

GIORNATE INFETTIVOLOGICHE LUIGI SACCO 2018

Milano, 14-15 giugno 2018

OSPEDALE LUIGI SACCO POLO UNIVERSITARIO – ASST FATEBENEFRATELLI SACCO

AULA MAGNA POLO LITA

Lo stato delle resistenze batteriche in Italia e le indicazioni del PNCAR

M. Tinelli

Consulente ASP «Istituti Milanesi Martinitt e Stelline e Pio Albergo Trivulzio», Milano

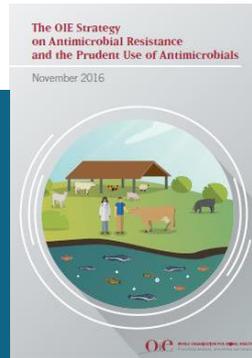
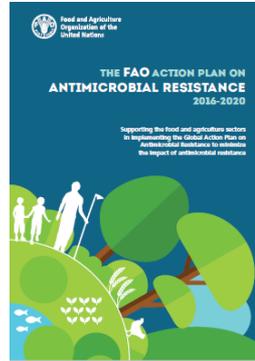
Componente Executive Committee SIMIT - Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

Componente Commissione Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza, Ministero della Salute

Storia recente



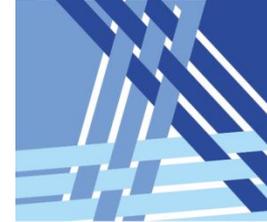
World Health Assembly 2015



- Priority 1: CRITICAL**
- *Acinetobacter baumannii* carbapenem-resistant
 - *Pseudomonas aeruginosa* carbapenem-resistant
 - *Enterobacteriaceae* carbapenem-resistant, ESBL-producing
- Priority 2: HIGH**
- *Enterococcus faecium* vancomycin-resistant
 - *Staphylococcus aureus* methicillin-resistant, vancomycin-intermediate and resistant
 - *Helicobacter pylori* clarithromycin-resistant
 - *Campylobacter spp.* fluoroquinolone-resistant
 - *Salmonellae* fluoroquinolone-resistant
 - *Neisseria gonorrhoeae* cephalosporin-resistant, fluoroquinolone-resistant
- Priority 3: MEDIUM**
- *Streptococcus pneumoniae* penicillin-non-susceptible
 - *Haemophilus influenzae* ampicillin-resistant
 - *Shigella spp.* fluoroquinolone-resistant
- Source: WHO
ebolaalert.org



HIGH-LEVEL MEETING ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE
21 SEPTEMBER 2016, UN HEADQUARTERS, NEW YORK
UNGA (settembre 2016)



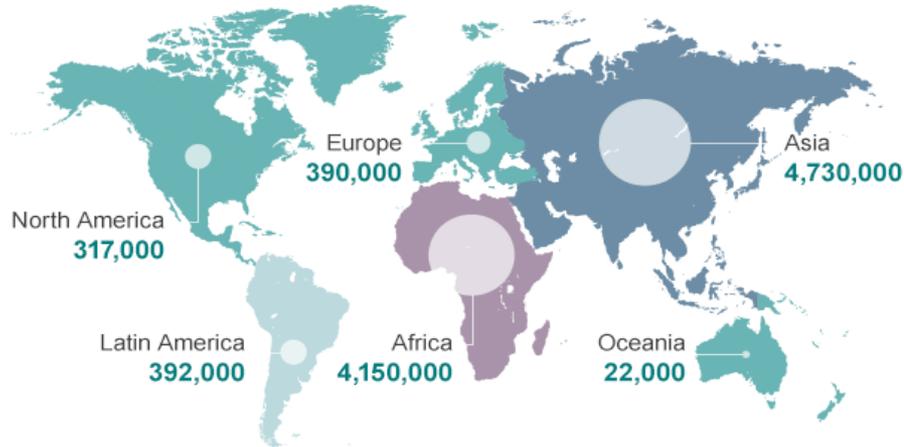
WHO GUIDELINES ON USE OF MEDICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS IN FOOD-PRODUCING ANIMALS



- National Action Plans
- Global Monitoring Questionnaire
- Guidelines on Antimicrobial Use
- WHO Priority Pathogens List for R&D, feb. 2017
- WHO list of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (WHO CIA list), 5° rev
- And more...

Antimicrobial resistance is a major public health issue

Deaths attributable to antimicrobial resistance every year by 2050



Source: Review on Antimicrobial Resistance 2014

EMA estimate about **25,000 deaths per annum** which are attributable to AMR in the EU (source: *'The bacterial challenge: time to react'*, EMA, 2014)

A screenshot of the ECDC website. The header includes the ECDC logo and navigation links for Contact, Sitemap, and Social media. Below the header are three main menu items: Health topics, Publications, and Data & tools. The main content area features a 'HIGHLIGHTS' section with a list of items: West Nile fever 2016, Salmonella Enteritidis outbreak, Whole genome sequencing, Laboratory capability, and Last-line antibiotics are failing. A large image of a hospital corridor with a gurney is visible in the background of the highlights section.

It is estimated that the global burden of deaths could reach **10 million each year by 2050** if no action is taken

L'AMR è la più grande minaccia alla salute globale e alla medicina moderna

- Profonde conseguenze per la salute:
 - individui, sistemi sanitari, sistemi di produzione degli alimenti (allevamenti, agricoltura, industria), ambiente e pratica medica
- Implicazioni economiche ed intersettoriali
 - sviluppo, agricoltura, cibo, affari, etc.
- Minaccia a lungo termine senza fine all'orizzonte, a meno che non ci siano interventi radicali che portino a cambiamenti fondamentali



HIGH-LEVEL MEETING ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE



21 SEPTEMBER 2016, UN HEADQUARTERS, NEW YORK



The WHO priority list 28 Feb 2017

PRIORITY: CRITICAL

- ◆ **Acinetobacter baumannii**
carbapenem-resistant
- ◆ **Pseudomonas aeruginosa**
carbapenem-resistant
- ◆ **Enterobacteriaceae**
carbapenem-resistant,
ESBL-producing

PRIORITY 2: HIGH

- ◆ **Enterococcus faecium**
vancomycin-resistant
- ◆ **Staphylococcus aureus**
methicillin-resistant
vancomycin-intermediate
and resistant
- ◆ **Helicobacter pylori**
clarithromycin-resistant
- ◆ **Campylobacter spp.**
fluoroquinolone-resistant
- ◆ **Salmonellae**
fluoroquinolone-resistant
- ◆ **Neisseria gonorrhoeae**
cephalosporin-resistant
fluoroquinolone-resistant

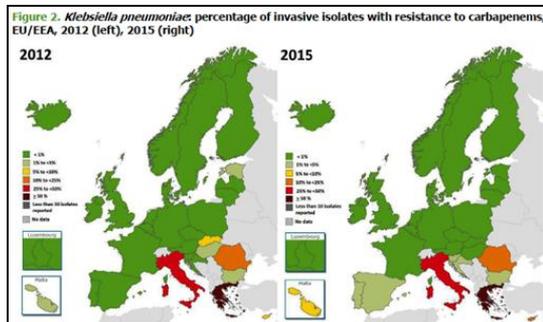
PRIORITY 3: MEDIUM

- ◆ **Streptococcus pneumoniae**
penicillin-non-susceptible
- ◆ **Haemophilus influenzae**
ampicillin-resistant
- ◆ **Shigella spp.**
fluoroquinolone-resistant

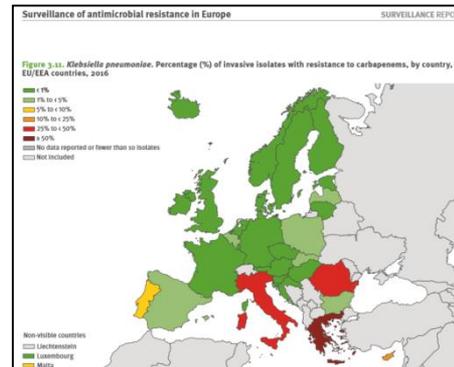
Source: WHO

«priorities in urgent need of new antibiotics»

