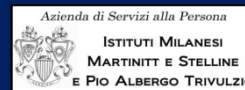




Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza - PNCAR

M. Tinelli

Senior Consultant



Milano

La visione «ministeriale» della situazione italiana sulla AMR (Marzo 2015)

● Abbiamo

- Buona sorveglianza nazionale dell'AMR
- Ottime esperienze in alcune regioni
- Ottime capacità nei laboratori
- Una assistenza sanitaria capillare
- Nessun antibiotico OTC, (tranne instillazione oculare)
- Sorveglianza del consumo di antibiotici (comunitario e ospedaliero)
- “Advocacy” degli stakeholders (istituzioni, società scientifiche, associazioni cittadini, aziende farmaceutiche) su uso prudente degli antibiotici
- Approccio OneHealth in MoH e ISS levels

● Ci manca

- Consapevolezza della cogenza della sorveglianza e delle altre azioni di contrasto
- Un piano strategico
- Azioni di contrasto coordinate a livello nazionale
- Un uso responsabile degli antibiotici
- Linee guida nazionali
- Risorse per campagne di comunicazione
- Una visione One Health a tutti i livelli
- Individuazione di indicatori specifici tra i LEA



Necessità di una azione coordinata e multidisciplinare in Italia (Marzo 2015)

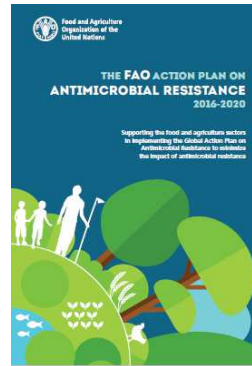
- Approccio compatibile con le iniziative internazionali
- Coordinamento delle iniziative già esistenti
- **Sviluppo di un piano nazionale di contrasto all'Antibiotico resistenza con il coordinamento del Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria**



Storia recente



World Health Assembly 2015



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

Source: WHO
ebolalert.org



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



HIGH-LEVEL MEETING ON
ANTIMICROBIAL RESISTANCE

21 SEPTEMBER 2016, UN HEADQUARTERS, NEW YORK

UNGA (settembre 2016)



- 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...

L'iter del Piano Nazionale sull'antibiotico-resistenza

Il PNCAR ha avuto un **iter molto lungo** (circa 2 anni e mezzo) dalla decisione del Ministero (Marzo 2015) di procedere alla relativa stesura.

L'iter per la definitiva approvazione ufficiale è stato il seguente:

- trasmissione al Ministro: **OK acquisito parere Giugno 2017**
- acquisizione del parere del CSS: **OK acquisito parere Luglio 2017**
- conferenza Stato-Regioni: **richieste modifiche per la parte veterinaria 6 Ottobre**
- Approvazione definitiva: **24 Ottobre 2017**

I componenti della Commissione Ministeriale originariamente designati ad hoc erano i seguenti

- ✳ Ministero della Salute – Direzione Generale della prevenzione sanitaria (coordinamento)
- ✳ Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità animale
- ✳ Ministero della Salute – Direzione Generale della sicurezza degli alimenti
- ✳ Ministero della Salute – Direzione Generale della programmazione sanitaria
- ✳ Ministero della Salute – Direzione Generale dei dispositivi medici
- ✳ Ministero della Salute – Direzione Generale della ricerca
- ✳ Agenzia Italiana del Farmaco
- ✳ Istituto Superiore di Sanità
- ✳ Regioni
- ✳ Esperti
- ✳ Società Scientifiche


Solo 11 mesi prima dell'approvazione da parte del Ministro e dopo 24 mesi dall'inizio dell'iter, si è deciso di estendere i componenti della commissione a rappresentanti di alcune società scientifiche (tra cui la SIMIT).

«Country Visit» dell'ECDC in Italia dal 9 al 13 Gennaio 2017 sulla gestione della sorveglianza e controllo delle infezioni

Una **delegazione di esperti** (Direttore ed altri componenti apicali) del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC –Stoccolma) ha effettuato una «**Country visit**» in **3 regioni** (Emilia-Romagna, Lazio, Campania), che rispecchiano **realità differenti**: visita di ospedali, colloqui con esperti e rappresentanti delle istituzioni regionali.

