REGIONE CALABRIA

Proposta di D.C.A. n. 75 del 29.03.2018

Registro proposte del Dipartimento Tutela della Salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 77 del 05/04/2018

OGGETTO: Recepimento Intesa, Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 2 novembre 2017 (Rep. Atti n.188) "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020".

Il Dirigente Settore N.2
Dott.ssa Francesca Frotto

Il Dirigente Settore N.13
Dott.ssa Giuseppina Fersini

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 77 del 05/04/2018

OGGETTO: Recepimento Intesa, Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 2 novembre 2017 (Rep. Atti n.188) "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico- Resistenza (PNCAR) 2017-2020".

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi I e 2, del D.L. 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della Salute, sentito il Ministro per i rapporti con le Regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del D.L. n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica formulate dal Tavolo interministeriale nei verbali del 26 luglio e 23 novembre 2016, con particolare riferimento al Programma Operativo 2016-2018;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) e, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la L. 23/12/2014, n. 190 recante *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"* (legge di stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con l'anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1. adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli *standard* ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
2. monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
3. adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
4. adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
5. razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
6. razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
7. interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
8. definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
9. completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
10. attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
11. interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
12. adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
13. rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della L. n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in con-

trasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;

14. tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
15. conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
16. puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con Decreto Legislativo n. 192/2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di *sub* Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

CONSIDERATO CHE

- con l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 Novembre 2017 è stato approvato il documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020";
- la predisposizione di un Piano Nazionale si è resa opportuna considerata la necessità di individuare strategie coerenti con le indicazioni fornite dall'OMS per affrontare e contrastare un problema che non è limitato esclusivamente all'ambito umano;
- il suddetto Piano è basato sull'approccio multisettoriale "*One Health*" che prevede l'integrazione di tutti i settori interessati: umano, veterinario, di sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale;
- il Piano d'Azione Globale sull'Antimicrobico-Resistenza (*Global Action Plan on Antimicrobial-Resistance- GAP*) indica i seguenti obiettivi strategici:
    - migliorare i livelli di consapevolezza e di informazione/educazione;
    - rafforzare le attività di sorveglianza;
    - migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni, in tutti gli ambiti;
    - ottimizzare l'uso di antimicrobici nel campo della salute umana ed animale;
    - aumentare/sostenere ricerca ed innovazione.
- le azioni principali da realizzare per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza sono le seguenti:
    - sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti;
    - uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici;
    - potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia;
    - formazione degli operatori sanitari;
    - informazione/educazione della popolazione;
    - ricerca e sviluppo;

DATO ATTO CHE il suddetto Piano

- indica le azioni principali da realizzare a livello regionale e locale per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'Antimicrobico-Resistenza (AMR), tra le quali:
    - identificazione di un referente regionale per il contrasto dell'AMR, responsabile del coordinamento, dell'implementazione e del monitoraggio del Piano a livello regionale;
    - istituzione di un gruppo tecnico di coordinamento e monitoraggio del Piano e della strategia di contrasto dell'AMR a livello regionale, coordinato dal referente regionale;
- definisce per ciascuna delle azioni individuate gli obiettivi a medio (2017-2018) e a lungo termine (2017-2020) e gli indicatori per le azioni considerate prioritarie;

RITENUTO OPPORTUNO

- recepire con il presente provvedimento l'intesa tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 2 novembre 2017 (Rep. Atti n.188) "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico- Resistenza (PNCAR) 2017-2020".

sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalle strutture competenti

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI RECEPIRE l'intesa, Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 2 novembre 2017 "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza 2017-2020", che si allega in copia, quale parte integrante del presente provvedimento;

DI INVIARE il presente decreto, ai sensi dell'art.3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura

0034095-08/11/2017-DGPRE-DGPRE-P - Allegato Utente 1 (A01)

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020".

Rep. Atti n. 188 del 2 novembre 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 2 novembre 2017:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute 2014-2016" (Rep. Atti n. 82/CSR);

VISTA l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 13 novembre 2014 sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018" (Rep. Atti n. 156/CSR);

VISTA l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 19 gennaio 2017 sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR);

VISTA la nota del 30 agosto 2017 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, per il perfezionamento dell'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni, il documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020", che, il 5 settembre 2017, è stato portato a conoscenza delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

VISTI gli esiti della riunione tecnica del 10 ottobre 2017, nel corso della quale i rappresentanti delle Regioni hanno consegnato un documento di osservazioni ed emendamenti che è stato condiviso con il Ministero della salute;

VISTA la lettera del 25 ottobre con la quale il Ministero della salute ha inviato il testo definitivo, diramato in pari data, che recepisce gli emendamenti concordati nella suddetta riunione tecnica;

VISTA la nota del 30 ottobre 2017 con la quale la Regione Piemonte, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa sul provvedimento in esame;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

ACQUISITO, nell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE INTESA

Tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATI:

- la Decisione della Commissione del 22 dicembre 1999 relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria, in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio di istituzione di un network per la sorveglianza epidemiologica e il controllo delle malattie infettive a livello comunitario, e in particolare l'Allegalo 1, paragrafo 3 "Speciali problematiche di sanità pubblica", in cui viene citata l'antibiotico-resistenza, come problematica emergente di particolare criticità in sanità pubblica;

- la Raccomandazione del Consiglio Europeo del 15 novembre 2001 sull'uso prudente degli agenti antimicrobici che prevede la necessità di considerare le infezioni batteriche resistenti alla terapia antibiotica come un problema di sanità pubblica; di disporre di linee di indirizzo per la sorveglianza dell'emergenza delle infezioni da batteri antibiotico-resistenti, l'uso prudente degli antibiotici, la formulazione di campagne di comunicazione rivolte al pubblico e di campagne di formazione informazione rivolte agli operatori sanitari;

- le Conclusioni del Consiglio Europeo sull'Antibiotico-resistenza del 10 giugno 2008 che prevedono la necessità di creare meccanismi inter-settoriali per monitorare l'implementazione di strategie e piani di sorveglianza, nonché lo sviluppo di linee guida sulle infezioni da batteri antibiotico-resistenti che provocano maggiore impatto sulla sanità pubblica;

- che il 12 maggio 2011 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione non legislativa sulla resistenza agli antibiotici, nella quale ha sottolineato che il problema della resistenza agli antimicrobici aveva assunto una dimensione notevole negli ultimi anni e ha invitato la Commissione a elaborare un piano d'azione a livello dell'Unione, per la lotta alla resistenza antimicrobica;

- la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio del 15 novembre 2011, relativa al Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR), in cui la Commissione propone l'elaborazione di un piano di azione quinquennale di lotta alla resistenza antimicrobica, ripartito in 12 azioni chiave e in linea con l'iniziativa "*One Health*";

- le Conclusioni del Consiglio del 22 giugno 2012 sull'impatto della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana e nel settore veterinario — una prospettiva di tipo «One Health» (2012/C211/02), in cui viene sottolineato che, allo scopo di ridurre l'uso eccessivo, incontrollato e inappropriato di antimicrobici in ambito umano e animale, è necessario favorire il coordinamento tra i settori della salute umana e animale, il rafforzamento della cooperazione internazionale sull'uso degli antimicrobici, una maggior sensibilizzazione dei cittadini sul problema, la raccolta più esaustiva delle informazioni e, infine, la promozione della ricerca e dell'innovazione in materia di utilizzo corretto degli antimicrobici;

- la Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, che identifica tra le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di origine biologica, cui si applica la decisione stessa, anche la resistenza antimicrobica e le infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili («problemi sanitari speciali connessi»);

- le Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici (2014/C 438/05), che identificano le azioni di contrasto all'antimicrobico-resistenza come essenziali per garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica;

- che esistono in Italia sistemi di sorveglianza afferenti al sistema di sorveglianza europeo (ESAC-NET) e alla sorveglianza di laboratorio a livello europeo (EARSS-NET), cui aderiscono alcuni laboratori di aziende ospedaliere regionali, su base volontaria, il che non contribuisce a delineare un quadro esaustivo di tale ambito;

- che tra le iniziative europee di sanità pubblica, promosse e sostenute dal Centro Europeo per il Controllo delle Malattie, vi è la Giornata europea degli Antibiotici, che si svolge ogni anno il 18 novembre e ha come obiettivo la sensibilizzazione sulla minaccia rappresentata dalla resistenza agli antibiotici, nonché sull'uso prudente degli antibiotici stessi;

- le conclusioni del Consiglio d'Europa del 17 giugno 2016 che hanno chiesto agli Stati membri di sviluppare entro metà 2017 un piano nazionale di contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (AMR), basato sulla strategia "One Health" e in linea con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) contenute nel Piano d'Azione Globale sull'Antimicrobico Resistenza (*Global action plan on antimicrobial resistance* - GAP) preparato dall'OMS e adottato dalla 68^ Assemblea Mondiale della Sanità, nel maggio 2015, con la Risoluzione WHA68.7;

- che il GAP dell'OMS sottolinea l'importanza della collaborazione tripartita tra FAO, OIE e OMS su questo tema, la quale prevede, come punti essenziali, la raccolta di dati sull'uso di antimicrobici in animali destinati alla catena alimentare, una sorveglianza integrata, lo sviluppo congiunto di materiale per "*advocacy*" e aspetti di formazione professionale nei vari Paesi;

- che gli obiettivi strategici del GAP sono: migliorare i livelli di consapevolezza e di informazione/educazione; rafforzare le attività di sorveglianza; migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni, in tutti gli ambiti; ottimizzare l'uso di antimicrobici nel campo della salute umana e animale (antimicrobial stewerdship); aumentare/sostenere ricerca e innovazione;

- il decreto dirigenziale del 24 aprile 2015, che in considerazione della minaccia globale e dell'alta percentuale di resistenza agli antibiotici dei patogeni circolanti in Italia, ha istituito un apposito Gruppo di Lavoro sull'AMR, cui hanno partecipato il Ministero della salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), rappresentanti delle Regioni e delle Società scientifiche;

- che il suddetto Gruppo di lavoro, seguendo le indicazioni dell'OMS e le conclusioni del Consiglio d'Europa del 17 giugno 2016, ha predisposto la bozza del Piano di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 individuando 6 ambiti di intervento

(Sorveglianza; Prevenzione e controllo delle infezioni; Uso corretto degli antibiotici, compresa "Antimicrobial Stewardship"; Formazione; Comunicazione e Informazione; Ricerca e Innovazione) e disegnando un percorso per l'azione che include, quali componenti tecniche e operative, obiettivi precisi e azioni, per cui è previsto un processo di monitoraggio e valutazione basato su indicatori quantitativi misurabili;

- che l'anzidetto Piano, basato sull'approccio multisettoriale "One Health" che prevede l'integrazione di tutti i settori interessati: umano, veterinario, di sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale:
  - individua i principali esiti di salute che si vogliono raggiungere attraverso la sua realizzazione;
  - indica le azioni principali da realizzare a livello nazionale e regionale/locale per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'AMR nei seguenti ambiti: sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti e dell'AMR; uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici; potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia; formazione degli operatori sanitari; informazione/educazione della popolazione; ricerca e sviluppo;
  - definisce per ciascuna delle azioni individuate gli obiettivi a medio (2017-2018) e a lungo termine (2017-2020) e gli indicatori per le azioni considerate prioritarie;
  - rimanda a successivi piani operativi e documenti tecnici, locali, regionali e nazionali, che individuino in dettaglio le specifiche attività e responsabilità operative.
- il parere reso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 21 luglio 2017;

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020", che allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

2. Per l'uso dell'antibiotico veterinario nell'allevamento bovino, in quello suino e negli animali d'affezione, è stato già predisposto un documento dalla Regione Emilia-Romagna che può essere utilizzato come linee di indirizzo per tutte le Regioni.

3. Viene previsto un monitoraggio/valutazione a due anni dall'approvazione del Piano.

4. All'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il Segretario
Antonio Naddeo

Il Presidente
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

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

2017-2020

24 ottobre 2017

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
Governo della 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 48
Misure per la prevenzione delle malattie infettive e delle zoonosi 51
Stato dell'arte 51
Gli obiettivi 52
Uso corretto degli antibiotici 54
Premessa 54
Uso corretto degli antibiotici in ambito umano 55
Stato dell'arte 55
Gli obiettivi 57
Gli indicatori 58
Uso corretto degli antibiotici in ambito veterinario 59
Stato dell'arte 59
Gli obiettivi 61
Le azioni previste 61
Gli indicatori 62
Comunicazione e Informazione 63
Premessa 63
Stato dell'arte 63

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Acronimi

AD: *antimicrobial density* – densità di utilizzo di antimicrobici - DDD/1000 giorni degenza
AGENAS: Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali
AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco
AMR: resistenza agli antimicrobici, antimicrobico-resistenza
AR-ISS: Sistema di sorveglianza dell'antibiotico resistenza dell'Istituto superiore di sanità
AS: *antimicrobial stewardship*
CCM: Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie
CDC: *Centers for Disease Control and Prevention* - USA
CE: Commissione Europea
CIAs: *Critically Important Antimicrobials*
CIO: Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere
CRN-AR: Centro di Referenza Nazionale per l'antibiotico-resistenza
CPE: Enterobatteri produttori di carbapenemasi
CRE: Enterobatteri resistenti ai carbapenemici
CSR: Conferenza Stato-Regioni
DALY: *Disability-adjusted life year* (numero di anni persi a causa della malattia, per disabilità o per morte prematura)
DDD: *Defined Daily Dose* - dose definita giornaliera
DGPREV: Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
DGRIC: Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità
DGSAF: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
DGSAN: Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione
DG-SANCO: Direzione Generale per la Salute e la Protezione dei Consumatori
EARSS: *European Antimicrobial Resistance Surveillance System*
EARS-Net: *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network*
ECDC: *European Centre for Disease Prevention and Control* - Stoccolma
ECM: Educazione Continua in Medicina
EFSA: *European Food Safety Authority* – Parma
EMA: *European Medicines Agency* – Londra
EQA: Valutazione esterna di qualità esterno (*External Quality Assessment*)
ERANET: *European Research Area Network*
ESAC-net: *European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network*
ESVAC: *European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*
EU: Unione Europea
FAD: Formazione a distanza
FAO: *Food and Agriculture Organization of the United Nations*
GHSA: *Global Health Security Agenda*
GISIO: Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera della Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
HAI-net: *Health Care Associated Infections–network*
HALT: Progetto *Healthcare-associated infections in long-term care facilities*
HELICS: Progetto *Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance*
ICA: Infezioni correlate all'assistenza
ICALIN: *Indice composite d'évaluation des activités de Lutte contre les Infections Nosocomiales*

IDSA: *Infectious Diseases Society of America*
IRCSS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISPSEL Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro
ISC: infezioni del sito chirurgico
ISC-GISIO: Progetto Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico del GISIO-SItI
ISChIA-GISIO: Progetto Infezioni del Sito Chirurgico in Interventi di Artroprotesi del GISIO-SItI
ISS: Istituto Superiore di Sanità – Roma
IZS: Istituto Zooprofilattico Sperimentale/ Istituti Zooprofilattici Sperimentali
KAP: studi conoscenza, attitudine, pratica
KPC: *Klebsiellae* produttrici di carbapenemasi
LEA: Livelli Essenziali di Assistenza
MIC: Minimal Inhibitory Concentration
MIUR Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca
MDR: multi-farmaco-resistente
MRSA: *Staphylococcus aureus* meticillino resistente
MS: Stati Membri della Unione Europea
NHSN: *National Healthcare Safety Network*
NRL-AR: Laboratorio di riferimento Nazionale per l'antibiotico-resistenza
OIE: *World Organisation for Animal Health*
OMS: Organizzazione mondiale della sanità
OsMed: Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali
OTC: *Over the counter* – farmaco da banco
PNCAR: Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza
PNCS: Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli
SItI: Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica
SITIER: Sistema di Sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva in Emilia-Romagna
SITIN: Sistema di Sorveglianza Nazionale delle Infezioni in Terapia Intensiva
SNICh: Sistema di Sorveglianza Nazionale delle Infezioni del Sito Chirurgico
SPIN-UTI: Sorveglianza attiva prospettica delle infezioni nosocomiali nelle Unità di terapia intensiva del GISIO-SItI
SSN: Servizio Sanitario Nazionale
UTI: Unità di terapia intensiva
TESSy: *The European Surveillance System* – ECDC
UE: Unione Europea
VRE: Enterococci resistenti alla vancomicina
VTEC: *Escherichia coli* produttore di verocitotossina
WHA: *World Health Assembly*

Inquadramento globale della problematica dell'AMR

La resistenza agli antimicrobici è il fenomeno per il quale un microrganismo risulta resistente all'attività di un farmaco antimicrobico, originariamente efficace per il trattamento di infezioni da esso causate. Il fenomeno può riguardare tutti i tipi di farmaci antimicrobici: antibatterici (detti anche antibiotici), antifungini, antivirali, antiparassitari. Questo piano è focalizzato sulla resistenza agli antibiotici che rappresenta, al momento, il problema di maggiore impatto nel nostro Paese e per il quale sono più urgenti le azioni di prevenzione e controllo. Il piano utilizza il termine generico antimicrobico-resistenza (AMR) per coerenza con l'espressione adoperata a livello internazionale.