Klebsiella p. resistance to carbapenems

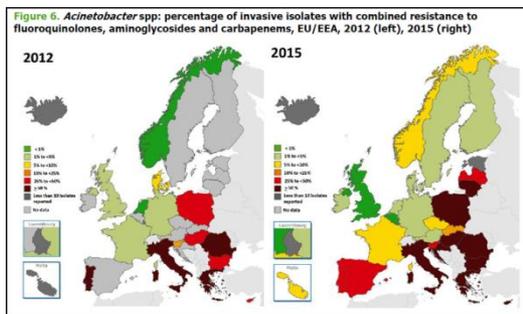


**25% to 50%
Klebsiella p**

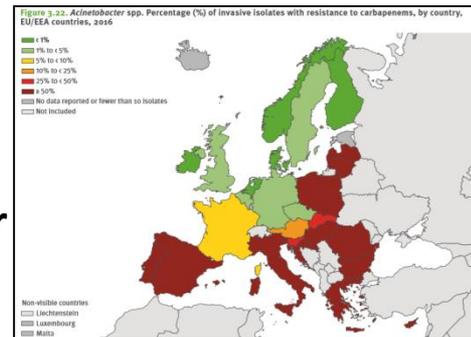


**Italy:
no changes
from 2012
to 2016**

Acinetobacter spp. res. to carbapenems

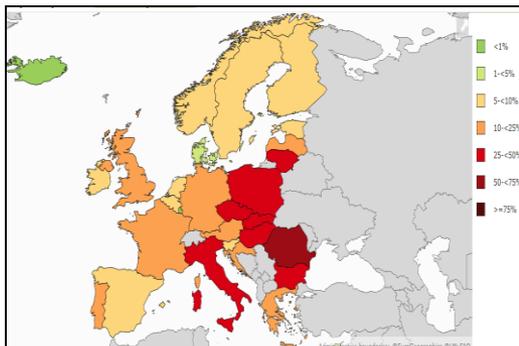


**> 50%
Acinetobacter**

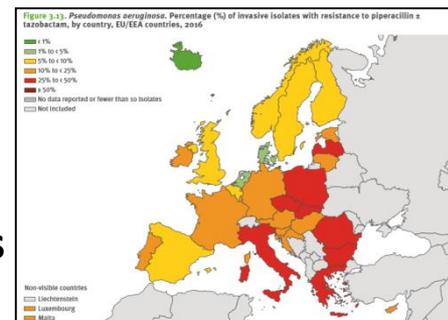


**Italy:
no changes
from 2012
to 2016**

Pseudomonas a. res. to pip/taz

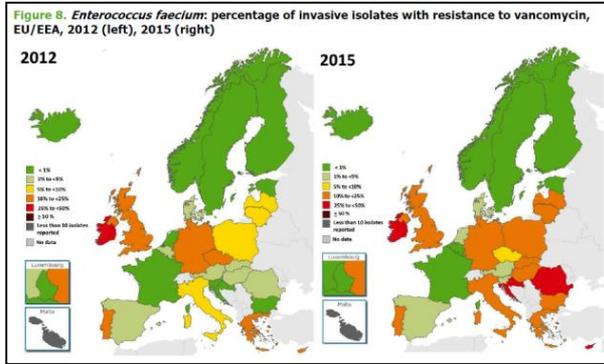


**25% to 50%
Pseudomonas**

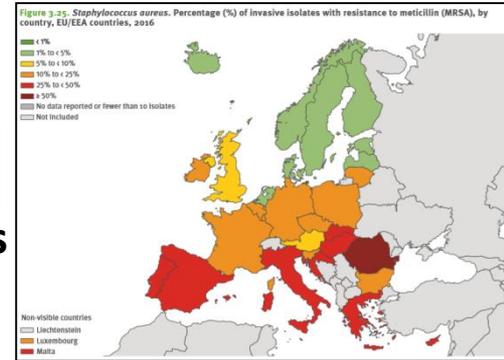


**Italy:
no changes
from 2012
to 2016**

Staphylococcus aureus
resistance to meticillin

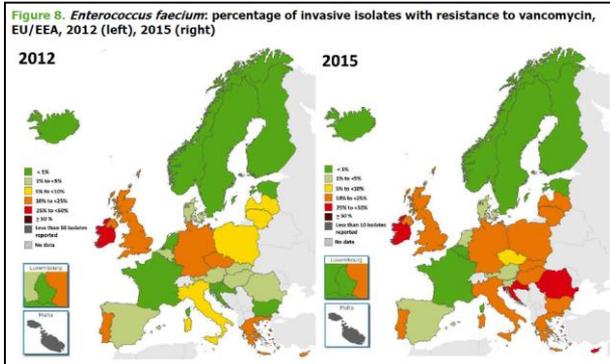


25% to 50%
Staphylococcus

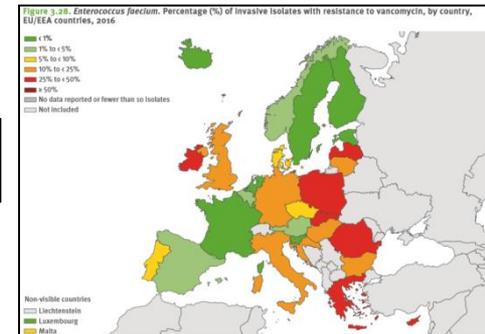


Italy:
increase
from 2012
to 2016

Enterococcus faecium
resistance to vancomycin



10% to < 25%
Enterococcus



Italy:
increase
from 2012
to 2016

Antibiotic resistance in Italy in 2015: comparison with the European mean and 4-year trends

	Italy 2015 %RES	EU/EAA 2015 (mean)	Trend 2012-2015
<i>Klebsiella pneumoniae</i>			
3rd gen cephalosporins	55.9	30.3	↑
aminoglycosides	34.0	22.5	
carbapenems	33.5	18.6	
<i>Escherichia coli</i>			
3rd gen cephalosporin	30.1	13.1	↑
aminoglycosides	20.2	10.4	
fluoroquinolones	44.4	22.8	↑
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			
piperacillin-tazobactam	29.5	18.1	
ceftazidime	21.7	13.3	
aminoglycosides	17.2	13.3	↓
carbapenems	23.0	17.8	
<i>Acinetobacter spp.</i>			
carbapenems	78.3	NA	
<i>Staphylococcus aureus</i>			
oxacillin (MRSA)	34.1	16.8	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			
penicillin (NS)	12.3		
macrolides	24.5		↓
<i>Enterococcus faecium</i>			
vancomycin (VRE)	11.2	8.3	↑

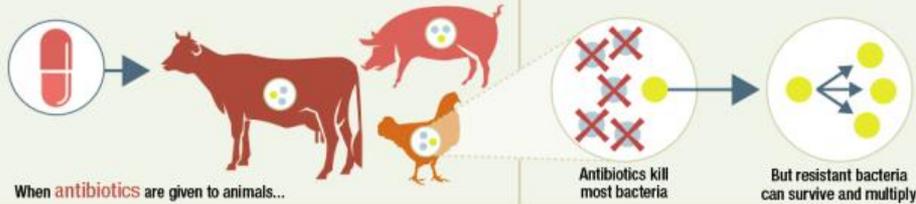
Dati Istituto Superiore di Sanità, Aprile 2017

Settore veterinario: antibiotico resistenza

ANTIBIOTIC RESISTANCE

from the farm to the table

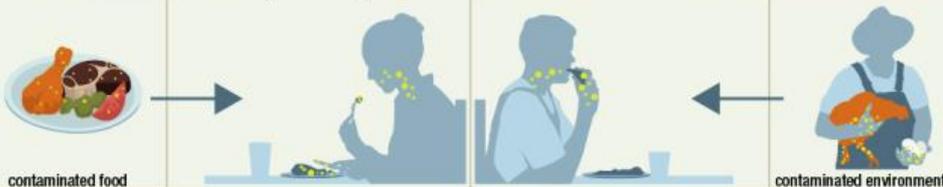
RESISTANCE Animals can carry harmful **bacteria** in their intestines



SPREAD Resistant bacteria can spread to...



EXPOSURE People can get sick with resistant infections from...



