

Antimicrobico-resistenza: cure e ambiente #5

Strategia e sostenibilità
nel contrasto all'antibiotico-resistenza

Il nuovo PNCAR 2022-2025

Firenze, 22 Giugno 2022

Michela Sabbatucci, PhD, EUPHEM alumna

Ufficio 5, Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria



Ministero della Salute

Ministero della Salute

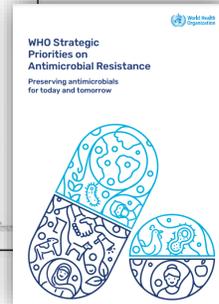
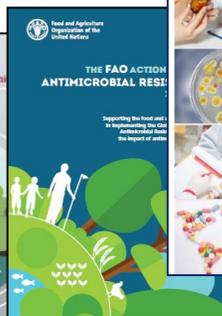


Tanti attori e iniziative internazionali chiedono maggiore impegno su AMR, con visione *One Health*

[Recognizing that the main impact of antimicrobial resistance is on human health, but that both the contributing factors and the consequences, including economic and others, go beyond health, and that there is a need for a coherent, comprehensive and integrated approach at global, regional and national levels, in a “One Health” approach and beyond, involving different actors and sectors such as human and veterinary medicine, agriculture, finance, environment and consumers]

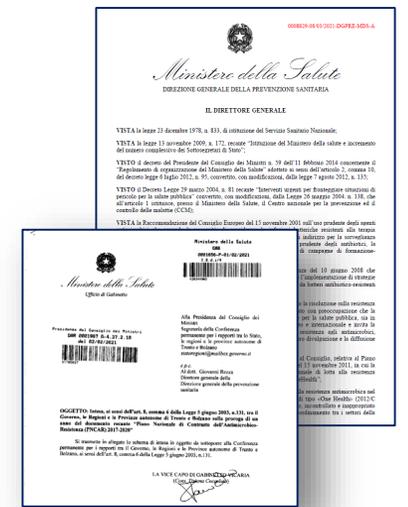
The Sixty-eighth World Health Assembly, Agenda item 15.1, 26 May 2015

Ministero della Salute



Nel 2020 - 2021

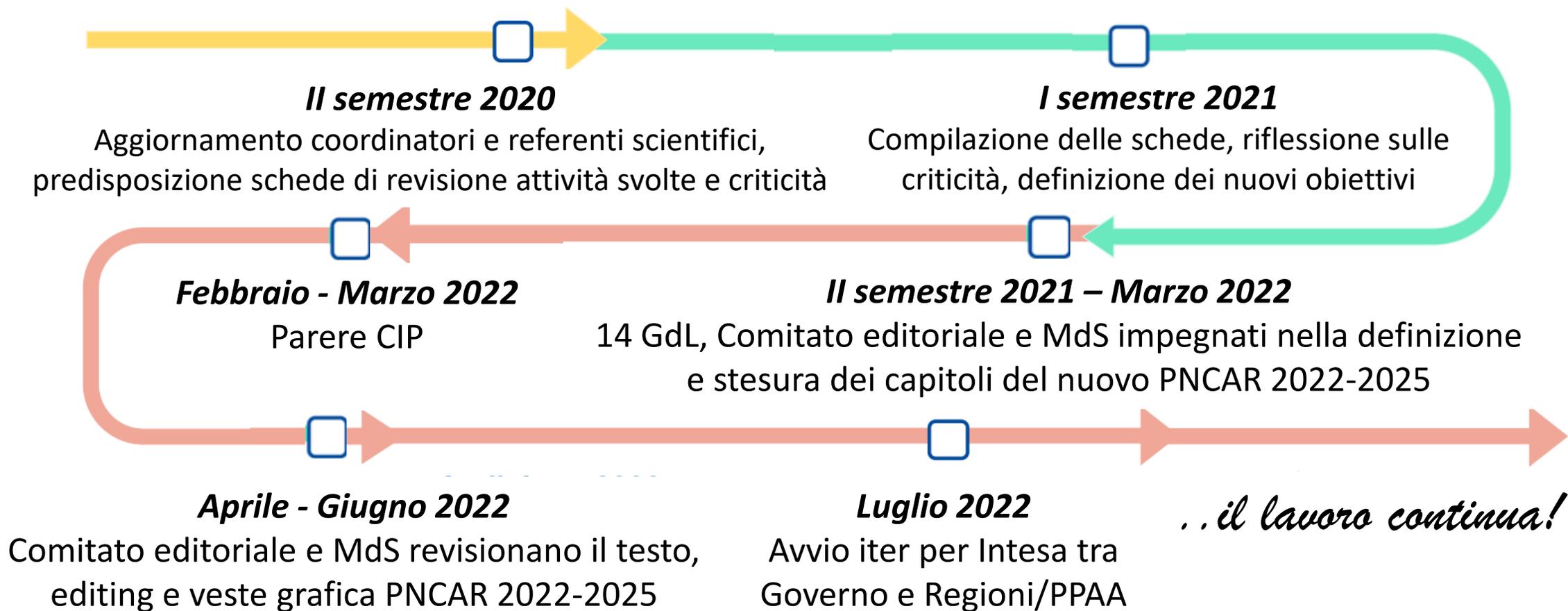
- Prorogato PNCAR 2017-2020 fino a dicembre 2021
- Aggiornata composizione del GTC (DM 08/03/2021) e dei 14 GdL
- Condotta la revisione delle attività svolte 2017-2020, con scheda di autovalutazione riguardante: Azioni realizzate, Indicatori raggiunti, Criticità, Prospettive future
- Coordinati i lavori dei 14 sottogruppi per stesura PNCAR 2022-2025
- SARS-CoV-2 e altre emergenze continuano a limitare le risorse, economiche e umane
- Stanziati 40.000.000 € lordi per il 2021 in modo vincolato a Regioni/PPAA