Secondo l'OMS, l'AMR rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica a causa dell'impatto epidemiologico ed economico del fenomeno[1].

L'impatto epidemiologico è legato all'incremento della morbosità e della mortalità che si associa alle infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti. Nonostante stime attendibili del vero *burden* epidemiologico non siano attualmente disponibili, la più recente ed esaustiva analisi effettuata per conto del Governo Britannico ha calcolato che gli effetti dell'AMR causano circa 50.000 decessi ogni anno solo in Europa e negli Stati Uniti, a cui si aggiungono centinaia di migliaia di morti in altre aree del mondo. Nella stessa analisi è stato anche stimato che, in assenza di interventi efficaci, il numero di infezioni complicate da AMR potrebbe aumentare notevolmente nei prossimi anni, arrivando, nel 2050, a provocare la morte di 10 milioni di persone l'anno[2].

L'impatto epidemiologico dell'AMR ha conseguenze dirette sul piano economico, legate alla perdita di vite e di giornate lavorative e ad un maggiore utilizzo di risorse sanitarie per il prolungamento delle degenze, al maggiore utilizzo di procedure diagnostiche e di antibiotici spesso più costosi, quando disponibili. Nel Rapporto O'Neill è stato stimato che, entro il 2050, l'AMR potrebbe portare, nei Paesi dell'OCSE, ad una perdita economica cumulativa compresa tra i 20 e i 35 miliardi di dollari.

Le considerazioni precedenti si applicano non solo al contesto umano, ma anche a quello veterinario, dove gli antibiotici sono altresì ampiamente utilizzati e l'impatto dell'AMR è parimenti importante.

La trasformazione dei ceppi batterici in organismi resistenti è un meccanismo evolutivo naturale, determinato da mutazioni del corredo genetico, in grado di proteggere il batterio dall'azione del farmaco. Rientra, quindi, tra i processi di competizione biologica tra microrganismi basati sulla produzione di antimicrobici. Questi ultimi, infatti, sono molecole naturali prodotte da microbi per difendersi da altri microbi, presenti da miliardi di anni in natura, come lo sono i meccanismi di resistenza, anch'essi vecchi di miliardi di anni. Per ogni nuovo antimicrobico di origine naturale esiste già un meccanismo di resistenza presente in natura. L'introduzione degli antibiotici in ambito clinico umano e veterinario ha generato un'ulteriore pressione selettiva in questi contesti, favorendo la selezione di microrganismi resistenti e l'acquisizione di geni di resistenza portati da elementi genetici mobili (ad es. plasmidi) che contribuiscono a diffondere la resistenza tra i batteri patogeni, attraverso fenomeni di scambio genico orizzontale, faacilitato in maniera ormai evidente anche dal degrado e dalla carente gestione ambientale. Infatti, i patogeni resistenti così selezionati, a loro volta, vengono rilasciati nell'ambiente e possono contaminare anche la catena alimentare.

---

[1] WHO. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf?ua=1

[2] Jim O'Neill, Wellcome Trust and UK Government. Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. December 2014: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf

In questo scenario è emersa la consapevolezza che il controllo del fenomeno dell'AMR non possa prescindere da un approccio "*One Health*", che promuova interventi coordinati nei diversi ambiti di interesse.

Il fenomeno dell'Antimicrobico-resistenza (AMR) nel settore Umano

L'importanza e l'impatto clinico dell'AMR in medicina umana sono ampiamente noti. Anche l'OMS ha sentito la necessità di descrivere il fenomeno nella sua ampiezza nel già citato primo rapporto globale di sorveglianza. In questo documento si sottolinea che in tutte le Regioni OMS si riscontrano tassi di resistenza molto elevati in alcuni tra i principali batteri responsabili di infezioni correlate all'assistenza (ICA) e infezioni comunitarie (ad es. *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Staphylococcus aureus*), e si sottolinea l'importanza di migliorare la sorveglianza dell'AMR, soprattutto in alcuni ambiti.

Come già accennato in precedenza, l'importanza dell'AMR è legata principalmente all'impatto epidemiologico ed economico del fenomeno.

L'**impatto epidemiologico** si riflette in un aumento della morbosità e della mortalità associate alle infezioni causate da patogeni resistenti rispetto a quelle causate da patogeni sensibili, che è stato ampiamente documentato per vari tipi di infezioni (ad es. polmoniti, infezioni batteriemiche) e per vari tipi di patogeni resistenti (ad es. *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina – MRSA, *Pseudomonas aeruginosa* multi farmaco resistente - MDR). Inoltre, in seguito al fallimento terapeutico o al mancato isolamento dei portatori all'interno delle strutture assistenziali, i pazienti rimangono contagiosi per un tempo più lungo, aumentando il rischio di diffondere microrganismi resistenti. Trattandosi spesso di pazienti fragili, la contagiosità rappresenta un ulteriore e importante elemento di attenzione.

L'**impatto economico** è legato alla perdita di vite e di giornate lavorative e al maggior utilizzo di risorse sanitarie (ad es. durata della degenza, esami diagnostici, farmaci), ed è stato analogamente dimostrato per varie tipologie di infezione (ad es. infezioni del sito chirurgico) e di patogeni resistenti (ad es. MRSA). I farmaci di seconda linea, cui è necessario fare ricorso in presenza di infezioni causate da batteri resistenti sono spesso più costosi e più tossici, con possibile ulteriore impatto sanitario ed economico.

L'AMR in ambito clinico è in aumento in molti Paesi e riguarda la maggior parte dei batteri patogeni. Questa evoluzione rende problematica la terapia di molte infezioni, ed è aggravata dalla carenza di nuovi antibiotici, conseguente al rallentamento nella ricerca e sviluppo che si è verificato negli ultimi decenni in questo settore. Indicata anche come "crisi della resistenza agli antibiotici", questa condizione rischia di riportarci all'era pre-antibiotica e di compromettere, ad esempio, la fruibilità di procedure mediche avanzate, come i trapianti di organi e tessuti, le terapie immunosoppressive, l'impianto di materiali protesici, che richiedono la disponibilità di antibiotici efficaci.

In **Europa**, secondo i più recenti dati resi disponibili dallo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), l'AMR risulta complessivamente in aumento in molti Paesi, anche se vi sono importanti differenze nelle proporzioni dei vari patogeni resistenti e nei *trend* osservati nei vari Stati Membri (SM)[3].

In **Italia**, secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza dell'AMR curata dall'ISS (AR-ISS), la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media.

La Tabella seguente riporta la frequenza e il trend nel tempo della resistenza a specifici antibiotici di alcuni microrganismi in Italia, rispetto alla media europea: il quadro che ne emerge sottolinea chiaramente l'entità del problema nel nostro Paese.

[3] European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2015. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC, 2017

Tabella 1: Frequenza di resistenze in isolamenti da emocolture in Italia, dati EARS-net 2015 e trend 2006-2015

	Italia 2015 (%) (categoria)[§]	Media europea 2015 (%) (categoria)[§]	**Trend 2012-15**[*]
Klebsiella pneumoniae			
resistente a cefalosporine 3° generazione	55,9 (6)	30,3 (5)	>
resistente agli aminoglicosidi	34,0 (5)	22,5 (4)	
resistente ai carbapenemi	33,5 (5)	8,1 (3)	
MDR (R a cefalosporine di 3° generazione + aminoglicosidi + fluorochinoloni)	29,7 (5)	18,6 (4)	
Escherichia coli			
resistente a cefalosporine 3° generazione	30,1 (5)	13,1 (4)	>
resistente a fluorochinoloni	44,4 (5)	22,8 (4)	>
resistente agli aminoglicosidi	20,2 (4)	10,4 (4)	
MDR (R a cefalosporine di 3° generazione + aminoglicosidi + fluorochinoloni)	14,6 (4)	5,3 (3)	
Pseudomonas aeruginosa			
resistente a piperacillina-tazobactam	29,5 (5)	18,1 (4)	
resistente a ceftazidime	21,7 (4)	13,3 (4)	
resistente agli aminoglicosidi	17,2 (4)	13,3 (4)	<
resistente a carbapenemi	23,0 (4)	17,8 (4)	
Acinetobacter spp.			
resistente a carbapenemi	78,3 (7)	Non riportata	
Staphylococcus aureus			
resistente alla meticillina	34,1 (5)	16,8 (4)	
Streptococcus pneumoniae			
NS alla penicillina	12,3 (4)	Non riportata	
NS ai macrolidi	24,5 (4)	Non riportata	<#
Enterococcus faecium			
resistente ai glicopeptidi (VRE)	11,2 (4)	8,3 (3)	>

Legenda

§ Categoria 1: <1%; Categoria 2: 1% - <5%; Categoria 3: 5% - <10%, Categoria 4: 10% - <25%; Categoria 5: 25% - <50%; Categoria 6: 50% - <75%; Categoria 7: >= 75%

* > trend in aumento statisticamente significativo (# non statisticamente significativo se si considerano solo gli ospedali presenti da più tempo nel database); < trend in riduzione statisticamente significativo

NS: non sensibile

In particolare è da evidenziare che:

- La proporzione di MRSA, anche se non in aumento, resta notevolmente elevata in Italia, che è ancora tra i pochi Paesi Europei con percentuali di MRSA superiori al 25%
- La proporzione di VRE, che si era ridotta in modo consistente negli anni precedenti, è tornata ad aumentare ed è nuovamente superiore alla media europea
- Estremamente elevata risulta la resistenza ai carbapenemi in *Acinetobacter*
- Molto elevati sono i livelli di antibiotico-resistenza degli Enterobatteri (*K. pneumoniae* ed *E. coli*) ai principali farmaci di prima scelta per questi patogeni
- In *K. pneumoniae* si è osservato un drammatico aumento della resistenza ai carbapenemi, passata da meno dell'1% nel 2008 a oltre il 33% nel 2015.

La resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri (principalmente *Klebsiella pneumoniae*, ma anche altre specie, quali *Escherichia coli*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp.) è uno dei più gravi problemi, forse il più grave, di AMR emerso negli ultimi 10 anni. Gli enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) sono particolarmente problematici perché sono resistenti alla maggior parte degli antibiotici e hanno la capacità di diffondersi rapidamente nelle strutture sanitarie, grazie anche alla presenza di portatori che possono disseminare il patogeno pure in assenza di malattia. I CRE si stanno propagando a livello globale, con una diffusione di preoccupante entità e rilevanza in alcune aree geografiche del Nord e Sud America, del bacino del Mediterraneo (Italia compresa), del Medio Oriente, del sub-continente indiano e della Cina.

La AMR nel settore veterinario e della sicurezza degli alimenti

Nel settore veterinario viene consumato oltre il 50% degli antibiotici utilizzati globalmente. Questo rappresenta un fattore di rischio per la selezione e diffusione di batteri resistenti, sia commensali che zoonotici. Il trasferimento di batteri resistenti dall'animale all'uomo può avvenire sia per contatto diretto o mediante alimenti di origine animale, che indirettamente, attraverso più complessi cicli di contaminazione ambientale.

La relazione tra impiego di antibiotici e sviluppo di AMR nel settore zootecnico, così come il rischio di trasmissione di batteri resistenti all'uomo, sono dimostrati. Meno conosciuti e documentati sono, invece, i meccanismi di trasmissione, in particolare attraverso il consumo di alimenti di origine animale, e l'entità del rischio, che necessitano, quindi, di ulteriori approfondimenti[4].

Oltre alle ripercussioni descritte sulla salute umana, un utilizzo non corretto degli agenti antimicrobici in medicina veterinaria può comportare anche un rischio per la salute animale, un aumento del potenziale rischio sanitario per gli allevatori ed essere responsabile di riduzioni delle produzioni e dell'efficienza degli allevamenti.

Il legame esistente tra il settore veterinario e umano viene analizzato a livello europeo congiuntamente dalla *European Food Safety Authority* (EFSA) e dall'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC). I *Summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food*[5] riassumono, per il settore veterinario, i dati forniti dagli SM in attuazione delle misure di sorveglianza delle zoonosi, degli agenti zoonotici e dei focolai di tossinfezioni alimentari. Nel 2015, inoltre, è stato elaborato il primo report congiunto da EFSA/ECDC/EMA *"First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals"*[6] che, attraverso un'analisi integrata, ha esplorato l'associazione tra il consumo di antibiotici nell'uomo e negli animali da allevamento a scopo alimentare, e la corrispondente resistenza nei batteri.

Il suddetto Report e i Report Annuali relativi al Monitoraggio dell'Antibioticoresistenza nei batteri zoonotici negli umani e negli animali (*The European Union summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food, EUSR AMR*) del 2014 e nel 2015 mostrano una persistenza di percentuali elevate di resistenza ai più comuni antibiotici nei batteri zoonotici, sia nell'uomo che negli animali. Inoltre, diversi ceppi di *Salmonella* risultano resistenti a più antimicrobici (multi-resistenza che include, in alcuni casi, le cefalosporine a spettro esteso). È, inoltre, diffusa la multi-resistenza in ceppi di *E. coli* isolati nelle principali specie zootecniche allevate in Italia (nell'uomo 31,8%, nei polli da carne 56,0%, nei tacchini 73,0% e nei suini da ingrasso 37,9%).

Emergente è anche la resistenza alla colistina, mediata dal gene trasferibile *mcr*-1, che si riscontra anche negli *E. coli* commensali, e specialmente in *E. coli* ESBL-/AmpC-produttori. Elevati livelli di resistenza ai fluorochinolonici sono stati osservati in isolati di *Campylobacter jejuni*, specialmente da polli da carne e da tacchini da carne, con un conseguente tasso di resistenza elevato ai fluorochinolonici in isolati di *C. jejuni* che causano infezioni umane.

Sul fronte delle note positive, nel corso delle attività di monitoraggio armonizzato dell'AMR in EU, nel nostro Paese non si riscontrano *E. coli* resistenti ai carbapenemi nelle produzioni zootecniche oggetto di

[4] https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/tatfar-report---recommendation-18.pdf
[5] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4380
[6] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2015/01/WC500181485.pdf

monitoraggio. Rarissimi isolati di *E. coli* con *epidemiological cut-off* elevati alla tigeciclina (2 mg/L) sono stati riscontrati nel 2014, e solo in caso di resistenze alla tetraciclina con MIC molto elevate.