Learn 4 steps to prevent food poisoning at www.foodsafety.gov

IMPACT Some resistant infections cause...



L'incremento della popolazione induce i governi e le multinazionali a **“produrre”** sempre più alimenti anche **utilizzando strumenti non sempre compatibili con il concetto di “salvaguardia della salute”**.

La tutela degli allevamenti mediante **l'utilizzo massivo di antibiotici a scopo preventivo più che terapeutico** ha indotto **“effetti collaterali”** sull'uomo portando molte nazioni ad un dibattito sempre più acceso su tali problematiche.



Learn more about antibiotic resistance and food safety at www.cdc.gov/foodsafety/antibiotic-resistance.html
Learn more about protecting you and your family from resistant infections at www.cdc.gov/drugresistance/protecting_yourself_family.html

02/08/2010

Food Study

Mechanism	<i>Enterobacteriaceae</i> (most common)	MEAT	FISH	VEGETABLES
ESBL	<i>E. coli</i>	38.6 % (Chicken)	2.1% (Tilapia, shrimps)	
	<i>K. pneumoniae</i>			11.9% (Bean Sprouts)
*p/c-AmpC	<i>E. coli, P. mirabilis</i>	10% (Chicken)	-	-
ch-AmpC- (faecal)	<i>Citrobacter spp.</i>	9.6% (Beef, Pork)	15.6% (Pangasuis, Tilapia, Salmon)	8% (Radish, Endive)
<i>overall</i>		58.2%	17.7%	19.9%

- ESBL-producing *E. coli* (39%) and plasmid/chromosomal AmpC-producing *E. coli* (10%) was most frequently found in chicken meat,

Summary of the latest data on antibiotic consumption in EU: 2017

data

15 Nov 2017

Community

Figure 1. Consumption of antibiotics for systemic use in the community, EU/EEA countries, 2016 (expressed as DDD per 1 000 inhabitants per day)

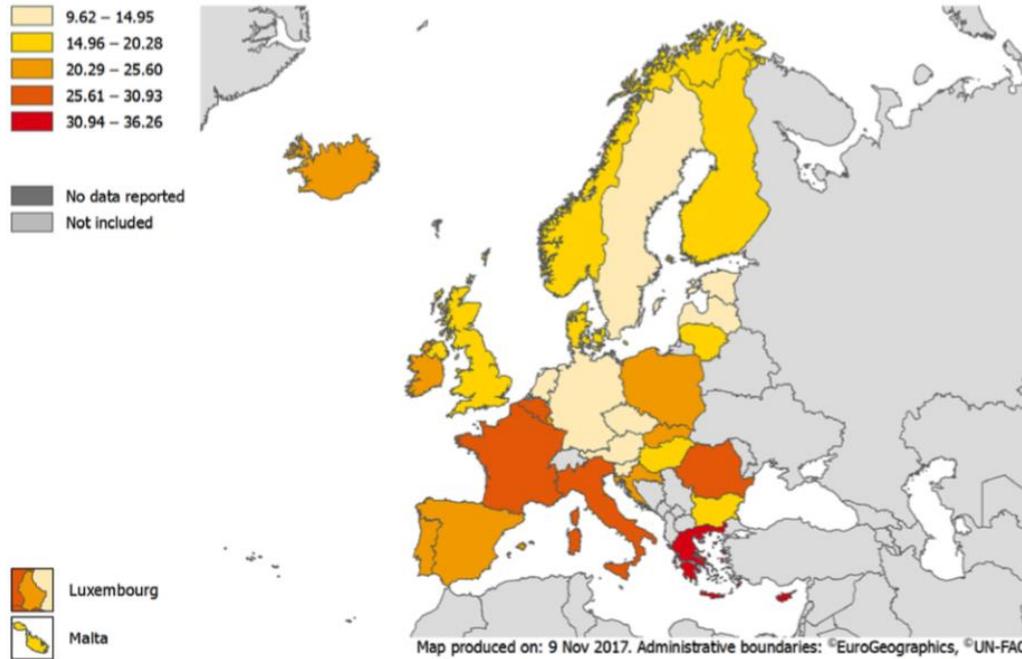
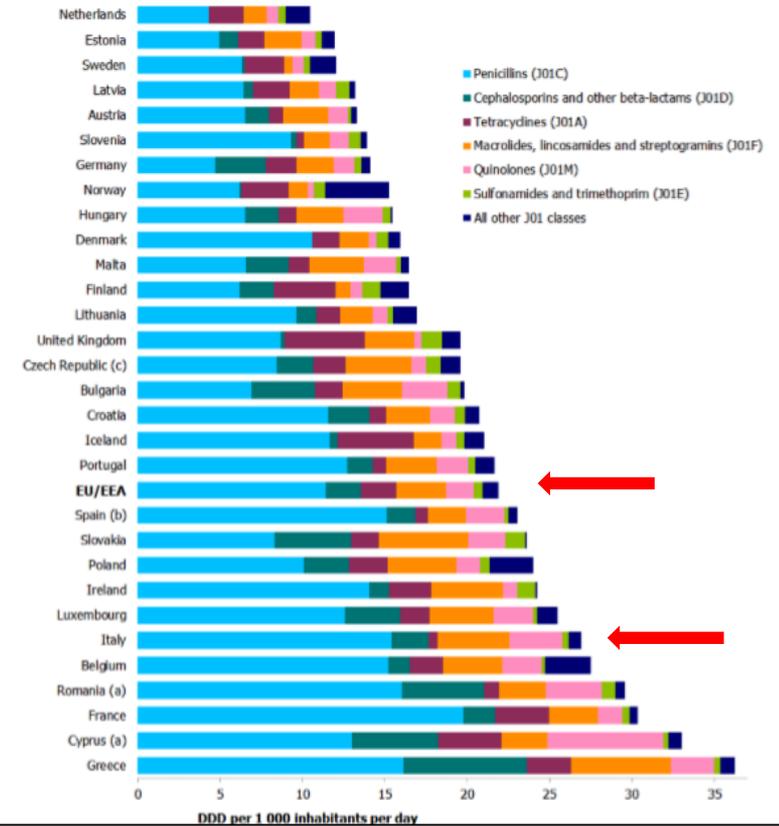
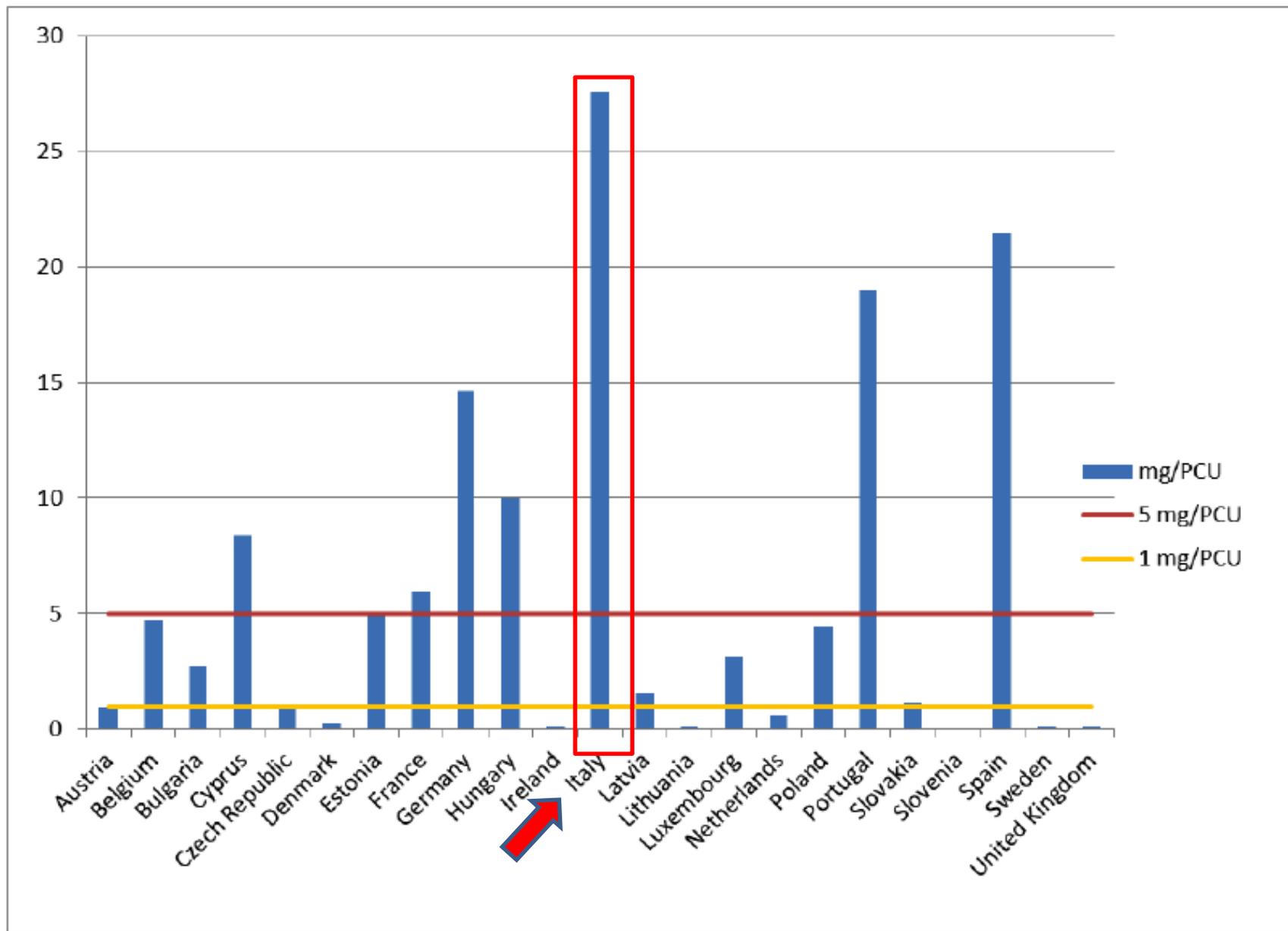