Ministero della Salute



Timeline predisposizione PNCAR 2022-2025



Il nuovo PNCAR 2022-2025

- Consistente col Piano d'Azione Globale WHO e i documenti internazionali rilevanti
- Frutto del lavoro dei 14 sottoGdL, contributo CIP, Comitato editoriale, ridefiniti obiettivi, azioni e indicatori
- Coordina le iniziative nazionali esistenti
- Completa l'approccio *One Health* (incluso il settore Ambiente)
- Offre strategia e azioni in unico documento:
 - **strategia nazionale** stile divulgativo, descrive aree, soggetti e obiettivi generali (cittadino)
 - **piano nazionale** indica gli obiettivi specifici per area, azioni e indicatori (operatori di settore)
 - **appendice** dedicata a resistenza agli antimicrobici in funghi, virus e parassiti (operatori di settore)

Recepite le raccomandazioni internazionali:

ECDC, 2017

Sintesi raccomandazioni ECDC - 2017	Implementazione
La resistenza antimicrobica deve essere indicata a livello nazionale dal Ministero della salute come una minaccia alla salute pubblica che colpisce tutte le Regioni, dando priorità all'allocazione di risorse e pianificazione a breve/lungo termine	Fatto. Il MdS ha indicato il contrasto dell'AMR come obiettivo strategico.
Piano d'azione nazionale che indichi azioni, indicatori e target	Fatto
Imparare dall'esperienza con i vaccini, incorporando indicatori e target dell'AMR nei LEA	Fatto: indicatori LEA consumo AB D14C, H16S Freq. infez. post-chir.
Stimare i costi per le attività a livello nazionale e regionale e allocare un budget appropriato	Fatto (MdS solo per 2021)
Meccanismo di coordinamento intersettoriale, dotato di supporto finanziario	Parzialmente fatto. ← Il meccanismo di coordinamento è stato adottato ma non è stato dotato di finanziamento.
Nomina di referenti regionali per AMR	Fatto
Supervisione nazionale tramite audit o peer-reviewers	Fatto locale/regionale ←
Risultati legati ad incentivi finanziari e pubblicizzati	Fatto
Migliorare la raccolta dei dati della sorveglianza a livello centrale, tramite maggior rappresentatività geografica e tempestività	Fatto
Introdurre un programma con criteri minimi di accreditamento dei laboratori	Fatto
Concordare alcuni indicatori strutturali minimi per IPC	Fatto
Aumentare il numero di professionisti ospedalieri specializzati in IPC	Da fare ←
Pubblicare linee guida nazionali sull'uso degli antibiotici	In corso
Controllare l'appropriatezza degli antibiotici venduti in farmacia	Fatto
Organizzare una campagna di sensibilizzazione nazionale sugli antibiotici	Fatto