Le iniziative internazionali per contrastare la AMR

Numerose agenzie internazionali hanno analizzato il fenomeno e raccomandato piani per contrastarlo.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha proposto iniziative per affrontare il problema dell'AMR a livello globale da molti anni. La prima Risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità (World Health Assembly-WHA) sulla resistenza agli antimicrobici risale al 1998. Già con questo documento l'OMS ha riconosciuto che la resistenza antimicrobica rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica a livello globale e ha incoraggiato tutti i Paesi a programmare campagne informativo/educative per i professionisti del settore e ad implementare azioni *ad hoc* per monitorare e contrastare l'andamento dell'AMR.

Il *Codex Alimentarius*, strumento di applicazione del programma alimentare misto FAO/OMS, ha adottato nell'ultimo decennio 2 documenti in materia di contrasto all'antimicrobico-resistenza relativamente agli alimenti:

1. il CAC/RCP 61-2005 "Codice di Comportamento per minimizzare e contenere la resistenza antimicrobica", in cui sono fornite tutte le indicazioni per un uso responsabile e prudente degli antimicrobici negli animali allevati per la produzione di alimenti, con l'obiettivo di ridurre al minimo il potenziale impatto negativo sulla salute pubblica;
2. il CAC/GL 77-2011 "Linee guida per l'analisi dei rischi da AMR in prodotti di origine alimentare", nel quale sono contenute linee guida basate su dati scientifici, sui processi e le metodologie per l'analisi dei rischi di origine alimentare per la salute umana. In questo documento viene valutato il rischio per la salute umana legato alla presenza negli alimenti e nei mangimi, compresa l'acquacoltura, di microrganismi resistenti e si forniscono raccomandazioni sulle metodiche gestionali per ridurre tale rischio.

Inoltre, nel 2016 il *Codex Alimentarius* ha dato avvio alla costituzione di una Task force internazionale, comprendente esperti di vari settori, con il compito di affrontare globalmente il problema dell'AMR negli alimenti, ivi compresa la revisione del CAC/RCP 61-2005.

Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), sin dal workshop tenutosi tra FAO/OIE/OMS nel 2003, lavora attivamente per cercare di limitare la diffusione dell'AMR. Con i suoi standard, la lista degli agenti antimicrobici di importanza veterinaria e le linee guida, l'OIE ha promosso tra i suoi 180 Paesi membri l'impiego responsabile e prudente degli agenti antimicrobici negli animali. In particolare, ha fornito indicazioni sull'armonizzazione dei programmi nazionali di sorveglianza dell'antimicrobico-resistenza nel settore veterinario e sull'analisi dei rischi di AMR associati all'impiego di agenti antimicrobici negli animali.

Più recentemente, l'OMS ha riconosciuto che la resistenza antimicrobica è un problema complesso che può essere affrontato solo con interventi coordinati e globali. Pertanto sta attivamente collaborando con la FAO e l'OIE per promuovere un approccio "*One Health*", cioè un approccio integrato, che comprenda la medicina umana e la medicina veterinaria, promuovendo un uso migliore degli antibiotici in entrambi i settori.

In occasione della WHA del 2015, un Piano d'Azione Globale per contrastare la resistenza antimicrobica è stato approvato dai Paesi membri che si sono anche impegnati ad elaborare piani nazionali entro il 2017. La finalità del Piano di azione globale dell'OMS è quella di assicurare la possibilità di curare e prevenire le malattie infettive con farmaci efficaci e sicuri, utilizzati in modo appropriato, responsabile e accessibile a tutti coloro che ne hanno bisogno.

Inoltre, l'OMS sostiene la necessità di aumentare gli investimenti per la ricerca di nuovi farmaci, vaccini e mezzi diagnostici.

Nel settembre 2016 durante la 71° Sessione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, si è svolto un meeting di alto livello sull'antimicrobico-resistenza, con approvazione di una Dichiarazione politica (http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/71/L.2&referer=/english/&Lang=E), con l'intento di aumentare la consapevolezza politica e accelerare l'impegno globale sul problema.

La visione "olistica" *One Health* è sostenuta anche dai leader del G7 che sin dal 2015 hanno appoggiato il piano globale dell'OMS per contrastare la resistenza antimicrobica. Nell'ottobre 2015 i Ministri della salute del G7 con "La dichiarazione di Berlino sulla resistenza antimicrobica" si sono impegnati a collaborare per condividere *"best practices"* e promuovere l'uso appropriato di antibiotici, seguendo le raccomandazioni di gruppi di lavoro già istituiti, come ad esempio la *Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance* (TATFAR), una cooperazione USA-UE creata nel 2009 per affrontare il problema dell'AMR, delle infezioni ospedaliere e stimolare lo sviluppo di nuovi antibiotici.

Dal 2016 l'AMR è entrata anche nell'Agenda dei leader del G20 e nel 2017, sotto la Presidenza tedesca, è stata approvata la prima Dichiarazione dei Ministri della Salute dei 20 Stati membri che individua tre aree prioritarie che necessitano di investimenti economici e interventi urgenti, tra cui l'AMR, proprio per l'impatto non solo sulla salute della popolazione, ma, più in generale, sulla sicurezza e il benessere economico degli Stati.

Durante i primi mesi del 2016 il problema dell'AMR ha rappresentato una priorità della Presidenza danese che ha portato, nel giugno 2016, i Paesi membri dell'UE a decidere congiuntamente di sviluppare piani nazionali nell'ottica *"One Health"*, miranti ad assicurare un uso appropriato degli antibiotici nel settore umano e in quello animale.

L'Unione Europea (UE) è attiva da circa 15 anni sul tema dell'AMR.

Nel 2001, facendo seguito alle raccomandazioni della conferenza *"The Microbial Threat"* tenutasi nel 1998 a Copenaghen, la Commissione Europea ha emanato un documento di indirizzo sulla tematica ("Raccomandazione del Consiglio Europeo sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana"), in cui si chiede agli SM di porre in atto iniziative per la sorveglianza e il monitoraggio dell'AMR, tra le quali la creazione di un gruppo di lavoro multi-settoriale.

Più recentemente, nel 2011, la Commissione Europea ha emanato un Piano d'azione quinquennale (2011-2016) contro la crescente minaccia dell'antibiotico-resistenza, nell'ambito del quale sono state identificate 7 aree critiche:

- appropriatezza d'uso degli antibiotici sia in campo umano che in campo veterinario
- prevenzione delle infezioni e controllo della loro diffusione
- sviluppo di nuovi antimicrobici efficaci o di trattamenti alternativi
- cooperazione internazionale, per fare fronte comune contro l'AMR
- miglioramento della sorveglianza in medicina umana e veterinaria
- promozione della ricerca e dell'innovazione
- comunicazione, educazione e formazione

e sono state proposte 12 azioni da implementare.

Nel dicembre 2016 è stato pubblicato un documento di valutazione del Piano di azione che ha evidenziato come il piano abbia rappresentato un impegno politico e abbia stimolato azioni da parte dei Paesi Membri. Il documento sostiene anche la necessità che la Commissione continui a supportare i Paesi nello sviluppo di

piani nazionali, anche allo scopo di ridurre le differenze esistenti tra di essi nell'uso di antibiotici e nella prevalenza di infezioni resistenti.

Il 30 giugno 2017 la Commissione Europea ha adottato lo *"European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)"* in cui l'approccio *"One Health"* guida le azioni in maniera molto peculiare e indirizza verso attività con un chiaro valore aggiunto europeo e, ove possibile, su risultati concreti e misurabili. Il documento sui seguenti 3 pilastri:

1. Fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche: tra i paesi dell'UE si osservano rilevanti differenze riguardo l'uso degli antimicrobici, la comparsa della resistenza e la misura in cui sono state messe in atto politiche nazionali efficaci; pertanto, il nuovo Piano d'Azione mira a ridurre questi divari e aumentare il livello di tutti gli SM per raggiungere quello del Paese dalle prestazioni migliori.
2. Stimolare la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione: in questo ambito si propone di stimolare la ricerca, incentivare l'innovazione, fornire un valido contributo all'elaborazione di politiche fondate su una base scientifica e di misure anche giuridiche per contrastare l'AMR, nonché colmare le lacune nelle conoscenze, ad esempio sul ruolo della resistenza antimicrobica nell'ambiente. La Commissione intende sostenere gli SM attraverso diversi strumenti di finanziamento e partenariati nell'ambito degli attuali e futuri programmi quadro per la ricerca e l'innovazione.
3. Disegnare l'Agenda globale su AMR: molte delle politiche interne dell'UE in materia di resistenza antimicrobica, come il divieto di utilizzare antimicrobici come promotori della crescita per gli animali da produzione alimentare, già contribuiscono a conseguire importanti obiettivi internazionali dell'approccio *"One Health"*, che è già stato accettato come migliore pratica a livello internazionale. L'UE, uno dei più grandi mercati di prodotti agricoli al mondo, può svolgere un ruolo di rilevo nel promuovere i suoi standard sull'AMR, le sue misure nel settore della produzione alimentare e le sue norme per il benessere animale, anche attraverso gli accordi bilaterali di libero scambio (ALS). Inoltre, può continuare a promuovere l'allineamento e la cooperazione nella ricerca e nelle iniziative sulla resistenza antimicrobica, in particolare nei Paesi in via di Sviluppo.

Di particolare rilevanza è anche la decisione 2013/652/UE, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali che rientra tra le azioni previste dal Piano d'azione quinquennale (Azione n. 10: Rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici in medicina veterinaria). Con essa, si consolida l'attuale sistema armonizzato di monitoraggio degli agenti zoonotici e commensali, che consente la raccolta di dati comparabili sulla resistenza antimicrobica negli agenti zoonosici e non, lungo l'intera catena alimentare, al fine di:

- valutare e determinare le tendenze e le fonti di AMR
- rilevare la comparsa di nuovi meccanismi di AMR
- fornire dati necessari per analisi del rischio sia in campo veterinario che umano
- fornire principi per raccomandazioni e/o disposizioni in ambito veterinario ed umano
- fornire informazioni per la valutazione delle pratiche prescrittive e per raccomandazioni su un uso prudente dell'antimicrobico
- valutare e determinare gli effetti delle azioni intraprese per contrastare il fenomeno.

L'istituzione dello *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) nel 2004 ha fatto si che alcune iniziative sostenute dalla Direzione Generale per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DG-SANCO) della Commissione Europea e da Paesi Membri, quali la sorveglianza europea dell'antibiotico-

resistenza (EARS5) e la sorveglianza del consumo di antibiotici (ESAC), passassero gradualmente sotto il suo coordinamento. Ad oggi, le reti EARS-Net ed ESAC-Net sono strategiche nel raccogliere ed analizzare dati rispettivamente di antibiotico-resistenza e di consumo di antibiotici dei Paesi Membri. L'ECDC coordina anche la rete di sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza (*Health Care Associated Infections–network, HAI-net*), derivata dalla rete dei precedenti progetti HELICS e IPSE.

Dal 2008 l'ECDC ha istituito la "*Giornata europea degli antibiotici*", con lo scopo di migliorare la conoscenza degli antibiotici e del problema dell'antibiotico-resistenza nel pubblico generale, nei medici e nelle altre figure professionali variamente coinvolte. Dal 2015 tale giornata si inserisce all'interno della "Settimana mondiale per l'uso prudente di antibiotici", organizzata congiuntamente da OMS, FAO e OIE. L'ECDC, inoltre, ha prodotto diversi documenti tecnici di supporto che riguardano aspetti di laboratorio, di sorveglianza e controllo dell'antibiotico-resistenza e delle infezioni correlate all'assistenza, nonché sull'uso prudente degli antibiotici. Nel 2009 l'ECDC, assieme alla *European Medicine Agency* (EMA), ha pubblicato il documento "*The Bacterial Challenge: time to react*" nel quale, per la prima volta, si cerca di valutare l'impatto, anche economico, che l'antibiotico-resistenza ha nella UE.

L'impegno del Ministero della Salute italiano e delle altre istituzioni nazionali per il contrasto dell'AMR

Il Ministero della Salute, attraverso il CCM, ha finanziato – e continua a finanziare - numerosi progetti di collaborazione tra Regioni, enti centrali e strutture accademiche e di ricerca riguardanti l'AMR e le ICA, quali indagini conoscitive sui sistemi di sorveglianza delle ICA, progetti per l'implementazione e l'armonizzazione delle attività di sorveglianza dell'AMR e delle ICA, al fine di generare dati di qualità, comparabili a livello nazionale ed europeo, e per la promozione di pratiche sicure nell'assistenza ai pazienti. I principali risultati conseguiti sono i seguenti:

- Costituzione di una banca dati nazionale di dati provenienti dai sistemi di sorveglianza regionali o da studi di prevalenza sulle ICA, in particolare sviluppando un sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico e un sistema di sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva
- Pubblicazione di linee guida sui principali microrganismi "sentinella", sia per la sorveglianza delle ICA che delle infezioni MDR in comunità
- Supporto alla rete di sorveglianza dell'AMR nel settore umano AR-ISS e Micronet
- Pubblicazione di un documento di compendio sulle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza (prodotto dal Progetto "INF-OSS")
- Iniziative di comunicazione destinate ai professionisti sanitari e alla popolazione (quali la Campagna sulla consapevolezza e uso prudente degli antibiotici, in partnership con le campagne annuali dell'European Antibiotic Awareness Day - EAAD dell'ECDC).

Anche per il settore veterinario, numerosi sono gli accordi di collaborazione e i progetti finanziati con i fondi della ricerca finalizzata e/o le sperimentazioni che hanno come obiettivo il contrasto dei rischi derivanti dall'AMR:

- Valutazioni delle tendenze e delle fonti dell'AMR nel territorio, con indagini conoscitive in specifiche filiere produttive e/o lungo l'intera filiera alimentare
- Standardizzazione e/o perfezionamento delle metodiche di sorveglianza, con particolare riguardo allo studio a livello molecolare dei meccanismi di AMR e degli elementi genetici responsabili dell'acquisizione e della trasmissione di geni di AMR
- Sviluppo di metodi alternativi all'utilizzo di medicinali veterinari contenenti antibiotici
- Promozione di un approccio integrato per valutare il fenomeno e sviluppare strategie di prevenzione e intervento
- Monitoraggio del consumo del medicinale veterinario negli allevamenti
- Sviluppo di strategie formative finalizzate ad aumentare la consapevolezza dei veterinari e degli allevatori/proprietari degli animali sull'impiego corretto degli antibiotici.

A febbraio 2013 è stata emanata la circolare per la Sorveglianza e il controllo delle infezioni da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE), con la quale si forniscono le indicazioni per la sorveglianza e le misure di controllo ritenute efficaci.

Inoltre, l'Italia partecipa dal 2006 all'iniziativa coordinata dall'OMS *"Clean care is safer care"* (*"Cure pulite sono cure più sicure"*), che promuove, presso le strutture partecipanti, la distribuzione di materiale educativo-informativo sulle procedure di igiene delle mani e per garantire l'aderenza del personale

sanitario a tali procedure attraverso azioni di monitoraggio e *stewardship*, svolte da operatori appositamente formati.

Durante il Semestre italiano di Presidenza della UE sono state emanate le "Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici", in cui vengono riprese e ribadite tutte le indicazioni già presenti in precedenti atti di indirizzo internazionali.

Nel settore veterinario è importante sottolineare che dal 2014 è attivo il Piano di monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici nei batteri zoonotici e commensali, ai sensi della Dec. 2013/652/EU. Tale Decisione implementa la rappresentatività e l'estensione del monitoraggio dell'AMR nel settore delle produzioni animali (ad es. carne e uova) e nelle carni derivate in Europa. Tale Decisione prevede il monitoraggio obbligatorio dei principali agenti zoonotici (*Salmonella spp.*, *Campylobcter*) e di varie popolazioni di *E. coli* commensali opportunisti (indicatori, produttori di ESBL/AMpC, produttori di carbapenemasi) dalle principali tipologie e specie zootecniche. Oltre agli studi su base obbligatoria (ad es. *Salmonella* da Piani Nazionali di Controllo delle Salmonellosi negli avicoli) e survey annuali al macello (ad anni alterni: polli da carne e tacchini da carne; suini da carne, bovini da carne <12 m), l'Italia ha implementato anche alcuni monitoraggi su base volontaria (ad es. *Salmonella spp* nelle stesse specie e dalle medesime unità epidemiologiche campionate al macello; *Campylobacter jujuni* nei bovini <12 m), allo scopo di estendere la rappresentatività del monitoraggio.