Figure 2. Consumption of antibiotics for systemic use in the community by antibiotic group, EU/EEA countries, 2016 (at ATC group level 3, expressed as DDD per 1 000 inhabitants per day)



Sales in of colistin for use in animals in mg/PCU in 2013 (ESVAC data), including the 5 and 1 mg/PCU levels. No sales reported in Finland, Iceland and Norway.



Summary of the latest data on antibiotic consumption in EU: 2017

data

15 Nov 2017

Hospital sector

Consumption of antibiotics in the hospital sector

Consumption of antibiotics for systemic use in the hospital sector in EU/EEA countries in 2016 expressed in DDD per 1 000 inhabitants per day is shown in Figure 4.

Figure 4. Consumption of antibiotics for systemic use in the hospital sector, EU/EEA countries, 2016 (expressed as DDD per 1 000 inhabitants per day)

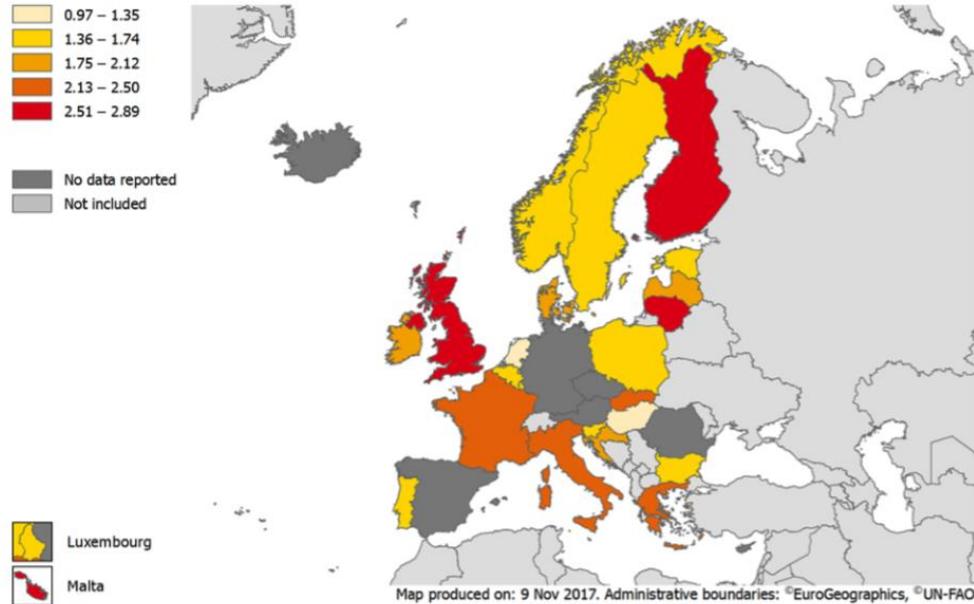
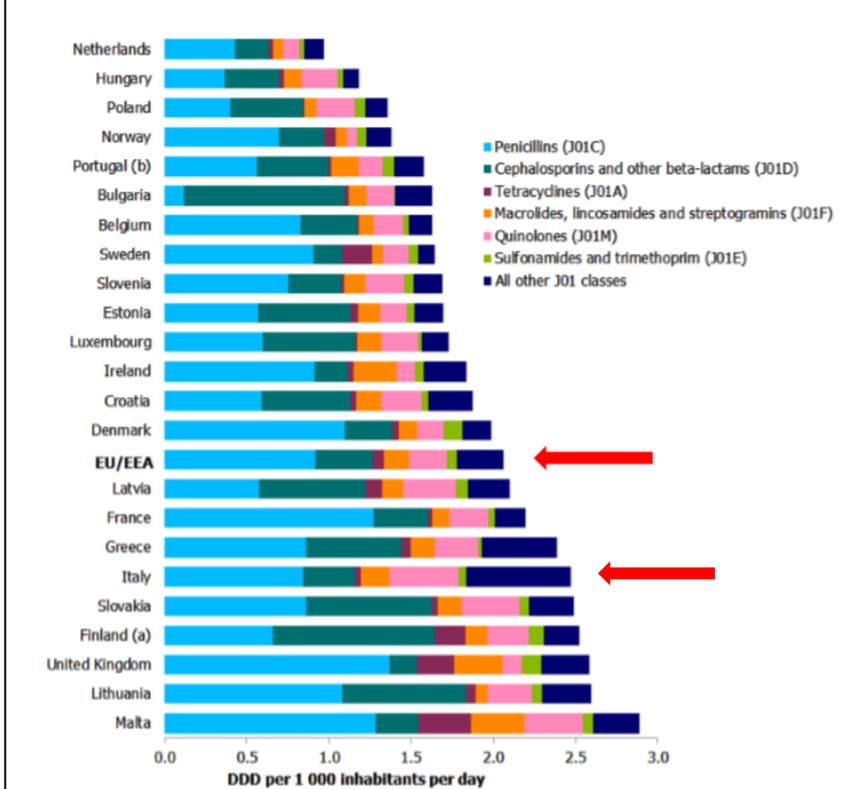