Recepite le raccomandazioni internazionali: EU-JAMRAI 2017-2021

Sintesi raccomandazioni JAMRAI - 2019	Implementazione
Rafforzare la collaborazione fra Regioni per controllare la diffusione di patogeni multi-resistenti, in particolare Enterobacterales resistenti ai carbapenemi (CRE)	In corso
Implementare il sistema elettronico per la notifica di CRE	Fatto
Migliorare gli standard per il controllo delle infezioni negli ospedali	Fatto
Stanziare fondi per le attività del PNCAR sia a livello centrale che regionale	In corso
Espandere la sorveglianza AMR nel settore umano non solo alle infezioni del sangue ma anche ad altri tipi di infezione	Da fare ←
Introdurre linee-guida nazionali per l'uso appropriato di antibiotici in differenti contesti sanitari	In corso
Proporre e implementare il set comune di indicatori per valutare l'applicazione negli ospedali delle regole IPC	In corso

PNCAR 2022-2025: 3 pilastri e 4 aree comuni

Prevenzione e controllo
della selezione e diffusione delle resistenze antibiotiche



SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO

- ABR
- ICA
- uso antibiotici

PREVENZIONE DELLE INFEZIONI

- ICA
- zoonosi

BUON USO DEGLI ANTIBIOTICI

- Ambito umano
- Ambito veterinario
- Smaltimento

Formazione

Informazione, comunicazione e trasparenza

Ricerca e innovazione, bioetica

Cooperazione nazionale e internazionale

Governance

Appendice funghi, virus e parassiti

Principali innovazioni PNCAR 2022-2025

- Istituzione **Cabina di regia**, individua le responsabilità di ogni istituzione e garantisce che il governo del Piano sia efficace e in allineamento con PNP 2020-2025 (Piano Predefinito N.10, “Misure di contrasto all’antibiotico resistenza”)
- maggiore **integrazione** fra il settore umano, veterinario e ambientale
- rafforzamento e estensione delle **sorveglianze**
- maggiore attenzione a **ICA e attività preventive**
- sviluppo di **nuovi strumenti di supporto** all’uso prudente degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario
- maggiore attenzione per **aspetti etici, trasparenza e comunicazione**, anche per favorire **partecipazione attiva dei cittadini**

GTC-AMR: i sottogruppi di lavoro

1. Governance
2. Sorveglianza dell'antibiotico-resistenza (ABR)
3. Sorveglianza dell'utilizzo di antibiotici
4. Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)
- 5. Sorveglianza e monitoraggio ambientale**
6. Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
7. Prevenzione delle malattie infettive e zoonosi
8. Buon uso degli antibiotici in ambito umano
9. Buon uso degli antibiotici in ambito veterinario
- 10. Buon uso degli antibiotici e corretta gestione e raccolta differenziata**
11. Formazione
12. Informazione, comunicazione e **trasparenza**
13. Ricerca, innovazione e **bioetica**
- 14. Cooperazione nazionale e internazionale**

Sorveglianza AMR in ambito umano e veterinario (I)

- Migliorare copertura AR-ISS e tempistica di invio dati, in arrivo un nuovo protocollo
- Includere i patogeni GLASS e altri tipi di campioni clinici
- Integrare con le altre sorveglianze (Tubercolosi XDR, Enter-Net, Gonococco R)
- Definire requisiti e compiti per i laboratori di riferimento regionali ABR, armonizzando i metodi di laboratorio fenotipici e genotipici, WGS per focolai
- Creare sistema strutturato e regolamentato di circolazione di informazioni dal livello locale/regionale a quello nazionale/europeo (EPIS) e viceversa, con visione One Health
- Promuovere uso piattaforma web per CRE, con indicazione delle carbapenemasi