Riguardo alla ricerca applicata alle problematiche dell'AMR, nel periodo 2012-2013 l'Italia con il CRN-NRL-AR è stata parte del *Management board* del *Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance* (JPI-AMR) e ad oggi partecipa con il CRN-AR, NRL-AR al progetto europeo EFFORT (*Ecology from Farm to Fork Of microbial drug Resistance and Transmission* http://www.effort-against-amr.eu/) nell'ambito del 7th FP.

Il controllo e la prevenzione dell'AMR e delle ICA sono riconosciuti come priorità di sanità pubblica e sono stati inseriti nel macro obiettivo del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 (PNP) "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie". Nello specifico, il PNP include quattro obiettivi misurati attraverso indicatori specifici che le Regioni si sono impegnate a perseguire con Piani/Programmi dedicati:

1. Migliorare la qualità della sorveglianza delle infezioni invasive da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)
2. Monitorare il consumo di antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale
3. Promuovere la consapevolezza da parte della comunità nell'uso degli antibiotici
4. Definire un programma di sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Anche per il settore veterinario, l'obiettivo centrale nel PNP è la riduzione del fenomeno dell'AMR tramite la corretta gestione del farmaco, realizzabile con l'adozione di un sistema informatizzato per tracciare il percorso produttivo e distributivo dei medicinali veterinari con le finalità di:

1. Migliorare gli strumenti di analisi e controllo dell'intera filiera sul territorio nazionale
2. Migliorare gli strumenti di sorveglianza a disposizione delle Autorità competenti
3. Monitorare e studiare l'AMR attraverso strumenti di analisi delle vendite e del consumo
4. Permettere l'integrazione con i sistemi per la dematerializzazione della ricetta veterinaria, al fine di snellire le procedure operative attualmente sostenute dagli operatori

Sui tavoli internazionali (G7, G20, OMS, GHSA, ONU) l'Italia sta sostenendo le iniziative comuni che abbiano come obiettivo la riduzione dell'AMR.

Nel settore del consumo degli antimicrobici in salute umana, attualmente l'AIFA cura l'aggiornamento e la pubblicazione di due Rapporti OsMed sulla sorveglianza del consumo dei farmaci in ambito umano. Le analisi prevedono la raccolta di informazioni aggregate a livello nazionale e basate sui confronti regionali nei diversi ambiti di utilizzo: territoriale ed ospedaliero. Inoltre, sul tema dell'uso prudente dei farmaci, l'AIFA pubblica, all'interno della Sezione 4 "Appropriatezza d'uso dei farmaci: profili prescrittivi e di utilizzazione" del Rapporto 2015 OsMed, gli indicatori relativi alla prescrizione nell'ambito della medicina generale e ai profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento. Le informazioni analizzate nel Rapporto si riferiscono ai dati raccolti attraverso un database e provengono da 40 ASL in 8 Regioni, distribuite tra nord, centro e sud Italia, a cui afferisce una popolazione di quasi 30 milioni di assistiti (circa il 50% della popolazione italiana). In particolare, il Rapporto sintetizza i risultati del monitoraggio dei profili di utilizzazione dei medicinali antibiotici in funzione delle caratteristiche geografiche, demografiche e cliniche dei pazienti.

Inoltre, quali strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva, sono disponibili i Piani Terapeutici e le Note AIFA[7]. Le Note AIFA rappresentano uno strumento regolatorio volto ad indirizzare l'attività prescrittiva sulla base delle migliori prove di efficacia presenti in letteratura. La revisione periodica delle note rende tale strumento più rispondente alle evidenze scientifiche e, soprattutto, flessibile rispetto alle necessità della pratica medica quotidiana sul territorio nazionale.

Il Ministero della Salute – DGSAF - dal 2010 partecipa al progetto "*The European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*" (ESVAC), che consente di ottenere i dati di vendita degli agenti antimicrobici veterinari in maniera armonizzata tra gli SM. Dal 2015, inoltre, collabora anche alla raccolta mondiale dei dati sull'uso degli agenti antimicrobici negli animali, nell'ambito dell'iniziativa intrapresa dall'OIE, nella rete del *Global Action Plan* sull'AMR, che ha l'obiettivo di costruire un database globale sull'uso degli agenti antimicrobici negli animali.

Il Ministero della Salute – DGSAN -, ai sensi delle direttive europee 96/22/CE e 96/23/CE, prepara annualmente il Piano Nazionale Residui (PNR), utile al fine di monitorare, attraverso la ricerca analitica di residui nei prodotti alimentari provenienti da animali trattati, la presenza di antibiotici negli alimenti e, quindi, verificare a valle che tali medicinali siano stati utilizzati correttamente.

Anche nel settore veterinario sono state fornite raccomandazioni in merito all'uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnica (Manuale, 2012) e note di indirizzo sono state rivolte all'uso prudente di specifiche classi di molecole (ad es. colistina, cefalosporine di ultima generazione nel settore avicolo).

Tra le attività delle istituzioni italiane nel settore della comunicazione e informazione, si può menzionare quella routinaria, realizzata dal Ministero della Salute attraverso le specifiche sezioni del suo portale internet[8,9,10], la Newsletter e il sito del CCM[11], dall'AIFA attraverso i propri canali e strumenti istituzionali (Portale[12], Newsletter, Social Media) e dall'ISS mediante il sito istituzionale[13] e quello di Epicentro[14,15]. Tra le iniziative più specifiche si ricordano quelle intraprese in occasione delle giornate europee e delle settimane

[7] http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/note-aifa
[8] http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=antibiotici
[9] http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=Malattie%20infettive&menu=antimicrobici
[10] http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=Malattie%20infettive&menu=ica
[11] http://www.ccm-network.it/home.html
[12] http://www.agenziafarmaco.gov.it/
[13] http://www.iss.it/
[14] http://www.epicentro.iss.it/focus/resistenza_antibiotici/
[15] http://www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni_correlate/infezioni.asp

mondiali sull'uso prudente degli antibiotici, indirizzate sia alla popolazione generale che al personale sanitario. In particolare, dal 2009 l'AIFA ha dato vita a diverse campagne di comunicazione (2009, 2010, 2012, 2014-15) che si sono avvalse dei canali di diffusione televisivo e radiofonico, della carta stampata, di affissioni, di pubblicità dinamica urbana e di azioni di sensibilizzazione sui social media.

Quale strumento strategico per la politica sanitaria, la ricerca finanziata dal Ministero della Salute si articola in ricerca corrente e ricerca finalizzata. La prima è rivolta agli IRCCS, mentre la seconda è aperta a tutti i ricercatori del SSN essendo rivolta ai destinatari istituzionali: Regioni, ISS, ISPESL, AgeNaS, IRCCS pubblici e privati e IZS. Per la realizzazione dei progetti, i destinatari istituzionali possono avvalersi della collaborazione di altri Enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e anche di imprese pubbliche o private, sulla base di accordi, convenzioni o contratti per lo svolgimento, nell'ambito di attività di ricerca multicentrica, di specifiche parti progettuali.

L'attività di elezione della DGRIC a livello internazionale è la partecipazione alle ERANET, il cui obiettivo è di favorire la cooperazione e il coordinamento di attività di ricerca su una determinata area tematica, gestita a livello nazionale e regionale negli Stati Membri e Associati.

La partecipazione italiana alle ERANET sull'azione tematica specifica dell'AMR si concretizza nella JPIAMR (*Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance*). Il tema della JPIAMR 2016 era: svelare le dinamiche di trasmissione e di selezione della resistenza agli antimicrobici (AMR) a livello genetico, batterico, animale, umano, sociale e ambientale, al fine di progettare e valutare misure preventive e di intervento per controllare la diffusione dell'antibiotico-resistenza.

La partecipazione alla JPIAMR consente di utilizzare risorse, infrastrutture e capacità di ricerca di più paesi, al fine di affrontare il problema della trasmissione della resistenza agli antibiotici sul modello "*One Health*".

La resistenza agli antimicrobici è una delle aree di indagine candidabile alle tematiche destinatarie dei fondi AIFA per la Ricerca indipendente sui farmaci. Il finanziamento di AIFA alla Ricerca indipendente è infatti volto, tra l'altro, a studiare l'appropriatezza delle cure nella pratica clinica.

Scopo del documento e metodologia

Il presente documento si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale. Facendo seguito alle esperienze internazionali e ai documenti di indirizzo esistenti, a livello sia di UE che di Agenzie specializzate, come l'OMS, ci si è basati sull'approccio multisettoriale "*One Health*". Questa visione prevede l'integrazione di tutti i settori interessati: umano, veterinario, di sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale.

Il presente piano, pertanto:

- individua i principali esiti di salute che si vogliono raggiungere attraverso la sua realizzazione
- indica le azioni principali da realizzare a livello nazionale e regionale/locale per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'AMR nei seguenti ambiti:
    - sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti e dell'AMR;
    - uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici;
    - potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia;
    - formazione degli operatori sanitari;
    - informazione/educazione della popolazione;
    - ricerca e sviluppo
- definisce per ciascuna delle azioni individuate gli obiettivi a medio (2017-2018) e a lungo termine (2017-2020) e gli indicatori per le azioni considerate prioritarie;
- rimanda a successivi piani operativi e documenti tecnici, locali, regionali e nazionali, che individuino in dettaglio le specifiche attività e responsabilità operative.

Il piano è stato sviluppato da un gruppo di lavoro multidisciplinare con competenze in ciascuna delle aree menzionate, utilizzando le migliori esperienze e le evidenze disponibili, oltre ai documenti e alle linee guida delle istituzioni internazionali.

Aree di azione, obiettivi e indicatori di implementazione e monitoraggio

Gli obiettivi della strategia nazionale

Il Piano costituisce un documento di indirizzo per il contrasto dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale. Gli obiettivi generali della strategia qui proposta sono:

- ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici
- ridurre la frequenza di infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria

Al fine di monitorare i progressi nel raggiungimento di questi obiettivi e, quindi, l'impatto del piano e della strategia nazionale, sono stati selezionati alcuni indicatori sintetici nel settore della sorveglianza del consumo di antibiotici, delle infezioni correlate all'assistenza e della percentuale di microrganismi multi-resistenti in ambito umano e veterinario.

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**: [(Consumi 2020/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**: [(Consumi 2020/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**: [(Consumi 2020/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**: [(Consumi 2020/Consumi 2016)-1]*100.
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**: [(Consumi 2020/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**: [(Consumi 2020/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**: [(Consumi 2020/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**: [(Consumi 2020/Consumi 2016)-1]*100.
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:** [(Prevalenza 2020/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:** [(Prevalenza 2020/Prevalenza 2016)-1]*100.
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 ≤1.000.000 di abitanti, almeno 2 laboratori se la popolazione è >1.000.0000 e <2.000.0000, almeno 3 laboratori se ≥2.000.000 e < 4.000.000, almeno 4 se ≥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).

Governo della strategia nazionale di contrasto dell'AMR

Premessa

Per contrastare efficacemente il fenomeno dell'AMR sono necessari interventi sui diversi settori interessati dal fenomeno, orientati ai molteplici determinanti e in grado di promuovere l'interazione e il coordinamento efficace delle azioni ai diversi livelli (nazionale, regionale, locale).

Per raggiungere tale obiettivo è necessario che gli interventi vengano attuati con il contributo di tutti gli attori e che vengano attentamente coordinati, monitorati e aggiornati nel tempo, in base ai risultati raggiunti.

Data la complessità del fenomeno, condizione indispensabile per il governo delle azioni, successivamente elencate nei diversi capitoli del PNCAR è, quindi, la realizzazione di iniziative in grado di garantire:

- la partecipazione attiva di tutte le istituzioni interessate a livello nazionale, regionale e locale
- l'individuazione delle risorse necessarie
- il monitoraggio puntuale di quanto ottenuto e la ridefinizione periodica degli obiettivi e delle azioni in ragione dei risultati evidenziati

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.

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno attuate le seguenti azioni:

A LIVELLO CENTRALE

a. **Preparazione e adozione di un documento operativo** che definisca le responsabilità delle diverse istituzioni centrali (varie DG del Ministero della Salute, ISS, AGENAS, AIFA, Centri di Referenza Nazionali/Laboratori Nazionali 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)

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

c. **Attivazione, all'interno della DGPREV 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 di un sistema di monitoraggio del Piano da parte del Gruppo tecnico**, per garantire che, al termine del periodo di vigenza del Piano, 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 da promuovere in tutte le Regioni** per 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).

A LIVELLO REGIONALE

a. **Identificazione di un referente regionale** per il contrasto dell'AMR, responsabile del coordinamento, dell'implementazione e del monitoraggio del Piano a livello regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. **Istituzione di un Gruppo tecnico di coordinamento e monitoraggio del Piano e della Strategia di contrasto dell'AMR a livello regionale**, che includa i referenti delle diverse componenti operative del Piano stesso (vedere capitoli specifici), che sia coordinato dal referente regionale del Piano e sia responsabile di informare sullo stato di avanzamento le istituzioni competenti (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
c. **Recepimento dei documenti** emanati a livello nazionale (fare riferimento alle specifiche scadenze)
d. **Identificazione delle modalità di implementazione delle azioni** di piano a livello regionale (fare riferimento alle specifiche scadenze)
e. **Costruzione del sistema di monitoraggio regionale** (entro il 2018).
f. **Partecipazione alla predisposizione delle linee strategiche e dei documenti attuativi nazionali** (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Predisposizione del documento che definisce le responsabilità delle diverse istituzioni nazionali (entro 6 mesi dall'approvazione del piano)
2. Individuazione delle risorse necessarie per l'attuazione delle azioni prioritarie a tutti i livelli, (entro 6 mesi dall'approvazione del piano)
3. Attivazione del Gruppo tecnico di coordinamento, monitoraggio e aggiornamento del Piano e della Strategia nazionale di contrasto dell'AMR (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)
4. Elaborazione, d'intesa con le regioni, dello strumento nazionale per monitorare l'attuazione del PNCAR a livello regionale (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)
5. Disponibilità di rapporti annuali di monitoraggio del piano (2020)

A LIVELLO REGIONALE

1. Identificazione di un referente regionale per il contrasto dell'AMR (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Istituzione di un Gruppo tecnico regionale di coordinamento e monitoraggio (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
3. Disponibilità di rapporti annuali di monitoraggio del piano (2020)
4. Documento regionale annuale di individuazione delle azioni efficaci a contrastare i problemi rilevati a livello regionale e di promozione dell'inter-settorialità degli interventi (dal 2020)

Sorveglianza per monitorare il fenomeno dell'AMR e l'efficacia delle azioni intraprese

La sorveglianza dell'AMR in ambito umano e veterinario

Premessa

Il contrasto dell'AMR deve necessariamente partire dalla conoscenza delle dimensioni del problema, per cui sono necessari strumenti validati per valutare i trend del fenomeno e verificare l'impatto di eventuali misure di controllo. Pertanto, la sorveglianza dell'AMR è un punto chiave di tutte le strategie raccomandate per combatterla (EU, WHO, FAO, OIE) e di tutti i Piani di Azione elaborati, ad esempio in altri Paesi.

Nella maggior parte dei piani internazionali la sorveglianza è vista in un'ottica "*One Health*" e si propone di raccogliere e analizzare, in maniera coordinata e integrata, sia dati provenienti dalla medicina umana, che dalla medicina veterinaria e dalla zootecnia.

L'OMS ha recentemente pubblicato un rapporto sulla sorveglianza a livello globale in cui sono messi in evidenza le numerose lacune che esistono nei sistemi di sorveglianza esistenti. L'Europa si distingue per aver implementato una sorveglianza dell'AMR continuativa e (abbastanza) rappresentativa da 15 anni.