I delegati ECDC, hanno fornito al Ministero della Salute una serie di «**raccomandazioni preliminari**» utili anche per messa a punto del PNCAR

Considerazioni dell'ECDC sulla situazione italiana relativa alla sorveglianza e controllo delle infezioni.

«Country Visit» dal 9 al 13 Gennaio 2017

- La situazione dell'AMR nelle regioni e negli ospedali italiani rappresenta **una grave minaccia per la salute pubblica del Paese**; infatti, gli enterobatteri resistenti ai carbapenemi e l' *Acinetobacter baumannii* hanno raggiunto livelli di iper-endemia e, insieme allo *Stafilococco aureo* resistente alla meticillina, fanno **dell'Italia uno dei Paesi in Europa con il più alto tasso di resistenza agli antibiotici.**
- Sembra che i **dati relativi all'AMR siano accettati e considerati ineluttabili.**
- **Manca un reale coordinamento a tutti i livelli e tra i livelli.**
- Se il fenomeno dell'AMR non sarà limitato, **nel breve futuro alcuni interventi chirurgici chiave saranno compromessi.**
- **Rafforzare il sistema attuale**, introdurre misure appropriate per ridurre l'uso di antimicrobici in ospedale e comunità, implementare gli interventi per il controllo delle infezioni, rappresentano le prime azioni per contrastare l'AMR dilagante. Questi interventi devono essere realizzati a livello nazionale, regionale e locale.
- **Mancano procedure di supervisione e audit**, per verificare i progressi delle regioni, soprattutto quelle con quadri più critici.
- Sono presenti **ottime esperienze e buone pratiche a livello regionale**, che è necessario esportare nel resto del Paese. attraverso **un'azione di promozione**

Raccomandazioni preliminari ECDC - 1

- Il Ministero della Salute deve dichiarare **l'AMR come “grave minaccia per la salute pubblica del Paese”**, individuare risorse **ad hoc**, supportare una pianificazione nel breve e lungo termine.
- **Il Piano Nazionale rappresenta un'opportunità per definire una roadmap** ed è necessario che venga finalizzato e approvato rapidamente, includendo azioni, indicatori e obiettivi.
- L'Italia è leader nel campo delle vaccinazioni. Alla stessa maniera dovrebbero essere individuati **indicatori da inserire nel monitoraggio annuale dei LEA**.
- È necessario l'individuazione, sia a livello nazionale che regionale, di **fondi dedicati**.
- **Incentivi per il raggiungimento dei risultati** le infezioni correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship
- **Team dedicato all'AMR all'interno del Ministero della Salute**. Il team deve essere multisettoriale incluso il coordinamento delle iniziative di comunicazione.



Raccomandazioni preliminari ECDC- 2

- **Potenziamento della sorveglianza con maggiori allerte e automazione**, specie per tematiche rilevanti come le CPE
- **Accreditamento dei laboratori di microbiologia** seguendo criteri minimi su AMR
- **Creare indicatori per requisiti minimi** (esempio un rapporto personale/posti letto) per le strutture che si debbano impegnare contro le infezioni correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship
- **Rinforzare il training dei laureati**, dei laureandi e degli impiegati su infezioni correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship
- **Realizzare campagne di comunicazione** multisettoriali, formando gruppi di coordinamento, preparando un piano di azione annuale, mappando quello che viene fatto a livello nazionale, disseminando le buone pratiche
- **Rinforzare la partnership tra stakeholders regionali e nazionali**



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

2017-2020

**Approvato il
24 ottobre 2017**

**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	16
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	28
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	34
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	48
Misure per la prevenzione delle malattie infettive e delle zoonosi	51
Stato dell'arte	51
Gli obiettivi	51
Uso corretto degli antibiotici	51
Premessa	51
Uso corretto degli antibiotici in ambito umano	51
Stato dell'arte	51
Gli obiettivi	51
Gli indicatori	51
Uso corretto degli antibiotici in ambito veterinario	51
Stato dell'arte	51
Gli obiettivi	51
Le azioni previste	51
Gli indicatori	51
Comunicazione e Informazione	51
Premessa	51
Stato dell'arte	51