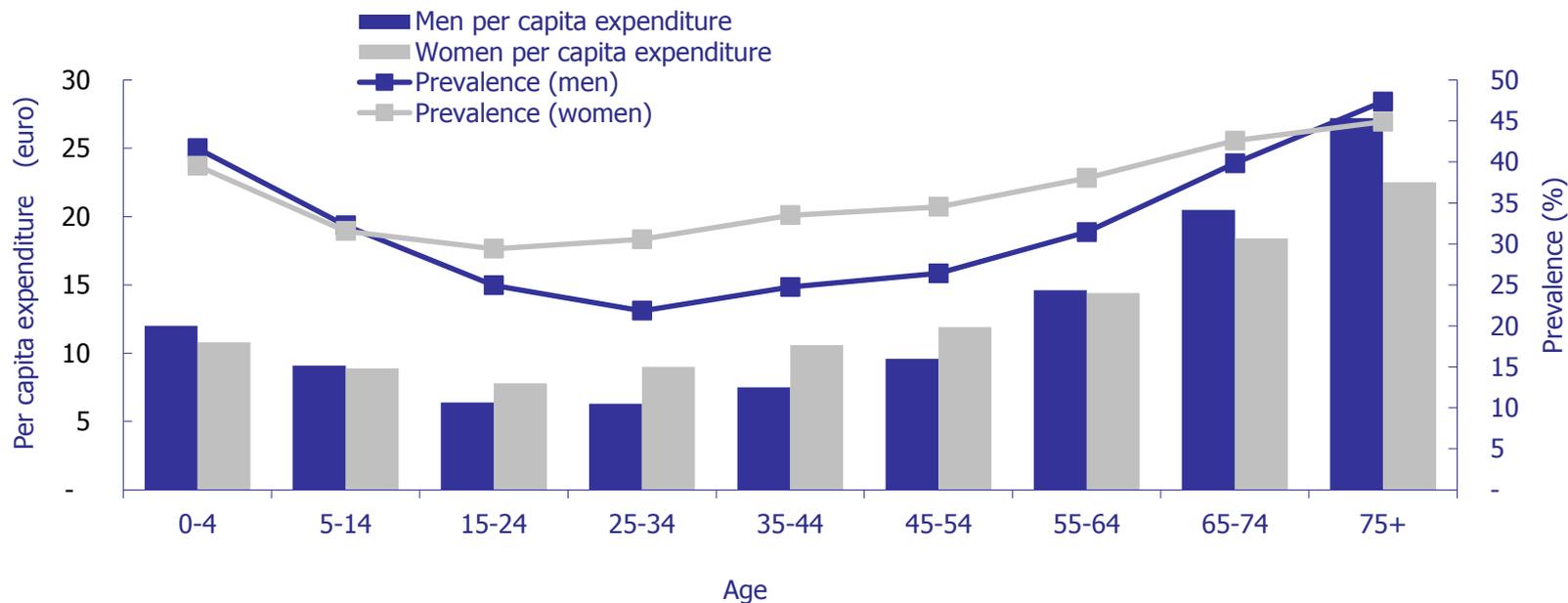
Figure 5. Consumption of antibiotics for systemic use in the hospital sector by antibiotic group, EU/EEA countries, 2016 (at ATC group level 3, expressed as DDD per 1 000 inhabitants per day)



In Italy more than **60% of expenditure** in health care is delivered to **over 64 years old** population corresponding to more than **65% of DDD**.

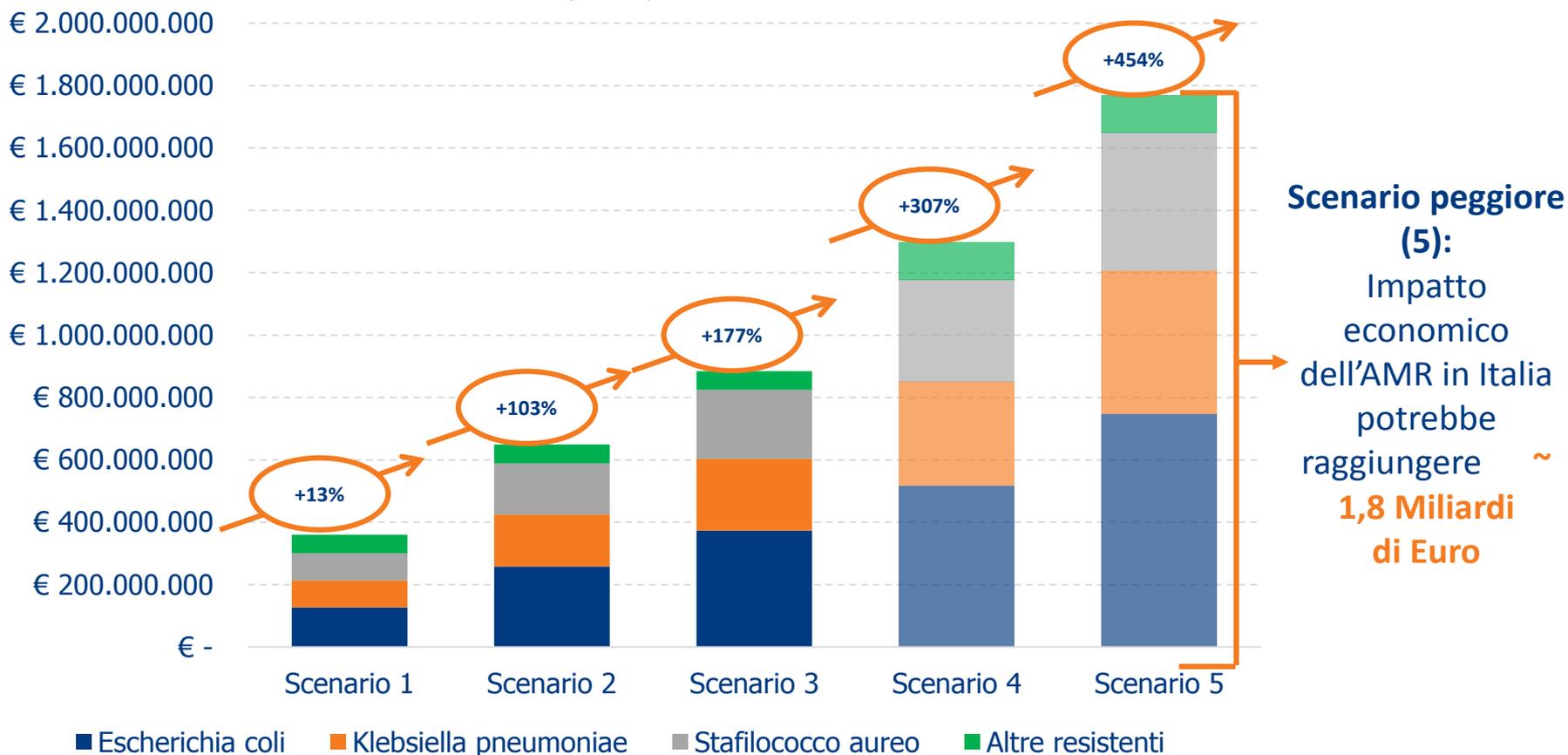
Every day people from **65 to 74 year old** expend **2,8 DDD** and **4,1** from **74 year old**.

Antimicrobial measures concerning exposure



Scenari del costo sanitario diretto dell'AMR in Italia

Possibili scenari dell'impatto economico dell'Antimicrobico resistenza in Italia (euro), entro 2050



Fonte: elaborazioni The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, CEIS, ECDC e Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2017

Conclusions of ECDC Country visit in Italy, January 9- 13, 2017



ECDC Report Stockholm, December 2017

Observations from this ECDC country visit confirm that **the AMR situation in Italian hospitals and regions poses a major public health threat to the country.** The levels of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) and *Acinetobacter baumannii* have now reached hyper-endemic levels and, together with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), this situation causes **Italy to be one of the Member States with the highest level of resistance in Europe.**

During conversations in Italy, ECDC often gained the impression that **these high levels of AMR appear to be accepted by stakeholders throughout the healthcare system, as if they were an unavoidable state of affairs.**