Le attività di sorveglianza sono di particolare importanza affinché il problema sia riconosciuto e affrontato nei diversi ambiti, per la programmazione degli interventi e la loro valutazione, per il monitoraggio della problematica, per l'identificazione di eventi inattesi pericolosi per la salute pubblica, quali cambiamenti nei pattern di AMR (emergenza e diffusione di nuove resistenze) e focolai epidemici, e poter attuare misure di contenimento tempestive, per valutare l'efficacia degli interventi di controllo e *stewardship* messi in atto.

Indipendentemente da quale sia l'ambito (umano, veterinario o degli alimenti), la sorveglianza ha lo scopo di monitorare l'andamento epidemiologico dei microrganismi resistenti, stimare la circolazione e l'impatto di questi patogeni sulla salute umana e animale e fornire dati sul consumo degli antibiotici correlabili con il fenomeno della AMR.

Infine, l'armonizzazione della sorveglianza della resistenza antimicrobica nell'umano, negli animali, nell'ambiente e nei batteri alimentari consente di raffrontare meglio i risultati della sorveglianza e, di conseguenza, di fornire informazioni di migliore qualità per l'analisi dei rischi e delle attività di gestione dei rischi stessi, con l'obiettivo di attuare piani di prevenzione rilevanti ed efficaci.

La sorveglianza dell'AMR in ambito umano

Stato dell'arte

A livello nazionale il fenomeno dell'AMR è monitorato attraverso una rete di laboratori sentinella (AR-ISS) e una sorveglianza che copre l'intero territorio nazionale, relativa alle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE).

AR-ISS è una sorveglianza sentinella attiva dal 2001, che comprende circa 50 laboratori ospedalieri su tutto il territorio nazionale, a partecipazione volontaria. Essa raccoglie dati di AMR su 8 patogeni (*Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa Acinetobacter* spp,, *Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae*), isolati da sangue o liquor, per antibiotici

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

rilevanti dal punto di vista clinico-terapeutico o epidemiologico. Il protocollo di raccolta è coerente con quello della sorveglianza europea EARS-Net, alla quale i dati vengono trasferiti annualmente. I dati sono disponibili sul sito dell'ECDC al link https://ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance. La rappresentatività territoriale è, purtroppo, limitata: gli ospedali serviti dai laboratori partecipanti alla rete rappresentano approssimativamente il 15% dei posti letto del SSN.

La Sorveglianza delle batteriemie da CPE, istituita nel 2013 con una Circolare del Ministero della Salute, è a partecipazione fortemente raccomandata con copertura nazionale; raccoglie le segnalazioni di casi di CPE (solo *K. pneumoniae* ed *E. coli*) con informazioni su paziente, ospedale e caratteristiche dei ceppi [10].

A livello regionale vengono prodotti e pubblicati da alcune Regioni (Emilia-Romagna, Toscana e Campania) rapporti annuali sulla sorveglianza dell'AMR, a copertura (quasi) totale per i laboratori ospedalieri di ciascuna regione. I dati raccolti seguono, in genere, lo stesso protocollo dei dati AR-ISS. Altre Regioni realizzano varie forme di sorveglianza dell'AMR, ma i dati non vengono pubblicati sistematicamente.

A livello locale, i laboratori delle strutture ospedaliere producono spesso rapporti epidemiologici periodici sulla sorveglianza dell'AMR nella struttura di riferimento, ma non sono disponibili informazioni sistematiche a riguardo. D'altra parte, contenuti e formati di questi rapporti sono largamente eterogenei.

È sicuramente necessario definire a livello nazionale uno standard relativo alle informazioni ed ai criteri di rappresentatività locale per la sorveglianza e la reportistica prodotta. È altrettanto importante promuovere l'integrazione tra le sorveglianze regionali e quella centrale.

Ulteriore elemento di criticità è la mancanza di un sistema di allerta per nuovi o non comuni pattern di AMR.

[10] Michela Sabbatucci, Simona Iacchini, Stefania Iannazzo, Chiara Farfusola, Anna Maria Marella, Veronica Bizzotti, Fortunato D'Ancona, Patrizio Pezzotti, Annalisa Pantosti. Sorveglianza nazionale delle batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) Rapporto 2013-2016. Istituto Superiore di Sanità. 2017, XXX p. Rapporti ISTISAN 17/XX. In press.

Gli obiettivi

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 la partecipazione alla sorveglianza nazionale di tutte le regioni in formato integrato o, almeno, interoperabile

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2018-2020).

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

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno realizzate le azioni descritte di seguito.

AZIONI CENTRALI

a. **Rendere la sorveglianza esistente (AR-ISS) capace di fornire dati rappresentativi, tempestivi e adeguati** attraverso l'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 (entro 12 mesi dall'approvazione del Piano)
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 allerta per la segnalazione tempestiva di nuovi profili di resistenza** integrato con quello previsto per la sorveglianza delle ICA (entro il 2020)
e. **Trasmettere i dati a livello internazionale e in particolare verso l'ECDC e verso l'OMS (da subito)**
f. Preparare un **Report della sorveglianza** (che integri anche dati da altre sorveglianze che includono dati di AMR (esempio ENTER-Net e Euro-GASP) (entro il 2019)

AZIONI REGIONALI

a. **Individuazione di un referente regionale per le sorveglianze dedicate all'AMR**, che partecipi al gruppo di coordinamento e che si coordini con il referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. **Individuazione di un riferimento tecnico regionale (microbiologo) per la rete AR-ISS**, che assicuri la partecipazione alla rete AR-ISS dei laboratori identificati, che partecipi al gruppo di coordinamento e che si coordini con i referenti tecnici regionali per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
c. **Individuazione dei laboratori regionali/interregionali** che dovranno progressivamente aderire alla rete AR-ISS (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)

d. **Stesura di un piano di sorveglianza regionale** che definisca le attività da svolgere nell'ambito della sorveglianza delle resistenze, per assicurare sia la disponibilità a livello locale di dati coerenti con i criteri definiti a livello nazionale sia la loro qualità (entro il 2018)
e. Attuazione del sistema di **sorveglianza e feed-back dei dati a livello locale** (entro il 2019)
f. Sviluppo di **procedure di accreditamento** regionali per i laboratori partecipanti alla sorveglianza (entro il 2019).

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Atto formale di istituzione della sorveglianza nazionale, a partecipazione obbligatoria, da parte del Ministero e coordinamento centrale operante con riunioni almeno semestrali (entro 12 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Predisposizione del nuovo protocollo AR-ISS, inclusa la definizione della nuova rete di laboratori per assicurare la rappresentatività della rete, e sua adozione ufficiale da parte dell'ISS e del Ministero della Salute (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
3. Identificazione dei laboratori di riferimento nazionali per le caratterizzazioni molecolari degli isolati, con l'obiettivo di individuare almeno un laboratorio di riferimento per tutti i patogeni sotto sorveglianza europea con una banca dati nazionale di ceppi resistenti (entro il 2018)
4. Elaborazione di un documento che definisca il set di requisiti minimi standard che i laboratori partecipanti alla sorveglianza devono possedere (entro il 2018)
5. Sviluppo di un pacchetto standard informativo e di istruzioni per i laboratori partecipanti alla rete di sorveglianza (entro il 2018) e suo aggiornamento annuale
6. Percentuale di laboratori della rete che inviano i dati con sistemi informatici automatici (almeno il 25 % entro il 2018, almeno il 50% entro il 2019; almeno il 75% entro il 2020)
7. Tutti i laboratori aderenti alla rete partecipanti a un EQA annuale (il primo entro il 2018)
8. Rivalutazione annuale della lista dei patogeni e delle resistenze sotto sorveglianza e relativa predisposizione di istruzioni per i laboratori regionali e locali partecipanti alla rete (la prima entro il 2018)
9. Pubblicazione di un rapporto nazionale annuale che riporti i risultati della rete AR-ISS e delle esperienze regionali di sorveglianza di popolazione (entro il 2018)
10. Definizione di un protocollo di sorveglianza integrato sui patogeni MDR presenti allo stesso tempo in ambito umano e veterinario (entro il 2020)
11. Sviluppo di un sistema di allerta per la segnalazione tempestiva di nuovi profili di resistenza (entro il 2020).

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione di un referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore umano che si coordini con il referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Individuazione dei laboratori regionali e locali per la rete AR-ISS (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
3. Predisposizione di un piano di sorveglianza regionale dell'AMR (entro il 2018)
4. Istituzione della sorveglianza regionale e locale dell'AMR secondo le indicazioni nazionali (entro il 2019)
5. Sviluppo di procedure di accreditamento per i laboratori partecipanti alla sorveglianza (entro il 2019)
6. Preparazione di rapporti regionali annuali (entro il 2020).

La sorveglianza della AMR in ambito veterinario

Stato dell'arte

Annualmente, la Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari in collaborazione con la Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione e il Centro di Referenza Nazionale dell'Antibiotico-resistenza predispone un Piano coerente con l'Azione n. 10 "Rafforzare i sistemi

di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici in medicina veterinaria" della decisione 2013/652/UE.

In linea con i dettami della decisione, esso stabilisce regole dettagliate per la realizzazione del monitoraggio armonizzato dei microrganismi resistenti negli animali da produzione alimentare e negli alimenti. Nello specifico, sono indicati i microrganismi zoonotici e commensali da valutare (*Salmonella* spp, *Campylobacter jejuni e coli*, *Escherichia coli* indicatore commensale, *Enterococcus faecalis* e *faecium* indicatore commensale), la sede e il materiale di prelievo (popolazioni di animali in termini di intestino cieco prelevato al macello e alimenti in termini di carni fresche prelevate nella fase di distribuzione), la portata del campionamento (numero di isolati da sottoporre a test di sensibilità antimicrobica), i test di sensibilità antimicrobica da utilizzare e le modalità di rendicontazione.

La sorveglianza si fonda, al fine di ridurre gli oneri, anche su basi campionarie e relativi isolati batterici ottenuti nell'ambito di programmi nazionali di controllo già esistenti, quali i Piani Nazionali di Controllo delle salmonellosi negli avicoli [reg. (CE) n. 2160/2003] e i controlli sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005.

Ulteriori monitoraggi non obbligatori, in altri punti della catena alimentare e/o in altri alimenti e altre specie animali, sono altresì realizzati su base volontaria.

Le attività di campionamento sono svolte dai Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali, supervisionati dalle Regioni e Province autonome. La distribuzione regionale dei campioni tiene in considerazione i volumi di macellazione nelle Regioni a più alta vocazione produttiva e la numerosità della popolazione esposta.

Le attività di isolamento, identificazione e sierotipizzazione sono svolte dagli IZS (per quanto riguarda i campioni prelevati in attuazione del Piani Nazionali di Controllo Salmonellosi negli avicoli) e dai laboratori ufficiali e/o privati (attuazione del regolamento (CE) N. 2073/2005) e dal CNR-AR, LNR-AR per i campioni derivanti esclusivamente dall'attuazione della decisione 2013/652/UE. Quest'ultimo, inoltre, provvede all'esecuzione di test di sensibilità antimicrobica di tutti gli isolati batterici ricevuti.

Annualmente, il CRN-AR / NRL-AR organizza i metadati e i dati di laboratorio secondo formati armonizzati a livello EU, li rende disponibili sul sistema informativo del CRN-AR per il network nazionale e li organizza secondo formati .xml prestabiliti per essere messi a disposizione dell'EFSA.

La sorveglianza della resistenza, quindi, si basa su un sistema centralizzato di laboratori che consente l'omogeneità e l'accuratezza di dati comparabili, nonché la comparazione con i dati umani.

È, infatti, indispensabile raffrontare i risultati della sorveglianza della resistenza nell'umano, negli animali, negli alimenti e nell'ambiente per monitorare costantemente la portata e l'incremento della resistenza antimicrobica e permettere l'individuazione precoce, l'allerta e la risposta coordinata.

I dati ottenuti sono, inoltre, oggetto di un'approfondita analisi che culmina nella produzione di commenti interpretativi della situazione nazionale, utili per la predisposizione dello "*European Summary Report on Antimicrobial Resistance in EU*" da parte delle Autorità Europee competenti (ECDC, EFSA) che fa parte delle Relazioni Nazionali disponibili sul sito del Ministero della Salute[17].

Con l'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili, prevista per il 21 aprile 2021, sarà ulteriormente rafforzata la base legale per la sorveglianza e il monitoraggio armonizzato di patogeni zoonotici e non negli animali, includendo il monitoraggio della loro resistenza agli antibiotici. Tutti i risultati ottenuti dalle attività di sorveglianza e monitoraggio della resistenza di batteri

[17] http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2476

patogeni e non agli antimicrobici saranno correlati con i dati rilevati dal sistema di monitoraggio integrato (per maggiori dettagli si rimanda alle sezioni dedicate, cioè "Sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore veterinario" e "Uso corretto degli antibiotici in ambito veterinario") al fine dell'adozione di strategie e piani d'intervento, quali piani di sorveglianza e controllo, programmi vaccinali, uso di trattamenti alternativi, ecc.

Gli obiettivi

Sorveglianza della AMR in ambito veterinario: Obiettivi

OBIETTIVO/I GENERALE/I

- Rafforzare la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza in ambito veterinario come attività stabile e rappresentativa della realtà del nostro paese.

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Migliorare la performance del sistema di sorveglianza e monitoraggio dell'AMR
- Rivalutare periodicamente (annualmente) la lista dei batteri patogeni e non sotto sorveglianza e monitoraggio

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Migliorare il sistema di sorveglianza nazionale per rappresentatività, capacità di integrazione dei dati provenienti da fonti diverse e tempestività del feed-back analitico
- Migliorare il coordinamento tra il settore veterinario ed umano per l'individuazione precoce, segnalazione tempestiva e risposta coordinata, specie per allerte su nuovi fenomeni/nuove resistenze

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno attuate le seguenti azioni:

AZIONI CENTRALI

a. **Promuovere lo sviluppo organizzativo e le metodologie e tecnologie diagnostiche e analitiche** per migliorare il sistema di sorveglianza e monitoraggio della resistenza (entro il 2018)
b. **Perfezionare la trasmissione dei dati tra i sistemi informativi coinvolti** attraverso l'aggiornamento continuo dei diversi sistemi informativi ministeriali per permettere la completa condivisione delle informazioni (entro il 2018)
c. **Rivalutare annualmente la lista dei patogeni sotto sorveglianza**, come attività volontaria a latere di quella obbligatoria prevista dalla decisione 2013/652/UE (entro il 2018) e aggiornare il sistema di sorveglianza in base alle nuove emergenze dopo confronto con la componente scientifica e regionale, anche per la definizione di protocolli di campionamento e analitici
d. **Rendere la sorveglianza e il monitoraggio capaci di fornire dati rappresentativi dell'AMR a livello nazionale,** includendo dati delle produzioni e popolazioni regionali, tempestivi e adeguati (entro il 2018) attraverso:
    - il miglioramento della rappresentatività ampliando la rete dei laboratori regionali (pubblici e privati) partecipanti alla sorveglianza dell'AMR
    - la realizzazione di attività di formazione specifica per la rete di laboratori ufficiali e/o privati
    - la verifica di qualità dei laboratori partecipanti alla rete attraverso EQA annuali
    - l'integrazione del sistema di monitoraggio e sorveglianza con i dati provenienti anche da controlli su altri campioni provenienti dal settore degli animali da produzione alimentare e degli alimenti di origine animale prelevati in differenti fasi della catena alimentare
    - l'elaborazione e la pubblicazione di un rapporto annuale

e. Migliorare il coordinamento tra il settore veterinario ed umano per l'**individuazione precoce, la segnalazione tempestiva e la risposta coordinata, specie per allerta su nuovi fenomeni/nuove resistenze** (entro il 2020) attraverso:
   - l'identificazione dei Laboratori Nazionali di Riferimento dell'AMR per il settore veterinario e umano
   - lo sviluppo di uno strumento informatico idoneo alla condivisione tempestiva dei dati

AZIONI REGIONALI

a. **Individuazione di un referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario** che partecipi al gruppo di coordinamento, promuovere lo scambio tra regioni e la condivisione di buone pratiche e che si coordini con il referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore umano (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. **Partecipazione attiva e documentata dei laboratori ufficiali e privati alla sorveglianza** (entro il 2018)
c. **Recepimento degli aggiornamenti del monitoraggio e della sorveglianza dell'antibiotico-resistenza** sul territorio regionale/locale (a partire dal 2018)
d. **Coordinamento tra Settori/Uffici** per acquisire maggiori conoscenze sul fenomeno dell'AMR in ambito umano e veterinario a livello regionale/locale (entro il 2019).