Sorveglianza AMR in ambito umano e veterinario (II)

- Creare Sistema di monitoraggio AMR per animali da reddito e pets
- Integrare sorveglianza ABR in ambito umano e animale, valutazione della connessione tra ceppi umani e di provenienza animale
- Valutazione e sviluppo di azioni per la minimizzazione del rischio di trasmissione dei patogeni tra comparto umano e animale
- Divulgazione dei risultati, pianificazione di studi *ad hoc*

Sorveglianza del consumo degli antibiotici

- Sviluppare modello One Health di sorveglianza nazionale dell'uso degli antibiotici in ambito umano e veterinario
- Promuovere interoperabilità/integrazione a livello nazionale dei flussi informativi disponibili (es. farmaceutica, ricetta elettronica veterinaria, SDO, cartella diagnostica di laboratorio) e dei nuovi flussi (es. cartella clinica informatizzata, fascicolo sanitario elettronico) per il monitoraggio dell'appropriatezza a livello territoriale, ospedaliero e veterinario
- Condurre studi di fattibilità per la definizione criteri di “uso prudente e responsabile” degli antibiotici, attraverso l'analisi di indicatori
- Attuare analisi periodica del consumo di antibiotici, interventi laddove necessario, incluse formazione e informazione
- Monitorare impatto delle azioni del PNCAR sulla riduzione del consumo inappropriato di antibiotici

Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza

- Definire le schede ICA nel sistema PREMAL
- Predisporre il Piano Nazionale Sorveglianza ICA
- Stimare le risorse necessarie per il quadriennio 2022-2025
- Consolidare ed estendere le sorveglianze nazionali esistenti: qualità del dato, rappresentatività, tempestività
- Attivare sorveglianza nazionale del consumo soluzione idroalcolica per igiene delle mani
- Identificare laboratori di riferimento, sorveglianza genomica in alcuni, integrare sorveglianza di laboratorio e epidemiologica
- Garantire attività di monitoraggio regolari, diffusione e trasmissione dei dati

Prevenzione e controllo delle infezioni

- Predisporre Piano Nazionale per prevenzione e controllo delle ICA
- Individuare gli elementi minimi per attuazione programmi IPC
- Selezionare gli interventi di comprovata efficacia
- Armonizzare e implementare specifici programmi, nazionali e sostenibili, di promozione dei temi prioritari identificati nel Piano ICA
- Definire un sistema di monitoraggio e accreditamento
- Predisporre piani regionali attuativi del Piano Nazionale, coerenti con tempistica, standard e indicatori nazionali
- Raggiungere gli obiettivi di copertura per le vaccinazioni disponibili in popolazione generale e gruppi a rischio



Prevenzione delle zoonosi

- Rafforzare le conoscenze sui principali microrganismi zoonosici e migliorarne l'integrazione tra settore umano e veterinario
- Attuare ricognizione dei sistemi informativi disponibili per favorire integrazione e interoperabilità
- Predisporre protocolli (meglio se armonizzati) per allerta rapida e cluster epidemici
- Adottare protocolli vaccinali, oltre le profilassi di Stato, da parte di allevatori e medici veterinari, per specie/categoria, tipologia e periodo produttivo
- Promuovere la tutela della biodiversità come fattore preventivo dello spillover

Uso prudente degli antibiotici

- Strutturare un modello di *antimicrobial stewardship* che definisca standard operativi, attività prioritarie, indicatori di processo e risultato
- Identificare annualmente necessità formative e comunicative da sottoporre rispettivamente ai GdL formazione e comunicazione
- Identificare aree prioritarie per raccomandazioni/Linee Guida nazionali
- Promuovere e diffondere nella pratica clinica gli interventi utili a supportare prescrizione appropriata, anche con tecnologie informatiche