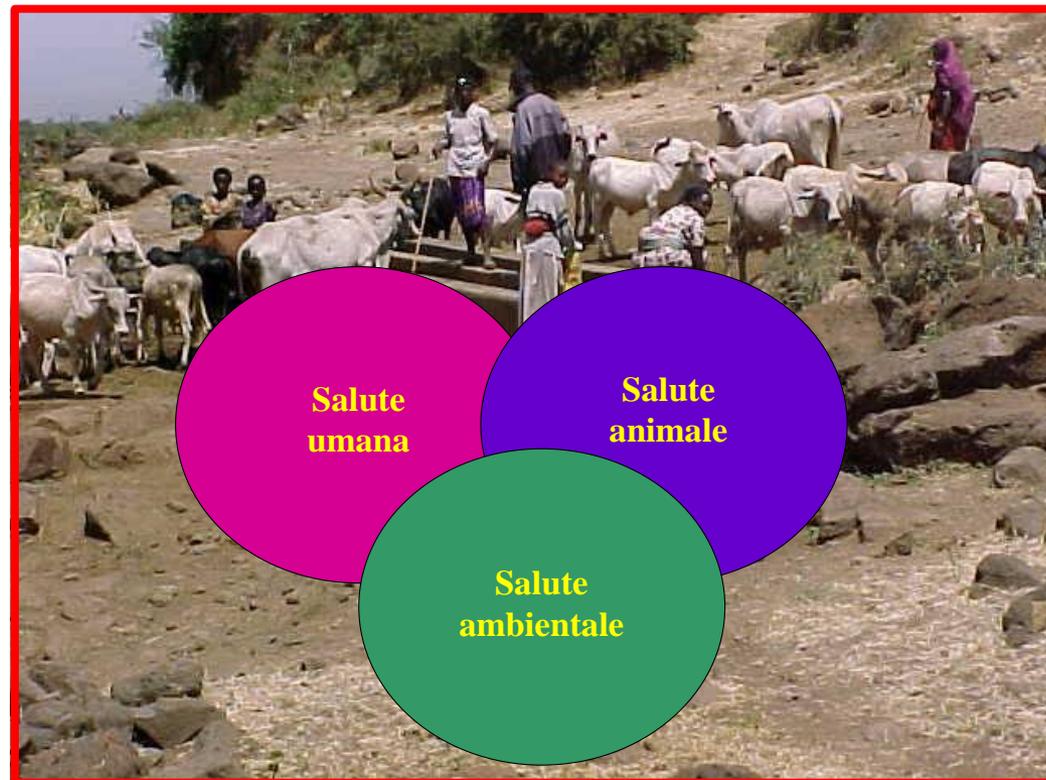
The factors that contribute negatively to this situation seem to be:

- Little sense of urgency about the current AMR situation from most stakeholders and a tendency by many stakeholders to avoid taking charge of the problem;
- Lack of institutional support at national, regional and local level;
- Lack of professional leadership at each level;
- Lack of accountability at each level;
- Lack of coordination of the activities between and within levels.

If the current trends of carbapenem resistance and colistin resistance in gram-negative bacteria such as *Klebsiella pneumoniae* and *A. baumannii* are not reversed, key medical interventions will be compromised in the near future.

La nostra esistenza ed il nostro benessere si basano sull'equilibrio di più fattori che ci coinvolgono nel loro insieme. Se l'equilibrio viene alterato da azioni umane dirette od indirette il rischio di avere effetti sulla salute cresce esponenzialmente.

Necessità di un approccio «One health»



Perché un approccio *OneHealth*?

- Perché le stesse classi di antibiotici sono usate in diversi ambiti, umani e veterinari (terapeutici e preventivi), agricoltura, preparazione/conservazione alimenti
- Potenziale impatto ambientale
- Potenziale impatto dei cambiamenti climatici sui pattern e la diffusione dell'AMR
- Il cattivo uso e l'abuso favoriscono la selezione tra i batteri e la circolazione prevalente di quelli resistenti
- I batteri resistenti e i geni per la trasmissione delle resistenze non riconoscono barriere, né geografiche né ecologiche

Contenuti e struttura del PNCAR

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)

2017-2020

Approvato il
24 ottobre 2017 dopo
un iter di 30 mesi

Il PNCAR è articolato
in **77 pagine di testo**,
frutto di vari contributi
dei componenti della
commissione
ministeriale

Sommario	
Acronimi	5
Inquadramento globale della problematica dell'AMR	7
Il fenomeno dell'Antimicrobico-resistenza (AMR) nel settore Umano	9
La AMR nel settore veterinario e della sicurezza degli alimenti	12
Le iniziative internazionali per contrastare la AMR	14
L'impegno del Ministero della Salute italiano e delle altre istituzioni nazionali per il contrasto dell'AMR	18
Scopo del documento e metodologia	22
Aree di azione, obiettivi e indicatori di implementazione e monitoraggio	23
Gli obiettivi della strategia nazionale	23
Governare la strategia nazionale di contrasto dell'AMR	25
Premessa	25
Gli obiettivi	25
Le azioni previste	25
Gli indicatori	26
Sorveglianza per monitorare il fenomeno dell'AMR e l'efficacia delle azioni intraprese	27
La sorveglianza dell'AMR in ambito umano e veterinario	27
Premessa	27
La sorveglianza dell'AMR in ambito umano	27
Stato dell'arte	27
Gli obiettivi	29
Le azioni previste	29
Gli indicatori	30
La sorveglianza della AMR in ambito veterinario	30
Stato dell'arte	30
Gli obiettivi	32
Le azioni previste	32
La sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza	33
Premessa	33
Stato dell'arte	34
Gli obiettivi	36
Le azioni previste	36
Gli indicatori	37
La sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore umano	37
Premessa	37
Stato dell'arte	38
Gli obiettivi	39
Le azioni previste	39
La sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore veterinario	41
Premessa	41
Stato dell'arte	42
Gli obiettivi	43
Le azioni previste	43
Gli indicatori	44
Il Piano Nazionale Residui	44
Premessa	44
Stato dell'arte	45
Gli obiettivi	46
Le azioni	46
Prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti	47
Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza	47
Premessa	47
Stato dell'arte	47
Misure per la prevenzione delle malattie infettive e delle zoonosi	47
Stato dell'arte	47
Gli obiettivi	47
Uso corretto degli antibiotici	47
Premessa	47
Uso corretto degli antibiotici in ambito umano	47
Stato dell'arte	47
Gli obiettivi	47
Gli indicatori	47
Uso corretto degli antibiotici in ambito veterinario	47
Stato dell'arte	47
Gli obiettivi	47
Le azioni previste	47
Gli indicatori	47
Comunicazione e Informazione	47
Premessa	47
Stato dell'arte	47

Gli obiettivi	65
Le azioni previste	65
Gli indicatori	66
Formazione	68
Premessa	68
Stato dell'arte	69
Gli obiettivi	70
Gli indicatori	71
Ricerca e innovazione	72
Premessa	72
Stato dell'arte	73
Gli obiettivi	74
Le azioni previste	74
Gli indicatori	75
Risorse utili	76
Esperienze di contrasto dell'AMR a livello regionale	76
Regione Emilia-Romagna	76
Regione Sicilia	76
Regione Toscana	76
Attività delle società scientifiche in relazione al contrasto alla antibiotico resistenza	77

Contenuti e struttura del PNCAR

Il PNCAR è articolato in **introduzione e 8 sezioni:**

- Gli obiettivi della strategia nazionale
- Governo della strategia nazionale di contrasto dell'AMR
- Sorveglianza per monitorare il fenomeno dell'AMR e l'efficacia delle azioni intraprese
- Prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti
- Uso corretto degli antibiotici
- Comunicazione e Informazione
- Formazione
- Ricerca e innovazione

Contenuti e struttura del PNCAR

In **ogni sezione** del PNCAR è indicata:

- premessa
- stato dell'arte
- obiettivi:
 1. generali
 2. a breve termine
 3. a lungo termine
- azioni:
 1. livello nazionale
 2. livello regionale
- indicatori e standard di processo:
 1. livello nazionale
 2. livello regionale

PNP 2014-2018: l'approccio «One Health»

- **tra gli ambiti di intervento prioritari sui cui concentrare le attività preventive:**
 - Antibiotico-resistenza
 - Infezioni correlate all'assistenza (ICA)
- **tra le strategie:**
 - Il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali
- **tra gli obiettivi centrali**
 - Sorveglianza delle infezioni invasive da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)
 - Monitoraggio consumo antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale
 - Promuovere la consapevolezza sull'uso degli antibiotici
 - Definire un programma di sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza



II PNCAR come strumento per tradurre la **strategia nazionale**

A LIVELLO CENTRALE

- a. Preparazione e adozione di un documento operativo che definisca le responsabilità delle diverse istituzioni centrali (diverse DG del Ministero della Salute, ISS, AGENAS, AIFA, Centri di Referenza Nazionali/Laboratori Nazionale di Riferimento) nella implementazione delle attività previste dal Piano (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
- b. Individuazione a livello nazionale di risorse dedicate all'attuazione del Piano e vincolate al raggiungimento degli obiettivi prefissati (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
- c. Attivazione, all'interno della DG Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute di un Gruppo tecnico di coordinamento, monitoraggio e aggiornamento del Piano e della Strategia nazionale di contrasto dell'AMR, responsabile anche di informare sullo stato di avanzamento le istituzioni competenti (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
- d. Definizione, da parte del Gruppo tecnico, di un sistema di monitoraggio del Piano per garantire che, al termine del triennio, tutte le Regioni, in tutti i contesti appropriati, abbiano programmi attivi di contrasto dell'AMR (uso responsabile di antibiotici e prevenzione delle infezioni e della relativa trasmissione) secondo le indicazioni del presente Piano (entro 12 mesi dall'approvazione del Piano)
- e. Individuazione di azioni efficaci a promuovere in tutte le Regioni l'attivazione delle linee operative previste, (entro il 2018)
- f. Definizione delle strategie di collaborazione per migliorare l'inter-settorialità delle azioni di contrasto dell'antimicrobico-resistenza tra gli assessorati regionali coinvolti nella gestione della tematica e a livello locale (entro il 2019).