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori:

A LIVELLO CENTRALE

1. Coinvolgimento di tutti i laboratori ufficiali territorialmente competenti nel monitoraggio e sorveglianza dell'AMR (entro il 2018)
2. Realizzazione dell'interoperabilità dei sistemi informativi di modo da garantire che tutti gli IZS coinvolti nelle attività di sorveglianza e monitoraggio dell'AMR siano coinvolti nella rete nazionale (entro il 2018)
3. Atto formale annuale contenente specifiche circa la sorveglianza di nuovi patogeni (il primo entro il 2018)
4. Svolgimento annuale di almeno 1 prova inter-laboratorio (ring test, proficiency test, ecc.) (da subito)
5. Sviluppo di un protocollo di sorveglianza per la identificazione dei batteri target e di altre matrici e/o sedi di prelievo che necessitano di un sistema di sorveglianza dedicato e sua rivalutazione annuale (entro il 2018)
6. Elaborazione e pubblicazione sul sito del Ministero del rapporto annuale sull'AMR, con dati sia del settore umano che di quello animale (entro il 2018)
7. Definizione di una procedura nazionale di coordinamento della sorveglianza tra settore umano e veterinario (entro il 2020).

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione di un referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario che si coordini con il referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore umano (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Atto formale di recepimento delle indicazioni nazionali sulla sorveglianza (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
3. **Identificazione dei laboratori privati** coinvolti nel monitoraggio e sorveglianza dell'AMR (entro il 2018).

La sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza

Premessa

Le infezioni correlate all'assistenza sono sempre più frequentemente sostenute da microrganismi resistenti ai farmaci di prima linea, spesso anche multi-resistenti.

La sorveglianza è una componente essenziale di programmi mirati a promuovere la qualità dell'assistenza e a ridurre il rischio di infezioni per i pazienti e per gli operatori sanitari: sia in Italia che in altri paesi è stato dimostrato empiricamente che la partecipazione a sistemi di sorveglianza attiva delle infezioni correlate all'assistenza si associa nel tempo alla riduzione dell'incidenza di infezioni[18].

A differenza di altre malattie infettive acquisite in comunità, le infezioni correlate all'assistenza non possono essere rilevate attraverso sistemi di notifica "passiva", ossia tramite la segnalazione spontanea da parte del medico curante; l'inaccuratezza della notifica è infatti sostenuta da numerose evidenze sperimentali. I sistemi di sorveglianza delle ICA si basano sull'utilizzo di dati amministrativi e su sistemi di sorveglianza attiva, con la collaborazione di referenti dei reparti interessati e di personale addetto al controllo delle infezioni; attualmente i sistemi di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza si caratterizzano per il fatto di utilizzare in modo combinato fonti informative correnti, quali il laboratorio, l'archivio della farmaceutica, le schede di dimissione ospedaliera, e sistemi di sorveglianza attiva mirati a pazienti a rischio o a problemi specifici.

Un altro elemento da tenere in considerazione nell'attivazione dei sistemi di sorveglianza è che sempre più frequentemente l'assistenza viene prestata anche in ambiti diversi dall'ospedale, quali le strutture residenziali per anziani o l'assistenza domiciliare. Questi ambiti hanno caratteristiche organizzative molto diverse dall'ospedale per acuti, per cui i sistemi di sorveglianza devono necessariamente considerare queste specificità.

In altri Paesi, sono stati attivati sistemi di sorveglianza nazionali ormai da alcuni decenni. Fra i più importanti vi sono il sistema di sorveglianza statunitense, il *National Healthcare Safety Network* (NHSN)[19], coordinato dai *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), e quello europeo, *HAI-net*, coordinato dall'ECDC a partire dal 2008, frutto anche dell'esperienza precedente, con progetti quali il Programma IPSE e il programma HELICS[20].

La disponibilità di sistemi di sorveglianza e di monitoraggio del fenomeno, di elevata qualità e accuratezza e supportati da sistemi informativi integrati, è essenziale per:

- mantenere alto il livello di attenzione
- definire dimensioni e caratteristiche del problema
- indirizzare gli interventi
- monitorare i progressi mediante l'utilizzo di indicatori specifici

Stato dell'arte

L'ECDC coordina a livello europeo le seguenti attività di sorveglianza: a) Studio nazionale di prevalenza ripetuto ogni 5 anni negli ospedali per acuti, b) Studio nazionale di prevalenza ripetuto ogni 5 anni nelle strutture residenziali per anziani, c) Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, d) Sorveglianza delle infezioni in Terapia Intensiva, e) Sorveglianza delle infezioni da *Clostridium difficile*.
La raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, prevede quanto segue: a) esecuzione di indagini di prevalenza a intervalli regolari a livello non solo nazionale ma anche regionale, b) rilevazione, oltre che di dati di esito, anche di dati di processo e struttura per indirizzare le azioni di

[18] Marchi M, Pan A, Gagliotti C, Morsillo F, Parenti M, Resi D, Moro ML, the Sorveglianza Nazionale Infezioni in Chirurgia (SNICh) Study Group. The Italian national surgical site infection surveillance programme and its positive impact, 2009 to 2011. Euro Surveill. 2014;19(21):pii=20815. Article DOI: http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES2014.19.21.20815
[19] http://www.cdc.gov/nhsn/
[20] http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/HAI-Net/Pages/history.aspx

miglioramento, c) identificazione tempestiva di *alert organisms* e *cluster* epidemici a livello nazionale e loro segnalazione a livello europeo.
In Italia, a partire dal 2006, l'Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia-Romagna ha coordinato, su mandato e con il sostegno finanziario del Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute, attività inizialmente mirate a valutare la fattibilità di un programma di sorveglianza nazionale delle infezioni correlate all'assistenza e, successivamente, a mantenerlo e estenderlo nelle diverse regioni.

Il programma di sorveglianza è coerente con quanto previsto dall'ECDC e si articola come segue:

- Sistema di Sorveglianza Nazionale delle Infezioni del Sito Chirurgico (SNICh): attivo dal 2007, vengono pubblicati rapporti annuali in base ai dati ricevuti da Aziende Sanitarie di 9 regioni. Nell'ultimo rapporto dell'ECDC, pubblicato ad aprile 2015 (dati 2012), l'Italia ha contribuito alla sorveglianza europea con l'analisi di più di 20.000 interventi chirurgici, collocandosi al 4° posto per livello di partecipazione. Vengono inclusi nel sistema anche i dati provenienti dal progetto ISC-GISIO per la Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico e del progetto ISChIA-GISIO per la Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico in Interventi di Artroprotesi del GISIO-SIti.
- Sistema di Sorveglianza Nazionale delle Infezioni in Terapia Intensiva (SITIN): attivo dal 2009, aggrega a livello nazionale dati provenienti da tre diverse reti collaborative (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva-GIVITI; Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali in Terapia Intensiva–SPIN-UTI del GISIO-SIti; Sorveglianza delle infezioni in terapia intensiva in Emilia-Romagna-SITIER, che globalmente coprono 142 Unità di Terapia Intensiva) e consente la pubblicazione di rapporti biennali. Nell'ultimo rapporto dell'ECDC, l'Italia ha contribuito alla sorveglianza europea con dati relativi a più di 23.000 pazienti, collocandosi al 3° posto per livello di partecipazione.
- Studio di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza negli ospedali per acuti: è stata garantita la partecipazione dell'Italia al primo studio di prevalenza coordinato dall'ECDC nel 2011-2012 e al secondo nell'autunno del 2016 (con il coordinamento operativo della Regione Piemonte). Al primo studio l'Italia ha aderito con 49 ospedali e il livello di rappresentatività è stato considerato "ottimale" dall'ECDC.
- Studio di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza nelle strutture residenziali per anziani: è stata garantita la partecipazione dell'Italia a due studi europei, commissionati dall'ECDC, di prevalenza delle infezioni nelle strutture residenziali per anziani (HALT e HALT2). Al secondo studio europeo, condotto ad aprile-maggio 2013, hanno partecipato in Italia 235 strutture provenienti da 11 regioni, su un totale di 1.181 a livello europeo (il Paese con la partecipazione più ampia). È stato condotto in Italia nel 2017 il terzo studio nazionale europeo di prevalenza.

Le attività realizzate hanno consentito di sperimentare la fattibilità delle attività di sorveglianza nel nostro Paese. Finora, in assenza di indicazioni nazionali precise, hanno partecipato al sistema in modo volontario solo alcune regioni/ospedali, e le attività di sorveglianza non sono divenute patrimonio comune di tutte le regioni, né hanno rappresentato un debito informativo nazionale. In molti ospedali sono stati implementati sistemi di sorveglianza sulle infezioni del sito chirurgico ed in terapia intensiva con strumenti diversi da quelli proposti a livello nazionale, con un impegno aggiuntivo per organizzare gli studi, impostare i database e produrre specifici indicatori. Questa disomogeneità ovviamente implica difficoltà analitiche qualche volta insormontabili.

Gli obiettivi

Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza. Obiettivi
OBIETTIVO/I GENERALE/I • Implementare un sistema di sorveglianza nazionale delle ICA OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018). • Predisposizione di un piano per un sistema nazionale dedicato alla sorveglianza delle ICA, che tenga conto delle indicazioni dell'ECDC OBIETTIVI A MEDIO/LUNGO TERMINE (2017-2020). • Attivazione di tutte le componenti del sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi citati, verranno attuate le seguenti azioni:

AZIONI CENTRALI

a. **Predisporre il piano di sorveglianza nazionale**, che dovrà includere: a) la definizione delle responsabilità per il coordinamento della sorveglianza nazionale (ISS, Agenas, AIFA, Ministero, Regioni) e delle risorse necessarie; b) l'individuazione delle sorveglianze di esito da attivare o da rendere stabili a livello nazionale (*alert organisms*; cluster/epidemie; infezioni del sito chirurgico; infezioni in terapia intensiva, studi di prevalenza in ospedale e nelle strutture residenziali, infezioni da *Clostridium difficile*); c) l'individuazione dei sistemi di sorveglianza delle misure di processo (ad es. consumo di prodotti idroalcolici) da attivare a livello nazionale e dei relativi tempi; d) l'individuazione dei sistemi di sorveglianza di indicatori di struttura (ad es. ICALIN francese) da attivare a livello nazionale e dei relativi tempi.(entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. **Rendere le sorveglianze esistenti** (ad es. Sistemi SNICh, SITIN, SPIN-UTI, Studi di prevalenza nazionali e sorveglianze delle ICA) **stabili e in grado di fornire dati omogenei, rappresentativi, tempestivi e adeguati** (entro il 2018)
c. **Istituire un sistema di segnalazione rapida di *alert organisms* e cluster epidemici** (entro il 2018)
d. **Implementare il sistema nazionale di sorveglianza delle ICA** attraverso: a) stesura dei protocolli nazionali per i diversi sistemi di sorveglianza previsti (ad es. fonti informative, set minimo di dati, formato, modalità di trasmissione), b) implementazione delle sorveglianze (predisposizione di sistemi informatizzati, formazione del personale, rilevazione e feed-back dei dati) (entro il 2020)
e. **Trasmettere annualmente i dati all'ECDC e predisporre un rapporto epidemiologico nazionale** annuale, che includa l'individuazione delle azioni di miglioramento necessarie (da subito)

AZIONI REGIONALI/LOCALI

a. **Individuare un referente regionale per la sorveglianza delle ICA**, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. **Costruire le condizioni per l'attuazione del piano di sorveglianza nazionale a livello regionale**, attraverso l'analisi di contesto per il recepimento del Piano nazionale (inclusa una ricognizione delle sorveglianze in atto) (entro il 2018)
c. **Assicurare la partecipazione delle Regioni che già alimentano sistemi sperimentali nazionali di sorveglianza, al piano di trasferimento a livello nazionale e al suo rafforzamento** (entro il 2018)
d. **Attivare un sistema di sorveglianza degli *alert organisms*** in tutti i laboratori ospedalieri (entro il 2018)

e. **Contribuire alla revisione dei protocolli nazionali** per i diversi sistemi di sorveglianza previsti e a studi di **fattibilità** (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)
f. **Garantire l'adesione ai sistemi di sorveglianza individuati dal piano** (entro il 2019)
g. **Recepire le azioni di miglioramento** necessarie (entro il 2020)

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi citati saranno utilizzati i seguenti indicatori:

A LIVELLO CENTRALE

1. Atto formale di istituzione della sorveglianza nazionale, a partecipazione obbligatoria, da parte del Ministero e coordinamento centrale operante con riunioni almeno semestrali (entro il 2018)
2. Predisposizione del Piano, con indicazione delle responsabilità e delle risorse necessarie (entro il 2018)
3. Istituzione del sistema di segnalazione rapida a livello nazionale di *alert organisms* e cluster epidemici (entro il 2018)
4. Implementazione del Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni correlate all'assistenza: stesura dei protocolli, implementazione delle sorveglianze (entro il 2020)
5. Trasmissione dei dati all'ECDC nei tempi previsti e rapporto epidemiologico annuale con indicazione delle azioni di miglioramento necessarie (da subito).

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione di un referente regionale per la sorveglianza delle ICA (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Recepimento del Piano con atto deliberativo regionale (entro il 2018)
3. Partecipazione del 100% dei laboratori ospedalieri di livello individuato al sistema di segnalazione rapida di *alert organisms* e cluster epidemici (entro il 2018)
4. Revisione e aggiornamento dei protocolli di sorveglianza predisposti (commenti dal 100% delle regioni) (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)
5. Raccolta dei dati per le sorveglianze previste dal Piano e loro trasmissione all'Istituzione centrale (dati inviati a livello nazionale da parte di: almeno il 30% delle strutture ospedaliere entro il 2018, almeno il 70% entro il 2019; il 100% entro il 2020)
6. Stesura di un Piano regionale per le azioni di miglioramento e loro monitoraggio (entro il 2019) e sua revisione annuale.

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

La fonte dei dati dei canali sopra citati sono:

- Il flusso informativo OsMed, gestito da AIFA, istituito ai sensi della Legge 448 del 1998, è relativo all'assistenza farmaceutica convenzionata e rileva le prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN.
- Il flusso informativo dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, noto anche come flusso della "tracciabilità del farmaco, istituito con il D.M. Salute del 15 luglio 2004, che prevede il monitoraggio di tutte le movimentazioni di medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio sul territorio nazionale e/o verso l'estero. Le regole della trasmissione dei dati attraverso il flusso della tracciabilità prevedono la trasmissione giornaliera dei dati relativi al numero delle confezioni movimentate verso la singola struttura sanitaria. Tale flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni di medicinali movimentate lungo la filiera distributiva. In particolare, i dati che vengono utilizzati tramite questo flusso si riferiscono all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche e pertanto sono rappresentativi dell'ambito ospedaliero.

