applicazione della classificazione AWaRe. Infatti l'AIFA oltre all'adattamento e traduzione del manuale OMS da diffondere a livello nazionale,<sup>7</sup> ha sviluppato una *app* denominata "Firstline AIFA Antibiotici".<sup>8</sup> Questa applicazione, destinata sia ai professionisti sanitari sia ai cittadini, utilizza un sistema grafico intuitivo (a semaforo) basato

sulla classificazione AWaRe con l'obiettivo di facilitare scelte consapevoli e promuovere un uso più appropriato degli antibiotici nella pratica quotidiana.

## Conclusioni

La classificazione AWaRe fornisce una solida cornice di riferimento utile e condivisa a livello globale per promuovere l'uso razionale degli antibiotici. Tuttavia, i dati e le esperienze raccolte mostrano che, da sola, può non essere sufficiente a invertire la tendenza all'aumento della resistenza antimicrobica.

Per tradurre in pratica il suo potenziale impatto è indispensabile che i singoli Paesi integrino questa classificazione all'interno di programmi di *stewardship* antimicrobica che siano adattati ai contesti locali, sostenuti da strumenti formativi rivolti agli operatori (anche con il supporto di strumenti digitali) e accompagnati da una sorveglianza costante dei consumi e delle resistenze locali.

In questa stessa direzione si pone l'OMS che raccomanda come la classificazione AWaRe debba far parte di una strategia più ampia, basata su:

- **formazione continua** per tutti i professionisti sanitari, in modo che possano comprendere e applicare correttamente la classificazione
- **aggiornamento regolare delle linee guida terapeutiche locali**, tenendo conto dei profili di resistenza prevalenti in ogni territorio
- **sistemi di monitoraggio e sorveglianza** che rilevino l'aderenza ai criteri AWaRe e forniscano *feedback* utili al miglioramento delle pratiche
- **strumenti digitali di supporto decisionale**, come applicazioni mobili o piattaforme integrate nei sistemi informativi sanitari, che facilitino l'uso di AWaRe anche in contesti con limitate risorse
- **comunicazione trasparente e tempestiva** sulle eventuali modifiche della classificazione e sulle raccomandazioni d'uso, per garantire coerenza e comprensione tra i prescrittori.

Solo un approccio coordinato e pragmatico potrà rendere AWaRe non solo un modello teorico, ma uno strumento efficace per affrontare una delle sfide sanitarie più urgenti del nostro tempo.

## Bibliografia

1. Murray C, Ikuta K, et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022; 399:629-55. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0) ○○○
2. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). European Antibiotic Awareness Day 2022 – 17 novembre 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch> ○○○
3. World Health Organization. WHO AWaRe classification of antibiotics – 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062382> ○○○
4. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial consumption in the EU/EEA: annual epidemiological Report for 2022-2023. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-consumption-eueea-annual-epidemiological-report-2022> ○○○
5. Bou-Antoun S, et al. Adaptation of the WHO AWaRe antibiotic classification in the UK: findings from a modified Delphi approach to achieve expert consensus. JAC-Antimicrobial Resistance 2025; DOI:10.1093/jacamr/dlae218. <https://academic.oup.com/jacamr/article/7/1/dlae218/7955613> ○○○
6. Department of Health and Social Care (UK). Confronting antimicrobial resistance 2024 to 2029. UK 5-year action plan. <https://www.gov.uk/government/publications/uk-5-year-action-plan-for-antimicrobial-resistance-2024-to-2029/confronting-antimicrobial-resistance-2024-to-2029> ○○○
7. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). AWaRe Antibiotic Book traduzione italiana. 2024, [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale\\_antibiotici\\_AWaRe.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf) ○○○
8. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). APP Firstline AIFA – Antibiotici. 2024, <https://firstline.org/aifa> ○○○

### Legenda

- assenza di conflitti di interesse
- presenza di lievi conflitti di interesse
- presenza di conflitti d'interesse dichiarati e/o fondi da aziende farmaceutiche
- presenza di importanti conflitti d'interesse (per esempio firmatari dell'articolo dipendenti di aziende farmaceutiche)
- ND conflitti non dichiarati