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

**La «filosofia»
del Piano
secondo il
Ministero della
Salute**

L'approccio OneHealth del PNCAR

- Coinvolgimento di tutti gli ambiti (umano, veterinario, alimenti, agricoltura, ambiente)
- Azione basata sulle evidenze
- Prevenzione e controllo delle infezioni
- Facile accesso a farmaci efficaci ma non eccesso
- Sostenibilità e visione a lungo termine
- Obiettivi incrementali di facile raggiungimento



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



Tanti attori e iniziative internazionali promuovono l'approccio *OneHealth*

- WHO
- EC
- ECDC
- TATFAR
- GHSA
- GHSI
- Alliance for Country Assessments for Global Health Security and IHR Implementation



Necessità di una azione coordinata e multidisciplinare in Italia ...per:

- Approccio compatibile con le iniziative internazionali
- Potenziare quanto esiste
- Migliorare il coordinamento delle iniziative già esistenti e delle azioni future
- Uniformare attività a livello nazionale
- Trasformare le buone pratiche locali in buone pratiche nazionali
- Coinvolgere tutti gli stakeholders, inclusi i cittadini (nel breve e lungo periodo)



Necessario approccio *OneHealth*?

- Ruolo di cultura, credenze, tradizione
- Coinvolgimento di tutti gli ambiti: umano, veterinario, alimenti, agricoltura, ambiente
- Numerosi attori: Sensibilizzazione/arruolamento/partecipazione di professionisti con expertise e skill diversi
- Azione basata sulle Evidenze scientifiche e sulle Best Practices
- Prevenzione e controllo delle infezioni
- Costi, effetti collaterali, disponibilità, autenticità dei farmaci, e dei farmaci di ultima linea
- Facile accesso a farmaci efficaci?? → **Rischio di eccesso**
← Monitoraggio, Educazione, AS
- L'industria farmaceutica è poco attratta dalla ricerca su AM:
Visione a lungo termine - Sostenibilità - Ricerca
- Obiettivi incrementali di facile raggiungimento



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

Obiettivi strategici del PNCAR

- Migliorare i livelli di consapevolezza e di informazione/educazione nei professionisti della salute, nei cittadini e negli stakeholders;
- Monitorare il fenomeno dell'AMR e dell'uso degli antibiotici;
- Migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni, in tutti gli ambiti;
- Ottimizzare l'uso di antimicrobici nel campo della salute umana e animale;
- Aumentare/sostenere ricerca e innovazione.



Il 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 Riferenza 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).



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

Gli obiettivi

Il governo della strategia nazionale di contrasto dell'AMR: Obiettivi

OBIETTIVO/I GENERALE/I

- Assicurare l'avvio, il mantenimento nel tempo e il monitoraggio della strategia nazionale

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Assicurare il contributo delle diverse istituzioni centrali (Ministero della Salute, ISS, AIFA, AGENAS, Centri di Referenza Nazionali/Laboratori Nazionale di Riferimento, altre che verranno eventualmente individuate) e regionali (Conferenza delle Regioni, Tavoli tecnici inter-regionali) alla implementazione e al coordinamento delle attività previste dal Piano
- Definire e reperire le risorse necessarie ←
- Assicurare il monitoraggio del Piano e il suo aggiornamento periodico

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Garantire che tutte le Regioni, in tutti i contesti appropriati, abbiano avviato programmi di contrasto dell'AMR secondo le indicazioni del Piano
- Promuovere l'inter-settorialità delle azioni di contrasto dell'AMR tra gli Assessorati regionali coinvolti nella gestione della tematica e, a livello locale, nelle Aziende Sanitarie, in particolare tra medicina umana e veterinaria, tra i diversi servizi, sia preventivi che assistenziali a livello ospedaliero e territoriale, includendo anche il settore zootecnico e quello degli animali da compagnia.

Gli obiettivi: sorveglianza AMR in ambito umano

Sorveglianza della AMR in ambito umano: gli obiettivi

OBIETTIVO/I GENERALE/I

- Rafforzare la sorveglianza dell'AMR come attività stabile e rappresentativa della realtà del nostro Paese

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018).