Nelle analisi di confronto europeo, i consumi degli antibiotici vengono rilevati attraverso un terzo flusso, noto come *sell-in*. Nel dettaglio, questo flusso si riferisce agli acquisti di tutte le specialità medicinali (fascia A – C- SOP – OTC) da parte delle farmacie italiane presso i grossisti e presso le aziende farmaceutiche (vendita diretta). Tale database contiene dati relativi sia ai consumi dei privati cittadini, sia a quelli del SSN, e non ricomprende, quindi, i consumi di ambito ospedaliero. Quindi dal *sell-in* è possibile derivare la quota di acquisto privato; infatti, trattandosi di un flusso che comprende il volume totale di ingresso in farmacia, sottraendo al dato di *sell-in* il flusso corrispondente ai consumi a carico del SSN, si ottengono i consumi di farmaci acquistati direttamente dal cittadino con ricetta non mutualistica, considerando che non vi sono medicinali antibiotici classificati in fascia OTC o SOP. Per armonia con gli altri SM, e per garantire un'informazione prossima alla realtà, l'ECDC ha individuato il dato di *sell-in* come indicatore dei diversi contesti territoriali nazionali. Riguardo i consumi europei, l'Italia è una delle nazioni che registra i consumi più elevati. Infatti, in accordo con le stime del sistema di sorveglianza dell'ECDC, nel 2015 il consumo in Italia di antibatterici sistemici (ATC J01) a livello extra ospedaliero ammonta a 27,5 DDD 1000 abitanti/die (22,4 DDD/1000 abitanti/die è il consumo medio europeo). L'Italia pertanto si posiziona al quinto posto per alti livelli di consumo dopo Grecia (36,1), Romania (32,3), Francia (29,9) e Belgio (29,2). Inoltre, la categoria terapeutica con i valori di consumo più elevati è quella delle penicilline in associazione agli inibitori delle beta-lattamasi. In ambito ospedaliero, nel 2015 il consumo degli antibiotici per via sistemica (ATC J01) ammonta, invece, a 2,43 DDD 1000 abitanti/die, preceduto da Malta (2,86), Gran Bretagna (2,55), Lituania (2,54) e Finlandia (2,50) [2,05 DDD/1000 abitanti/die è il consumo medio europeo].

Stato dell'arte

Il monitoraggio dei consumi degli antibiotici in Europa è stato avviato nel 2001 su decisione della Commissione Europea n. 2119/98/EC, inizialmente con il coordinamento dell'Università di Anversa nell'ambito del progetto ESAC (*European Surveillance of Antibiotic Consumption*), successivamente dell'ECDC nell'ambito della rete ESAC-Net (*European Surveillance of Antimicrobial Consumption network*). A tale rete aderiscono 28 Paesi europei oltre a Islanda e Norvegia. Ogni anno vengono raccolti e consolidati i dati di consumo (DDD 1000 abitanti die) di antimicrobici (antibiotici, antimicotici, antifungini e antivirali), in entrambi i settori, ospedaliero ed extra ospedaliero. Le informazioni sono raccolte attraverso un metadataset strutturato, che consente la comparabilità dei dati tra i diversi Paesi. La piattaforma web-

based, nota come TESSy (*European Surveillance System*) permette la raccolta e la storicizzazione dei dati, nonché la loro divulgazione attraverso la piattaforma e i report annuali.

In ambito nazionale l'uso di antibiotici è monitorato dal Rapporto sull'Uso dei Farmaci in Italia, noto come il Rapporto OsMed, realizzato dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) [22]. Il consumo nazionale di antibiotici a carico del SSN nel 2015 (comprendente sia il setting territoriale che ospedaliero) è pari a 22,8 dosi giornaliere ogni mille abitanti, con una riduzione rispetto al 2014 del -2,7%. In generale, le analisi di consumo rappresentate in questo rapporto includono sia l'erogazione in regime di assistenza convenzionata (consumo SSN farmacie territoriali), che l'acquisto da parte delle strutture ospedaliere pubbliche. Parallelamente ai consumi, anche la spesa per questa categoria di farmaci ha fatto registrare una riduzione rispetto all'anno precedente del 3,2%, per un valore pro-capite pari a 14,77 euro. Tale diminuzione è stata registrata in quasi tutte le Regioni italiane, anche se i consumi continuano a mostrare un'ampia variabilità regionale, caratterizzata da un gradiente Nord-Centro-Sud. I maggiori consumi di antibiotici (penicilline, macrolidi e chinoloni) sono stati rilevati in Campania, Puglia, Calabria e Abruzzo, mentre i consumi più bassi sono stati registrati in P.A. di Bolzano, Liguria, Friuli Venezia Giulia e Veneto. Tale variabilità non è giustificata da differenze epidemiologiche che possano spiegare il differente ricorso agli antibiotici.

Negli ultimi anni i consumi e la spesa hanno subito una leggera flessione e questo induce a ritenere che la modifica di comportamenti non corretti possa passare anche attraverso iniziative di comunicazione, come quelle che l'AIFA ormai realizza a livello nazionale da alcuni anni.

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

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

[22] http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/contenti/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia

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)

AZIONI REGIONALI/LOCALI

a. **l'individuazione di un referente regionale** che assicuri la partecipazione all'OsMed e alla sua implementazione, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche, e che si coordini con il referente regionale per il consumo di antibiotici nel settore veterinario (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. **il contributo alle attività di coinvolgimento dei farmacisti territoriali per il monitoraggio** dell'appropriata dispensazione e la prevenzione dell'uso scorretto degli antibiotici (entro il 2018)
c. **il miglioramento dei sistemi di monitoraggio dell'uso di antibiotici e della appropriatezza prescrittiva** affinché sia possibile la restituzione dei dati ai singoli prescrittori, l'individuazione delle aree di miglioramento e le relative azioni (entro il 2020).
d. **lo sviluppo di un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio degli antibiotici e delle resistenze**, secondo gli standard concordati nell'ambito della strategia nazionale *One Health* (entro il 2020).

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Pubblicazione di un rapporto annuale sull'utilizzo di antibiotici (entro il 2018)
2. Sviluppo del processo di raccolta dei dati di appropriatezza prescrittiva e di dispensazione in accordo alle indicazioni di AIFA (entro il 2018)
3. Implementazione del Rapporto annuale con i dati relativi all'appropriatezza prescrittiva e all'appropriata dispensazione, provenienti dall'attività di monitoraggio regionale, sul sito dell'AIFA (entro il 2020)
4. Pubblicazione di un rapporto annuale integrato sull'utilizzo di antibiotici in ambito umano e veterinario, che contenga anche correlazioni con i dati di antibiotico-resistenza, sul sito del Ministero della Salute (entro il 2020)
5. Definizione di un nuovo accordo SSN-farmacie per la prevenzione della salute pubblica per lo sviluppo di **campagne di prevenzione dell'uso scorretto degli antibiotici** (entro il 2018).

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione di un referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. 100% delle regioni partecipanti allo sviluppo di un sistema per il monitoraggio dei dati relativi all'appropriatezza prescrittiva e all'appropriata dispensazione da parte delle farmacie territoriali (entro il 2018)
3. 100% delle regioni che forniscono i dati secondo gli indicatori riportati nella sezione "uso corretto degli antibiotici" per la predisposizione di un rapporto annuale sull'utilizzo di antibiotici, che contenga anche i dati relativi all'appropriatezza prescrittiva e all'appropriata dispensazione da parte delle farmacie territoriali (entro il 2019)
4. Predisposizione e pubblicazione di un report regionale annuale sull'uso di antibiotici a livello regionale, con dettaglio di dati per singoli prescrittori (entro il 2020)
5. Raccolta dei dati per il monitoraggio integrato umano-veterinario degli antibiotici e delle resistenze in ogni regione e loro trasmissione alla Istituzione centrale (entro il 2020).

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore veterinario

Premessa

La sorveglianza del medicinale veterinario è attuata dalle Autorità competenti locali conformemente ai dettami delle norme vigenti (Decreto Legislativo del 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i), con l'obiettivo di valutare la tracciabilità degli antibiotici (controllo sull'intera filiera produttiva e distributiva) e l'uso corretto negli animali da reddito e da compagnia.

La sorveglianza si esplica attraverso attività di ispezione e verifica, in base al numero minimo di controlli previsti dalle norme vigenti e di indicatori di rischio e di valutazione di congruità dell'uso del medicinale veterinario, in ambiti diversi (ditte produttrici di medicinali veterinari; esercizi di attività di commercio all'ingrosso e di materie prime farmacologicamente attive; esercizi di attività di vendita diretta, comprese farmacie e parafarmacie; fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi; impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente gli animali; medici veterinari liberi professionisti (LL.PP.) autorizzati alla tenuta delle scorte per attività zooiatrica).

Al fine dell'effettuazione omogenea e coordinata delle suddette attività, il Ministero della Salute ha emanato, con nota prot. n. DGSA/1466/P del 26 gennaio 2012, le Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari. Tale documento fornisce *check-list* per l'effettuazione dei controlli ufficiali presso tutte le strutture soggette a verifiche di farmacosorveglianza.

Le Regioni e Province autonome predispongono, ai sensi dell'articolo 88 del decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193, piani di sorveglianza sugli operatori della filiera del medicinale veterinario tenendo conto della significatività ed efficacia degli interventi da attuare e di indicatori di rischio.

La DGSAF supervisiona tale attività di controllo ufficiale valutandone l'appropriatezza, l'efficacia ed il rispetto delle frequenze in conformità ai dettami delle norme vigenti, quest'ultimo aspetto inserito tra gli indicatori per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Presso la DGSAF, inoltre, è stato istituito il "Gruppo di lavoro per il monitoraggio, la sorveglianza e il contenimento della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali" avente finalità di supportare la Direzione nella valutazione dell'andamento dell'AMR e nella programmazione di idonee politiche nazionali ed internazionali.

Dal 2010 la DGSAF partecipa al progetto ESVAC, che consente di ottenere i dati di vendita degli agenti antimicrobici veterinari in maniera armonizzata tra gli SM. Il report ESVAC classifica l'Italia nei primi posti per vendite di antibiotici nel settore veterinario, e in quest'ultimo settore sia come vendite totale che come mg di sostanza attiva per kg di biomassa.

È utile precisare che, come riferisce la stessa EMA, i dati presentati in questo report devono essere interpretati con cautela in quanto le differenze nei sistemi di raccolta e di rendicontazione dei dati, nella composizione della popolazione animale e nei sistemi produttivi presenti tra i diversi Paesi, possono anche se loro parzialmente spiegare le differenze nelle vendite osservate tra i diversi Paesi. Al fine di ottenere dati reali di uso degli antimicrobici per singole specie/categorie e filiere produttive, la DGSAF ha sperimentato l'informatizzazione della tracciabilità dei medicinali veterinari, compresa la ricetta elettronica veterinaria, che porterà alla completa digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari, incrementando anche l'azione di farmacosorveglianza: in collaborazione con l'IZS dell'Abruzzo e del Molise, è stata sviluppata un applicazione web gratuita che riproduce elettronicamente il modello di prescrizione medico veterinaria, e a settembre 2015 è scattata la sperimentazione per validare il sistema sul campo.

La DGSAF ha anche finanziato un'importante progetto multidisciplinare, con l'intento di individuare e raccogliere indicatori utili per la categorizzazione delle aziende zootecniche in base al livello di rischio (sanitario, benessere animale e consumo di medicinale veterinario) nello sviluppo dell'AMR. Tale progetto permette di disporre di immediate e dirette informazioni circa gli aspetti relativi a: pratiche di allevamento, status sanitario storico ed attuale, biosicurezza e benessere animale, investigare in modo più approfondito la congruità dell'uso del medicinale veterinario, consentendo alle Autorità competenti la valutazione delle politiche adottate e/o da adottare di riduzione dell'utilizzo del medicinale veterinario per il contrasto del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza.

I dati relativi all'attività di farmacosorveglianza, trasmessi a questo Ministero, entro il 31 marzo di ogni anno, dalle Regione e P.A. sono inseriti nella relazione annuale al Piano Nazionale Integrato, pubblicata sul portale del Ministero della Salute.

Anche tutti i report, compresi quelli relativi al monitoraggio sul volumi di vendita dei prodotti antimicrobici utilizzati in medicina veterinaria (progetto ESVAC) e quelli ottenuti in conformità ai dettami della decisione 2013/652/UE sono disponibili sul portale, in una sezione dedicata.

Ciò in quanto la piena condivisione di tali risultati con tutti gli attori della filiera del medicinale, sia esso veterinario che umano, rappresenta un importante tassello per la valutazione del rischio.

Stato dell'arte

Il monitoraggio esclusivo delle vendite degli antibiotici in Italia è stato avviato nel 2010 con la partecipazione al progetto ESVAC, cui aderiscono, allo stato attuale, 29 Nazioni europee (28 Stati Membri/Area economica europea più la Svizzera) e che fornisce i dati relativi alle vendite, in termini di confezioni, dei medicinali veterinari contenenti antimicrobici. In accordo a protocolli standardizzati, il dato così raccolto viene espresso come mg di ingrediente attivo venduto per la biomassa (*Population Correction Unit* – PCU), espressa in kg. Quest'ultima si fa ricondurre alla taglia della popolazione nazionale "a rischio" degli animali produttori di alimenti (allevati e macellati).

L'Italia si classifica tra le Nazioni con i volumi di vendita (mg/PCU) più alti (332.4), dopo Spagna e Cipro ma la strategia avviata tesa all'uso prudente degli antimicrobici ha permesso nel tempo una generale riduzione delle vendite, che nel 2013 si attestava al 29%. Nel 2014, invece, un incremento nelle vendite, unitamente a una diminuzione delle PCU ha comportato un rialzo.

Nel dettaglio, le principali forme farmaceutiche vendute sono le premiscele (42,55%) e le polveri orali (36,22%). Le classi di molecole più vendute risultano essere le tetracicline (29% delle vendite totali) e le penicilline (26,6% delle vendite totali).

In merito ai *Critically Important Antimicrobials* (CIAs), i macrolidi e le polimixine rappresentano le principali classi vendute, mentre i valori delle cefalosporine di 3ª e 4ª generazione e dei fluorchinoloni rimangono pressoché stabili nel tempo, con livelli dello 0,1% e dello 0,6% sul totale delle vendite rispettivamente.

Gli obiettivi

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore veterinario: gli obiettivi

OBIETTIVO/I GENERALE/I

- Rafforzare il sistema di sorveglianza delle vendite e dell'uso dei medicinali veterinari in generale e degli antimicrobici in particolare

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Migliorare la tracciabilità del farmaco veterinario
- Migliorare l'efficacia dei controlli ufficiali in materia di farmacosorveglianza

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Rivalutare periodicamente (annualmente) i dati di vendita e/o consumo

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

AZIONI CENTRALI

a. Migliorare la tracciabilità del farmaco veterinario, attraverso il **Sistema Informativo Nazionale per la completa digitalizzazione della gestione del medicinale veterinario e della ricetta elettronica** sull'intero territorio nazionale (entro il 2018)
b. **Promuovere lo sviluppo e applicazione di strumenti** (quali linee guida, tool informatici e la definizione di DDDvet per antimicrobici e specie animali produttori di alimenti) **a supporto dell'attività di controllo ufficiale e autocontrollo** per la classificazione degli allevamenti in base al rischio di sviluppo, mantenimento e diffusione di batteri antibiotico-resistenti (entro il 2018)
a. **Analisi e disseminazione dei risultati relativi alla vendita e consumo degli antimicrobici** in ambito veterinario, attraverso l'elaborazione del report nazionale sui dati di vendita e consumo (entro il 2020)
b. **Diffusione della metodologia di calcolo e di valutazione del consumo dei medicinali veterinari per tipologia e consistenza di allevamento** (DDDvet, DCDvet o altri indicatori concordati con il livello centrale).

AZIONI REGIONALI

a. **Individuazione di un referente regionale** che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche, e che si coordini con il referente regionale per il consumo di antibiotici nel settore umano (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. **Adesione al Sistema Informativo Nazionale per la completa digitalizzazione della gestione del medicinale veterinario e della ricetta elettronica** (entro il 2018)
c. **Utilizzo degli indicatori identificati dal livello centrale per l'attribuzione del livello di rischio degli allevamenti** nei confronti dell'antibiotico-resistenza e successivi interventi nell'ambito dei piani regionali di farmacosorveglianza (entro il 2020)

d. **Sviluppo di un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio degli antibiotici e delle resistenze** (entro il 2020).