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

CONSIDERATA, in particolare, l'esigenza di procedere al coordinamento della Strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza, al fine di armonizzare le strategie già in atto in maniera disomogenea nel Paese:

DECRETA

Articolo 1

È istituito, presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, il Gruppo di lavoro per il coordinamento della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza.

Governo della Strategia nazionale - Le azioni: uso corretto antibiotici

AZIONI A LIVELLO CENTRALE

- a. **Aggiornamento e valutazione a intervalli predefiniti (ogni 3 anni)** del Piano nazionale per l'uso appropriato degli antibiotici (entro il 2018)
- b. Identificazione delle **istituzioni responsabili delle diverse fasi di attuazione e le risorse necessarie** (entro il 2018)
- c. Definizione del **core minimo di competenze, attività e relative risorse** necessarie per l'attuazione di programmi di *antimicrobial stewardship* nei diversi ambiti assistenziali (entro il 2018) ←
- d. Identificazione e messa in atto di **azioni utili a promuovere l'implementazione** del piano nazionale per l'uso appropriato di antibiotici, in particolare (entro il 2018):
 - Promuovere programmi formativi su *antimicrobial stewardship*
 - Favorire la disponibilità di supporto microbiologico adeguato attraverso un potenziamento dei servizi di diagnostica microbiologica e la promozione dell'uso di test per la diagnosi rapida
- e. Individuare una lista di indicatori per monitorare l'adesione alle politiche e strategie
- b. **Emanazione di raccomandazioni nazionali per l'uso appropriato di antibiotici (entro il 2020); aggiornamento delle linee guida già esistenti a livello nazionale; predisposizione delle raccomandazioni/Linee Guida nazionali su temi specifici e aggiornamento periodico** ↗
- f. Promozione della diffusione nella pratica di tecnologie informatiche utili a supportare la prescrizione appropriata (entro il 2020)
- g. Promozione di interventi utili a ridurre il fenomeno dell'utilizzo di antibiotici "avanzati" a domicilio da precedenti prescrizioni (entro il 2020)
- h. Implementazione di **programmi nazionali di intervento** su temi prioritari, quali (entro il 2020):
- c. Promozione dell'uso appropriato di antibiotici nelle infezioni delle **alte vie respiratorie**, sia in età pediatrica che negli adulti, promozione dell'uso appropriato di antibiotici nelle **infezioni delle basse vie urinarie**, promozione dell'uso appropriato di antibiotici per la **profilassi antibiotica peri-operatoria**, identificazione di altri temi identificati come prioritari (ad esempio uso inappropriato di fluorochinoloni).
- i. Sviluppo di sorveglianze specifiche (ad es. la sorveglianza della profilassi antibiotica peri-operatoria³⁸) che possano fornire dati utili al monitoraggio di programmi di intervento nazionali su temi prioritari (entro il 2019)

Sorveglianza AMR

Le azioni: in ambito umano

AZIONI CENTRALI

- a. **Rendere la sorveglianza esistente (AR-ISS) maggiormente in grado di fornire dati rappresentativi, tempestivi e adeguati** attraverso la emanazione di un piano specifico per la sorveglianza che includa la definizione delle responsabilità per il coordinamento nazionale e delle risorse, la definizione del set minimo di informazioni che i laboratori dovranno essere in grado di fornire, il monitoraggio e il miglioramento della qualità dei laboratori (accreditamento regionale, protocolli armonizzati, EQA), un piano per promuovere la trasmissione automatica di tutti i dati di sensibilità agli antibiotici prodotti dai laboratori
- b. **Individuare i laboratori di riferimento per la caratterizzazione molecolare degli isolati a livello centrale e regionale** (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
- c. **Integrare i sistemi di sorveglianza mirati a patogeni MDR esistenti in ambito umano e veterinario** nella sorveglianza nazionale (entro il 2020)
- d. **Sviluppare un sistema di allerte per la segnalazione tempestiva di nuovi profili di resistenza** (entro il 2020) integrato con quello previsto per la sorveglianza delle ICA
- e. **Trasmissione dei dati a livello internazionale e in particolare verso l'ECDC e verso l'OMS**
- f. Preparazione di un **Report della sorveglianza** (che integri anche dati da altre sorveglianze che includono dati di AMR (esempio ENTER-Net e malattie da gonococco).



Indicatori sintetici (solo parte umana): della **strategia nazionale** - 1

Altri indicatori rilevanti

Indicatore: 100% delle Regioni e PP.AA. italiane al 2020 dispongono di una sorveglianza dell'antibiotico-resistenza.

Modalità di calcolo: In ogni Regione e PP.AA. deve esserci almeno **un** laboratorio di microbiologia ospedaliero che partecipa alla rete di sorveglianza italiana AR-ISS se la popolazione è $\leq 1.000.000$ di abitanti, almeno **2** laboratori se la popolazione è $> 1.000.000$ e $< 2.000.000$, almeno **3** laboratori se $\geq 2.000.000$ e $< 4.000.000$, almeno **4** se $\geq 4.000.000$.

Indicatore: 100% delle Regioni e PP.AA. italiane al 2020 dispongono di una sorveglianza esaustiva del consumo di soluzione idroalcolica negli ospedali del proprio territorio.

Modalità di calcolo: Ogni Regione e PP.AA., deve disporre di una sorveglianza del consumo di prodotti idroalcolici in litri/1.000 giornate di degenza ordinaria, stratificato per le discipline maggiormente interessate dal fenomeno dell'AMR (terapia intensiva, medicina, chirurgia, ortopedia).



Indicatori sintetici (solo parte umana): della **strategia nazionale** - 2

Resistenze antimicrobiche (indicatori nazionali)

Indicatore: Riduzione >10% della prevalenza di MRSA nel 2020 rispetto al 2016 negli isolati da sangue.

Modalità di calcolo: La prevalenza viene calcolata come percentuale di isolati da emocolture resistenti sul totale di isolati da *Staphylococcus aureus* in emocolture; vengono esclusi dal numeratore e dal denominatore gli isolati ripetuti entro 28 giorni nello stesso paziente.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Prevalenza 2020}/\text{Prevalenza 2016})-1]*100$.

Indicatore: Riduzione >10% della prevalenza di CPE nel 2020 rispetto al 2016 negli isolati da sangue.

Modalità di calcolo: La prevalenza viene calcolata come percentuale di isolati da emocolture resistenti sul totale di isolati da Enterobatteri in emocolture; vengono esclusi dal numeratore e dal denominatore gli isolati ripetuti entro 28 giorni nello stesso paziente.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Prevalenza 2020}/\text{Prevalenza 2016})-1]*100$.

Settore umano

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore umano

Premessa

In accordo con le raccomandazioni dell'OMS, i consumi di farmaci vengono misurati secondo valori di riferimento standard, indicati come Dosi Definite Giornaliere (DDD), che rappresentano “la dose media giornaliera, di mantenimento per un farmaco, nella sua indicazione terapeutica principale in pazienti adulti”.²¹

Il consumo in DDD è generalmente espresso come “DDD/1.000 abitanti die”, cioè come numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente ogni 1.000 abitanti.