- Migliorare la performance della sorveglianza nazionale (AR-ISS) e la sua copertura territoriale promuovendo l'attivazione di sorveglianze regionali e garantendo al la partecipazione alla sorveglianza nazionale di tutte le regioni

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2018-2020).

- Consolidare le sorveglianze "dedicate" (es. CPE) esistenti e valutare la necessità di nuove sorveglianze
- Implementare un sistema di allerte per nuovi fenomeni/nuove resistenze
- Aumentare la partecipazione dei laboratori alla sorveglianza verso un modello di sorveglianza esaustivo e non più sentinella



Prevenzione e controllo delle **infezioni correlate all'assistenza**

Gli obiettivi

Controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA): gli obiettivi

OBIETTIVO/I GENERALE/I

- Promuovere l'adozione in tutte le regioni di misure di dimostrata efficacia per la prevenzione delle ICA e dimostrare la riduzione della incidenza di queste infezioni nel tempo

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018).

- Armonizzare a livello nazionale le strategie per la prevenzione e il controllo delle ICA, integrandole con quelle per l'uso appropriato di antibiotici
- Rendere specifici e sostenibili i programmi di controllo nei diversi ambiti assistenziali
- Migliorare le conoscenze e il livello di consapevolezza delle figure addette al controllo delle infezioni, dei referenti di reparto e degli operatori sanitari sulla prevenzione delle ICA

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020).

- Migliorare e adeguare costantemente alle evidenze scientifiche disponibili il livello di efficacia delle misure di prevenzione e controllo delle ICA
- Armonizzare a livello nazionale le strategie di intervento su temi prioritari, (igiene delle mani, prevenzione delle CPE, ecc.)

Indicatori del PNCAR

Resistenze antimicrobiche: riduzione

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: $[(\text{Prevalenza 2020}/\text{Prevalenza 2016})-1]*100$.

Altri Indicatori del PNCAR

Resistenze antimicrobiche: gestione

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).

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)**

Le azioni: uso corretto antibiotici

AZIONI REGIONALI

- a. Individuazione di un referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
- b. Contributo all'implementazione degli aggiornamenti a stesura del Piano nazionale (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)
- c. Predisposizione di un piano regionale collegato con il Piano nazionale (integrato con il PRP e il programma di controllo delle infezioni correlate all'assistenza), con standard e indicatori, da aggiornare ogni 3 anni (entro il 2018)
- d. Partecipazione alla individuazione degli indicatori per l'uso appropriato di antibiotici da introdurre nella griglia LEA (entro il 2018)
- e. Emanazione di un documento regionale sull'organizzazione per l'antimicrobial stewardship (entro il 2018)
- f. Partecipazione attiva ai programmi nazionali di implementazione di linee guida su temi prioritari (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)
- g. Promozione della diffusione nella pratica di tecnologie informatiche utili a supportare la prescrizione appropriata (a livello ospedaliero: alert, sistemi esperti, cartelle cliniche informatizzate con sistemi di prescrizione elettronica, ecc.;;) (entro il 2020)
- h. Implementazione, a livello territoriale, di sistemi per il monitoraggio dell'appropriatezza terapeutica a livello di singolo prescrittore e della pratica degli audit (clinici ed organizzativi) sulla prescrizione di antibiotici (entro il 2019).



Indicatori del PNCAR

Antibiotici: riduzione di consumi nell'uomo

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 giornate di degenza.

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

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.**



Indicatori del PNCAR

Riduzione di consumi nel settore veterinario

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: $[(\text{Consumi 2020}/\text{Consumi 2016})-1]*100$.