Uso prudente degli antibiotici in ambito veterinario

- Ridurre uso degli antimicrobici per metafilassi e profilassi negli animali da reddito
- Predisporre sostegni economici agli operatori per miglioramenti su aspetti di benessere, biosicurezza e riduzione dei consumi degli antibiotici
- Per gli animali da reddito, protocollo vincolante per utilizzo di alcune classi di antibiotici
- Predisporre LG di settore per specie di particolare rilevanza AMR (avicoli, vitelli e vitelloni da carne, acquacoltura), revisione LG pets
- Monitorare le prescrizioni di medicinali contenenti antibiotici HPCIA (veterinari e umani) al di fuori dei termini dell'AIC

Il monitoraggio ambientale degli antibiotici e dell'ABR

- Determinare l'elenco di sostanze da monitorare (antibiotici, batteri resistenti e geni di resistenza), sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2
- Potenziare e integrare la rete nazionale di monitoraggio (dalla Watch List della Direttiva Quadro sulle Acque)
- Monitorare gli scarichi più significativi (produttori antibiotici, ospedali, allevamenti)
- Realizzare un accordo con le industrie interessate
- Predisporre rapporti annuali del monitoraggio

Corretta gestione e smaltimento degli antibiotici e dei materiali contaminati

- Analizzare la gestione attualmente prevista delle rimanenze di quantitativi di antibiotici in ambito pubblico e privato
- Ottimizzare prescrizione e utilizzo delle unità posologiche degli antibiotici
- Ottimizzare la gestione e l'efficienza di raccolta e smaltimento farmaci scaduti, acque reflue di impianti di produzione di farmaci e ospedaliere, fanghi attivi dagli impianti di depurazione, residui provenienti da allevamenti zootecnici
- Implementare conoscenze su concentrazione residuale di antibiotici nell'ambiente e correlazione con i livelli di ABR
- Sensibilizzare e coinvolgere cittadini, Federazioni Nazionali, filiere/consorzi di settore, Direzioni grandi strutture di ricovero pubbliche e private



Formazione

- Attivare diffusione di conoscenze, competenze e consapevolezza che favoriscano l'adozione delle misure di contrasto all'ABR nelle scuole di ogni ordine e grado, nei percorsi universitari e ECM, in ottica One Health
- Istituire un tavolo permanente con il MI, a livello centrale
- Ampliare le conoscenze di amministratori e decisori sui temi dell'ABR
- Attuare il piano straordinario di formazione sulle ICA per personale sanitario e non sanitario, incluso socio-sanitario

Informazione, Comunicazione e Trasparenza

- Realizzare una campagna nazionale di comunicazione integrata One Health
- Rendere disponibili i materiali della campagna per una diffusione anche personalizzata a livello territoriale e nei settori di interesse specifico
- Effettuare indagini conoscitive su percezioni e utilizzo antibiotici in target rilevanti di popolazione
- Continuare a celebrare Giornate e ricorrenze nazionali/internazionali con iniziative di comunicazione e/o realizzazione di eventi
- Istituire un premio annuale alle migliori iniziative svolte sul tema dell'ABR (categorie: salute umana, animale, ambientale e One Health)
- Sensibilizzare giornalisti, operatori dei media e comunicatori pubblici sul tema dell'ABR, migliorando trasparenza dell'informazione, sempre supportata da dati scientifici



Ricerca e innovazione

- Incoraggiare la ricerca trasversale, collaborativa e interdisciplinare in AMR, con approccio One Health
- Sviluppare e sostenere specifiche aree di collaborazione con emissione di bandi che contemplino l'approccio One Health
- Organizzare workshop e congressi regionali/nazionali che prevedano condivisione dei risultati della ricerca fra i diversi attori
- Incentivare la ricerca e la collaborazione internazionale

Aspetti etici dell'antibiotico-resistenza

- Svolgere incontri a livello locale coinvolgendo Ordini dei medici, degli infermieri, dei farmacisti e altre professioni sanitarie
- Predisporre un modello di flow chart che guidi il medico sulla NON necessità della terapia antibiotica (valutazione del rischio della non terapia)
- Favorire la comunicazione sui temi etici tra medico-medico e medico-paziente, garantendo il tempo adeguato durante la fase clinica medico-paziente
- Organizzare corsi di formazione sulla relazione medico-medico e medico-paziente
- Garantire la formazione curriculare nell'ambito bioetica e ABR
- Sviluppare attività informative multicanale rivolte ai cittadini