In Italia, l'erogazione dei farmaci da parte del SSN avviene principalmente attraverso due canali: l'assistenza farmaceutica convenzionata (canale farmacie aperte al pubblico) e l'assistenza farmaceutica ospedaliera, legata agli acquisti diretti da parte delle Strutture sanitarie pubbliche.

²¹ Guidelines for ATC classification and DDD assignment, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Oslo



Settore umano

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici Obiettivi

Gli obiettivi

Monitoraggio dei consumi degli antibiotici nel settore umano: Obiettivi

OBIETTIVO/I GENERALE/I

- Ottimizzare il monitoraggio dei consumi e della spesa per antibiotici ad uso umano a livello nazionale, regionale e locale

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Assicurare il monitoraggio e la restituzione dei dati sui consumi e la spesa convenzionata per antibiotici ad uso umano, attraverso Rapporti OsMed annuali dedicati al consumo di antibiotici
- Prevenire l'uso scorretto degli antibiotici a livello territoriale, con un maggiore coinvolgimento e responsabilizzazione dei farmacisti, dei prescrittori e dei pazienti

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Garantire il monitoraggio, qualitativo e quantitativo, dei dati di consumo di antibiotici ad uso umano
- Promuovere lo sviluppo di sistemi regionali di monitoraggio dei consumi di antibiotici e della appropriatezza della prescrizione, necessari per la restituzione dei dati ai prescrittori e per azioni di miglioramento



Settore umano

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici

Azioni centrali: il monitoraggio

AZIONI CENTRALI

- a. **Assicurare il monitoraggio dei consumi di antibiotici attraverso rapporti annuali OsMed dedicati al tema dell'uso di antibiotici**, con l'obiettivo di individuare aree di potenziale uso inappropriato e promuovere il confronto tra aree geografiche diverse attraverso:
 - un rapporto annuale dedicato esclusivamente agli antibiotici che contenga informazioni utili a identificare aree di utilizzo inappropriato in ambito ospedaliero e territoriale (entro il 2020)
 - una collaborazione inter-settoriale per lo sviluppo e la produzione di un rapporto nazionale sull'uso di antibiotici in ambito sia umano sia veterinario da correlare con i dati di antibiotico-resistenza (entro il 2020)
- b. **Sviluppare un sistema per il monitoraggio dell'appropriata dispensazione di antibiotici ad uso umano in farmacia**, allo scopo di verificare l'esistenza e l'entità del fenomeno della dispensazione senza prescrizione medica (over-the-counter)
- c. **Stabilire un canale di dialogo con le farmacie** per la prevenzione dell'uso scorretto degli antibiotici, con particolare attenzione al tema della corretta informazione alla popolazione sull'uso responsabile di antibiotici, attraverso il coinvolgimento delle associazioni di categoria in iniziative di formazione e comunicazione specifiche (entro il 2018)
- d. **Favorire il miglioramento, in ogni regione, dei sistemi di monitoraggio dell'uso di antibiotici** affinché sia garantita la restituzione dei dati ai singoli prescrittori e per azioni di miglioramento (entro il 2020)
- e. **Promuovere il confronto delle esperienze regionali di monitoraggio dell'uso di antibiotici**, in armonia anche con quanto previsto dal Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018, con l'obiettivo di attivare in ogni regione un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio degli antibiotici e delle resistenze (entro il 2020)



Strategia nazionale - Ambito umano

Gli obiettivi: uso corretto degli antibiotici

Uso corretto degli antibiotici in ambito umano: obiettivi

OBBIETTIVO/I GENERALE/I

- Promuovere l'uso appropriato e consapevole degli antimicrobici con conseguente riduzione delle resistenze associate

OBBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Armonizzare a livello nazionale le strategie per l'uso appropriato di antibiotici in ambito umano, integrandole con quelle di controllo delle infezioni correlate all'assistenza, a livello ospedaliero, residenziale e comunitario, tenendo conto delle indicazioni dell'ECDC e di altre linee guida nazionali/internazionali di riferimento
- Rendere specifici e sostenibili i programmi di antimicrobial stewardship nei diversi ambiti assistenziali.
- Migliorare le conoscenze e il livello di consapevolezza sull'uso appropriato di antibiotici in tutti gli ambiti assistenziali e per tutte le figure assistenziali (vedere capitolo sulla formazione)
- Promuovere nei cittadini la consapevolezza dell'importanza di un uso responsabile di antibiotici (vedere capitolo sulla comunicazione)
- Assicurare meccanismi di governo dei nuovi antibiotici al momento della loro introduzione sul mercato

OBBIETTIVI A MEDIO/LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Migliorare e adeguare costantemente alle evidenze scientifiche disponibili le indicazioni nazionali sull'uso appropriato di antibiotici per la profilassi e il trattamento delle infezioni, che tengano conto della epidemiologia delle antibiotico-resistenze in comunità, strutture residenziali per anziani, ospedale
- Promuovere e supportare la prescrizione appropriata anche mediante potenziamento della diagnostica microbiologica per le infezioni da patogeni antibiotico-resistenti
- Promuovere interventi utili a ridurre il fenomeno dell'utilizzo di antibiotici "avanzati" a domicilio
- Armonizzare a livello nazionale le strategie di intervento su temi prioritari (infezioni delle alte vie respiratorie, infezioni urinarie, utilizzo inappropriato di fluorochinoloni, ecc.)

Uso corretto degli antibiotici in ambito umano

Stato dell'arte – Pag 56 del PNCAR

Gli elementi essenziali di programmi di *antimicrobial stewardship* sono:



- il coinvolgimento di tutte le competenze e servizi essenziali al programma, in particolare gli specialisti infettivologi, la microbiologia clinica ed i farmacisti sia ospedalieri sia territoriali. **Gli specialisti infettivologi esercitano un ruolo di indirizzo clinico terapeutico sulla migliore gestione degli antibiotici sia a livello delle specifiche Unità Operative che consulenziale presso tutti i reparti clinici; partecipano attivamente alle riunioni dei CIO e svolgono un fondamentale ruolo nella informazione, formazione e aggiornamento dei clinici sul buon uso degli antibiotici.**



Ambito umano

Indicatori sintetici consumo di antibiotici

Consumo di antibiotici (indicatori nazionali)

Indicatore: Riduzione >10% del consumo di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2020 rispetto al 2016

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in DDD/1000 abitanti-die.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >5% del consumo di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero nel 2020 rispetto al 2016

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in DDD/100 giornate di degenza.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >10% del consumo territoriale di fluorochinoloni nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in DDD/1000 abitanti-die.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >10% del consumo ospedaliero di fluorochinoloni nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in DDD/1000 abitanti-die.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.



Ambito veterinario

Indicatori sintetici consumo di antibiotici

Indicatore: Riduzione >30% del consumo di antibiotici (ATCvet group ESVAC) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >30% del consumo di antibiotici (ATCvet group ESVAC protocol) nelle formulazioni farmaceutiche per via orale (premiscele, polveri e soluzioni orali) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >10% del consumo dei Critically Important Antimicrobials (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione a livelli di 5 mg/PCU del consumo della colistina (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Il PNCAR: luci ed ombre

Il PNCAR è **difficile da realizzare** per la frammentazione sia nazionale che regionale delle **competenze** ed una **mancaza di attribuzioni legislative per un coordinamento** che, almeno per alcuni aspetti, **dovrebbe essere centralizzato** tale da renderlo operativo al 100%.

Esiste un **rischio** elevato di **effetti collaterali** della stewardship associati alla **mancaza di pianificazione di controlli di qualita'** e di **strutture competenti sulla stewardship** che sviluppino un piano calibrato a livello locale

In molte parti è **ripetitivo e pleonastico**. Molte delle **azioni da realizzare** necessitano di **interventi di molteplici attori** (rappresentanti di varie istituzioni nazionali, regionali e delle società scientifiche) che rendono **difficile e lenta l'attuazione dei Piani applicativi previsti dal PNCAR** (raccomandazioni nazionali e regionali, piani di intervento, aggiornamenti di linee guida, ecc.)

Risorse economiche da erogare per la realizzazione: : non ben definite e soprattutto
ATTUALMENTE NON DISPONIBILI