Comunicazione e informazione

Gli obiettivi

Comunicazione e Informazione: gli obiettivi

OBIETTIVO/I STRATEGICO

- Aumentare il livello di consapevolezza sull'AMR, rafforzando la comunicazione efficace e l'informazione

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Promuovere la consapevolezza del fenomeno dell'AMR e le buone pratiche di prescrizione e uso di antibiotici attraverso programmi di comunicazione indirizzati al pubblico, ai pazienti, ai consumatori e ai soggetti maggiormente interessati in campo medico umano e veterinario e nella pratica dell'allevamento e dell'agricoltura

OBIETTIVI A MEDIO E LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Monitorare il livello di consapevolezza sul rischio dell'antimicrobico-resistenza
- Aumentare la disponibilità di informazioni scientifiche aggiornate per diversi target interessati

Formazione

Gli obiettivi

La formazione: gli obiettivi

OBIETTIVO/I STRATEGICO

- Promuovere interventi di formazione nei settori dell'uso prudente di antibiotici e della prevenzione e controllo delle infezioni, comprese le ICA, ingaggiando tutti gli attori coinvolti, in un approccio omnicomprensivo.

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Promuovere la formazione degli operatori in tutti gli ambiti appropriati su AMR e prevenzione delle infezioni, comprese le ICA
- Definire le competenze necessarie per il personale addetto al controllo delle infezioni e a programmi di antimicrobial stewardship

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Promuovere la formazione su questi temi nei diversi ambiti della formazione di base
- Promuovere l'*empowerment* dei cittadini attraverso la formazione
- Promuovere lo scambio di buone pratiche di formazione su questi temi

Le «nomine» del PNCAR da parte delle Regioni

Sono previste alcune **importanti nomine** da parte delle autorità competenti (generalmente gli assessorati alla salute) entro 6 mesi dall'approvazione del Piano stesso, ovvero **entro il 2 maggio 2018.**

In particolare le nomine previste dal PNCAR a livello regionale sono le seguenti:

- **Referente regionale per il contrasto dell'AMR**
- **Referente regionale per le sorveglianze dedicate all'AMR nel settore umano**
- Riferimento tecnico regionale (microbiologo) per la rete di sorveglianza dell'antibiotico resistenza AR-ISS
- Referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario
- **Referente regionale per la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)**
- **Referente per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)**
- Referente regionale per il consumo degli antibiotici nel settore umano
- Referente regionale per il consumo degli antibiotici nel settore veterinario
- Referente regionale per la sorveglianza dei residui degli antibiotici negli alimenti di origine animale
- Referente per le misure per la prevenzione delle malattie infettive in ambito veterinario e delle zoonosi
- Referente per l'uso corretto degli antibiotici in ambito veterinario
- **Referente per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano**
- Referente per la comunicazione e informazione per il contrasto all'AMR
- Referente per la formazione per il contrasto all'AMR

Il PNCAR: luci ed ombre

1. Mancanza di **definizione chiara di una leadership della stewardship a livello ospedaliero**
2. **Controlli di qualita' non chiari** (alto rischio di incremento di antibiotici non monitorizzati o di uso inappropriato di metodiche costose non basate sull'evidenza)
3. **Assenza di fondi dedicati** (testo molto vago...)
4. **Mancanza di investimenti in fondi di ricerca**

Il PNCAR: luci ed ombre

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

Risorse economiche da erogare per la realizzazione: **non quantificabili e dipendenti dai DEF annuali**. Ripartizione delle risorse secondo competenze nazionali, regionali o entrambe: **non ben definite**

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.)



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.

Conclusioni

- Il nostro **Sistema Sanitario Nazionale**, malgrado tutto, **non è certo l'ultimo dei Paesi occidentali in tema di professionalità** (secondo rapporto Bloomberg marzo 2017 è addirittura il primo) .
- Contrastare la resistenza agli antimicrobici è una **assoluta priorità** per la salute dei cittadini
- L'approccio multi settoriale (one health) va verso questa direzione ma bisogna **dare la priorità a pochi e misurati obiettivi del PNCAR, adatti al contesto italiano.**
- Il piano non dovrà rimanere solo come «**buone intenzioni**» o «**esercizio cartaceo**» ma necessiterà di **sforzi a tutti i livelli.**
- E' in corso di attuazione il **Piano, unico (strategico e operativo) e unitario** (che coinvolge tutti i settori per proporre azioni sinergiche) coerente con l'approccio Global Health e OneHealth, che preveda pochi e misurati obiettivi, adatti al contesto italiano
- **I risultati non saranno immediati**, ma esperienze europee mostrano che **gli interventi hanno comunque un impatto positivo**