Cooperazione nazionale e internazionale

- Promuovere la cooperazione tra stakeholders nazionali, UE e extra-UE
 - Definire regole per il controllo di animali e prodotti di origine animale provenienti dai paesi terzi
 - Favorire azioni per la collaborazione in progetti di sorveglianza AMR e stewardship
 - Promuovere iniziative di confronto tra le amministrazioni pubbliche competenti e rappresentanti del territorio
- Favorire conoscenze, capacità e tecnologia per il controllo delle malattie infettive (sia umane che animali), per costruire una sanità pubblica globale



Appendice: Funghi, virus e parassiti

- Promuovere ricerca su somiglianze e differenze tra resistenza antivirale, antibatterica e antiparassitaria in termini di meccanismo, trasmissione, sorveglianza, approcci terapeutici diagnostici e di intervento
- Attuare politiche di *antifungal stewardship* (responsabilità prescrittiva e gestionale con figure professionali con qualificazione specifica)
- Considerare altri farmaci coadiuvanti (combinazione di agente antivirale con sostanza immunomodulatrice, anestetica o antinfiammatoria)
- Valutare rischio potenziale derivante dall'uso di sostanze antivirali negli animali, che può indurre selezione di virus resistenti, potenzialmente patogeni per gli esseri umani
- Favorire la diagnosi precoce delle infezioni
- Favorire ulteriori indagini sull'uso di antimicotici, in particolare negli ambienti agricoli
- Contribuire al 1° elenco WHO di agenti patogeni fungini prioritari (FPPL)
- Investire maggiormente in ricerca e sviluppo, soprattutto per patogeni fungini e parassiti



Conclusioni

- Tutte le autorità competenti chiedono maggiore impegno nel contrasto all'AMR
- Il PNCAR 2017-2020 ha portato organizzazione strutturale, coordinamento e integrazione, richiamando l'attenzione sul tema AMR e ICA, a livello nazionale e oltre
- Alcuni indicatori non sono stati ancora raggiunti, le azioni da intraprendere sono ancora moltissime, a vari livelli, valorizziamo gli sforzi COVID-19
- Il PNCAR 2022-2025 completa la visione One Health, integrato delle raccomandazioni europee specifiche per Italia, di appendice funghi-virus-parassiti, e di bioetica, trasparenza, cooperazione nazionale e internazionale
- È indispensabile ridurre sviluppo e diffusione dell'AMR e frequenza delle ICA



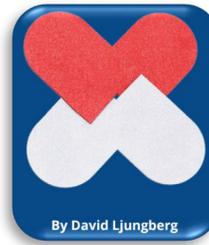
Ringraziamenti



- Le Regioni/PPAA, il CIP, il CCM
- Le Aziende territoriali, i Presidi ospedalieri, i Laboratori ospedalieri e territoriali
- ISS, AIFA, IIZZSS, MiTE, MiPAAF, AGENAS, ARPA, SNPA, ISPRA, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, CNR, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale ER, le Università coinvolte*
- Società Scientifiche, Federazioni professionali, Associazioni di settore, Cittadinanzattiva
- I membri del GTC-AMR e del Comitato Editoriale PNCAR
- Tutti i laboratori e i professionisti sanitari coinvolti

Per il MdS:

- le altre direzioni coinvolte: DG-SAF, DG-COREI, DG-SISS, DG-SAN, DG-PRO, DG-FDM, DG-RST
- DG DG-PRE Giovanni Rezza, Direttore Uff. 5 Prevenzione Dott. Francesco Maraglino
- Dott. Claudio D'Amario, Dott.ssa Stefania Iannazzo, dott.ssa Patrizia Parodi
- *Dream Team AMR*: Dott.ssa Michela Sabbatucci, Dott. Riccardo Orioli e Dott.ssa Alessia Mammone



Grazie per l'attenzione!



g.rezza@sanita.it

m.sabbatucci@sanita.it

Ministero della Salute