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Norma per obbligatorietà della tracciabilità dei medicinali veterinari (entro il 2018)
2. Messa a disposizione dell'applicativo sviluppato a tutte le regioni/P.A (entro il 2018)
3. Definizione dei criteri e delle modalità per la classificazione delle aziende zootecniche in base al livello di rischio per lo sviluppo e la diffusione di batteri antibiotico-resistenti (entro il 2020)
4. Pubblicazione del report nazionale, con dettaglio di dati per classi di molecole, per singole filiere produttive/categorie animali (entro il 2020)

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione di un referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Adesione al **Sistema Informativo Nazionale per la completa digitalizzazione della gestione del medicinale veterinario e della ricetta elettronica** (entro il 2018)
3. 100% delle regioni che forniscono i dati per la predisposizione di un rapporto annuale sull'utilizzo di antibiotici (a partire dal 2019)
4. Predisposizione e pubblicazione di un report regionale annuale sull'uso di antibiotici a livello regionale, con dettaglio di dati per singole filiere produttive (entro il 2020)
5. Raccolta dei dati per il monitoraggio integrato umano-veterinario degli antibiotici e delle resistenze in ogni regione e loro trasmissione alla Istituzione centrale (entro il 2019).

Il Piano Nazionale Residui

Premesso

Il Piano Nazionale Residui (PNR), predisposto annualmente dal Ministero della salute –DGSAN - ai sensi delle direttive europee 96/22/CE e 96/23/CE, prevede la ricerca di sostanze farmacologicamente attive (vietate, non autorizzate o autorizzate per l'impiego in medicinali veterinari) e contaminanti ambientali, attraverso l'analisi di campioni prelevati in fase di produzione primaria degli alimenti di origine animale ed interessa i diversi settori produttivi: bovino, suino, ovi-caprino, equino, avicolo, cunicolo, dell'acquacoltura, della selvaggina, del latte, delle uova e del miele.

I campionamenti vengono effettuati sia negli allevamenti che negli stabilimenti di prima trasformazione, come ad esempio i macelli o i centri di raccolta/imballaggio delle uova.

Il PNR rappresenta, quindi, uno strumento utile al fine di monitorare la presenza di antibiotici negli alimenti di origine animale e verificare, risalendo la filiera, il rispetto dei tempi di sospensione dei farmaci (o rilevare trattamenti non dichiarati e/o illeciti) attraverso la ricerca analitica dei residui di sostanze nei prodotti alimentari provenienti da animali trattati, e, in caso di non conformità, attraverso verifiche più approfondite in allevamento.

Il PNR prevede la ricerca dei residui di antibiotici nel muscolo (prelevato al macello) di bovini, suini, ovicaprini, equini, pollame, conigli e selvaggina allevata, nel muscolo di pesci allevati in acquacoltura (trote, specie eurialine), nel latte (vaccino, bufalino e ovicaprino), nelle uova e nel miele.

La predisposizione e l'attuazione del PNR è frutto della collaborazione di varie Istituzioni con diversi e specifici ruoli e competenze, appartenenti a due livelli distinti:

- centrale, rappresentato dal Ministero della Salute e dal Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui;
- territoriale, costituito dagli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, dalle ASL e dagli IIZZSS.

La DGSAN è responsabile del coordinamento di tutte le attività relative alla predisposizione e all'attuazione del PNR e rappresenta l'Autorità amministrativa competente nei confronti della Comunità Europea.

Il ruolo di coordinamento degli aspetti tecnico-scientifici del PNR è sostenuto dall'ISS, in qualità di Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui. Il Ministero della Salute, di concerto con il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui e con le Regioni, predispone il PNR, secondo quanto disposto dalla normativa comunitaria e sulla base di eventuali specifiche richieste comunitarie, e lo dirama alle Regioni.

Le Regioni e le Province Autonome, tramite i Servizi Veterinari, che fanno capo agli Assessorati alla Sanità (tranne che per la provincia Autonoma di Bolzano, per la quale i Servizi Veterinari afferiscono all'Assessorato all'Agricoltura), ripartiscono i campioni tra le ASL, i cui Servizi Veterinari effettuano i prelievi.

I campioni raccolti vengono analizzati nei laboratori degli IIZZSS.

Sulla base dei risultati analitici, in caso di riscontro di residui di sostanze il cui impiego è vietato o quando il tenore di residui di sostanze autorizzate o di contaminanti ambientali sia superiore ai limiti stabiliti, vengono attivati adeguati interventi a tutela della salute pubblica, in accordo con quanto stabilito dal DLgs n. 158/2006, che recepisce le citate norme comunitarie.

Stato dell'arte

Nell'ambito del PNR la ricerca di antibiotici riveste un'importanza notevole: nel 2016, nell'ambito del Piano mirato, su un totale di 41.082 campioni totali analizzati per tutte le sostanze e le matrici previste, 13.763 campioni (33,5 %) sono stati analizzati per la ricerca di sostanze antibatteriche.

In tale attività sono stati riscontrati 18 campioni non conformi per presenza di sulfamidici (11 campioni – 61%), tetracicline (4 campioni – 22%), macrolidi (2 campioni – 11%), chinolonici (1 campione - 6 %). La metà dei campioni non conformi riguardava muscolo suino, seguito da quello di bovini (3 campioni) e volatili (3 campioni), da miele (2 campioni) e da latte (1 campione).

La percentuale di non conformità registrata nel 2016 per antibiotici (0,13 %), rispetto al numero totale di campioni analizzati per questa categoria di sostanze, si posiziona su valori che si mantengono costanti negli anni.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Gli obiettivi

La sorveglianza dei residui degli antibiotici negli alimenti di origine animale: obiettivi
OBIETTIVO/I GENERALE/I • Sorveglianza del rispetto dei tempi di sospensione degli antibiotici nel settore zootecnico OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018). • Predisposizione ed attuazione di piani di controllo annuali OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020) • Aggiornamento del Piano annuale, anche sulla base delle evidenze dell'AMR in medicina umana

Le azioni

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

AZIONI CENTRALI

a. Attività di sorveglianza dei residui di antibiotici negli alimenti con rivalutazione periodica delle ricerche previste nel PNR attraverso (a partire dal 2017):
   - la collaborazione tra Uffici/Direzioni Generali del Ministero al fine di acquisire dati in merito alla diffusione dei farmaci e alle risultanze derivanti dalle attività di farmacosorveglianza
   - l'organizzazione di riunioni periodiche tra Ministero, ISS, IIZZSS, Regioni
   - le riunioni del Gruppo di lavoro tecnico istituito presso il Ministero della Salute.

AZIONI REGIONALI

a. **Individuazione di un referente regionale**, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. Partecipazione alle riunioni presso il Ministero della salute
c. Trasposizione degli aggiornamenti condivisi del PNR nei Piani regionali (a partire dal 2017)
d. Coordinamento delle attività a livello locale e supervisione dell'implementazione del Piano.

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Predisposizione annuale del Piano nazionale per la ricerca dei residui nei prodotti di origine animale comprendente la ricerca di antibiotici, individuati anche sulla base delle informazioni provenienti dalla DGPREV e DGSAF
2. riunione annuale di coordinamento tra le Amministrazioni.

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione del referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Implementazione del Piano a livello regionale.

Prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti

Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Premessa

Tra le attività di prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) ha un ruolo centrale.

Il rischio infettivo associato all'assistenza ha un ruolo centrale anche nell'ambito dei diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria: tale rischio, ossia il rischio per pazienti, visitatori e operatori di contrarre una infezione, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento con possibili ripercussioni sull' epidemiologia di queste infezioni anche in comunità. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite nel corso dell'assistenza e tale evento può verificarsi in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, *day-hospital/day-surgery*, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali.

Queste infezioni hanno un impatto clinico ed economico rilevante: secondo un rapporto dell'OMS[23], le ICA provocano un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e una significativa mortalità in eccesso. In Europa, le ICA provocano ogni anno 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza, 37.000 decessi attribuibili e 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa. I costi vengono stimati in approssimativamente € 7 miliardi, considerando i soli costi diretti.

Uno studio recentissimo pubblicato dall'ECDC[24] evidenzia come le sei principali infezioni correlate all'assistenza (infezioni urinarie, polmoniti, batteriemie, infezioni del sito chirurgico, infezioni da Clostridium difficile e sepsi neonatali) comportino una perdita significativa di anni di vita: 501 *Disability-adjusted life year* (DALYs) per 100.000 abitanti ogni anno, contro 260 DALY per 32 malattie infettive notificabili, considerate cumulativamente.

Le ICA sono un fenomeno frequente: un recente studio nazionale di prevalenza, condotto utilizzando il protocollo dell'ECDC, ha rilevato una frequenza di pazienti con una infezione contratta durante la degenza pari a 6,3 ogni 100 pazienti presenti in ospedale; nel corso dell'assistenza domiciliare, 1 paziente ogni 100 contrae una ICA[25]. Lo studio di prevalenza europeo aveva rilevato una prevalenza pari al 6%[26]. La diffusione del fenomeno dell'AMR ha reso ancora più problematica la gestione delle ICA a causa delle maggiori difficoltà di trattamento quando causate da un germe resistente, che si riflettono in un ulteriore incremento dell'impatto clinico ed economico di queste infezioni.

---

[23] *WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. World Health Organization, 2011*

[24] Cassini A, Plachouras D, Eckmanns T, Abu Sin M, Blank HP, et al. (2016) Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study. PLOS Medicine 13(10): e1002150. doi: 10.1371/journal.pmed.1002150

[25] Ricchizzi E, Morsillo F, Buttazzi R, Pan A, Gagliotti C, Morandi M, Marchi M, Cappelli V, Parenti M, Moro ML. Studio di prevalenza europeo su inferioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale. http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/studio-prevalenza-europeo-ICA-ospedali-acuti

[26] European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013.

Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima attualmente che possa esserlo una quota superiore al 50%[27,28]. Per alcune infezioni, per le quali sia stato dimostrato che la frazione prevenibile è elevata, ogni singola infezione dovrebbe essere considerata come un evento avverso dell'assistenza, da prevenire con azioni specifiche (la cosiddetta "*zero tolerance*")[29]. La prevenzione e il controllo delle ICA rappresentano, quindi, degli interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti.

Anche le strategie vaccinali sulla popolazione o su specifiche popolazioni a maggior rischio, possono giocare un ruolo nella prevenzione delle infezioni virali (per esempio influenza o morbillo) e batteriche (ad esempio pneumococco), per ridurre il rischio di infezioni correlate all'assistenza e la circolazione di ceppi antibiotico-resistenti, e per contenere il consumo di farmaci e, in particolare, antibiotici. Tuttavia, questa strategia di prevenzione rappresenta un esito dei programmi vaccinali stessi, cui è dedicato uno specifico Piano nazionale di prevenzione vaccinale.

Stato dell'arte

Il primo studio nazionale di prevalenza risale al 1983 e la prima Circolare di Lotta alle infezioni ospedalieri al 1985.

Negli anni successivi, a partire dal 2006, il CCM ha finanziato diversi progetti nazionali, mirati a costruire una rete collaborativa tra regioni per l'attivazione di sistemi di sorveglianza, la condivisione di raccomandazioni per le pratiche assistenziali, l'attivazione di una campagna nazionale per promuovere l'igiene delle mani.[30]

Nel corso del primo progetto ("Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria – Progetto INF-OSS", 2006-2008): a) sono stati definiti i protocolli per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC) e per la sorveglianza in terapia intensiva, ed è stato creato l'archivio nazionale delle ISC; b) è stata condotta una indagine nazionale sullo stato dei programmi di controllo; c) è stato definito un documento di raccomandazioni sulle pratiche assistenziali standard (Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza).

Nel corso del secondo e terzo progetto ("Sicurezza del paziente: il rischio infettivo", 2008-2010): a) è stata coordinata la campagna nazionale "Cure pulite sono cure più sicure"; b) è stato elaborato un documento di indirizzo per la sorveglianza degli *alert organisms*; c) è stata predisposta una pagina web dedicata alla sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA); d) è stato attivato il sistema nazionale di sorveglianza delle ISC, che comprende il trasferimento dei dati all'ECDC; e) è stata valutata la fattibilità di un sistema nazionale delle ICA in terapia intensiva basato sull'integrazione di dati provenienti dai sistemi già esistenti.

Dal 2010, è stato assicurato il sostegno alle attività centrali di sorveglianza della ICA, continuando a coordinare le attività di sorveglianza a livello nazionale e assicurando l'invio annuale dei dati all'ECDC.

Nel 2011, nell'ambito di un progetto finanziato dal CCM, è stato elaborato un documento di linee guida per la prevenzione delle infezioni da *Stophylococcus aureus* resistente alla meticillina-MRSA.

---

[27] Harberth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266

[28] Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011 Feb;32(2):101-14.

[29] B. Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHE 2009, vol. 30: 67-70

[30] http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/indice_A..Z/i/infezioni-attivita-nazionale

Tutte queste attività hanno consentito di promuovere la diffusione di buone pratiche a livello nazionale, come testimoniato dalla indagine nazionale portata avanti nel 2007, che però ha contestualmente evidenziato una grande variabilità tra regioni nella capacità di governo delle ICA. La diffusione drammatica di ceppi di *Klebsiella* produttori di carbapenemasi (KPC), osservata in Italia a partire dal 2011, e la bassa adesione alla igiene delle mani, fotografata dall'ultima indagine di prevalenza nazionale negli ospedali per acuti, indicano la necessità di promuovere una maggiore capacità di controllo delle ICA in tutte le regioni e in tutti i contesti assistenziali.

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.)

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

AZIONI CENTRALI

a. **Predisposizione di un Piano Nazionale per la prevenzione e il controllo delle ICA**, aggiornato e valutato a intervalli predefiniti (ogni 3 anni) che individui priorità/azioni/ standard e indicatori; comprenda tutti i diversi contesti assistenziali (ospedale, strutture residenziali, assistenza domiciliare, ambulatori); includa indicazioni su come integrare azioni mirate a monitorare e a prevenire la trasmissione di infezioni e la diffusione di microrganismi resistenti con azioni per il buon uso degli antibiotici; integri il Piano nazionale di Sorveglianza delle ICA; includa azioni per la comunicazione ai cittadini/ pazienti (entro il 2018)
b. Identificazione delle **istituzioni responsabili delle diverse fasi di attuazione** (Diverse DG del Ministero della Salute, ISS, AGENAS) del Piano e **le risorse necessarie** (entro il 2018)
c. Identificazione e messa in atto di **azioni utili a promuovere l'implementazione** del piano di contrasto delle ICA, in particolare (entro il 2018):
    - definizione di una metodologia comune di valutazione del criterio relativo al controllo delle ICA previsto dall'accordo Stato-Regioni sull'accreditamento

- Individuare una lista di indicatori per monitorare l'adesione alle politiche e strategie indicate dal Piano nazionale e selezionare quelli da includere nella griglia di valutazione dei LEA per monitorare le azioni regionali di controllo delle ICA

d. Definizione del core minimo di competenze, attività e relative risorse necessarie per l'attuazione dei programmi di controllo nei diversi ambiti assistenziali (entro il 2018)[31]

e. Attivazione di programmi formativi specifici (vedere capitolo sulla formazione) (entro il 2018).

f. Emanazione di raccomandazioni nazionali per le misure di prevenzione e controllo delle ICA di efficacia dimostrata (entro il 2020):
   - Censimento delle linee guida regionali già esistenti e loro utilizzo per la stesura di documenti nazionali
   - Aggiornamento delle linee guida già esistenti (ad es. Compendio delle misure per il controllo delle ICA e prevenzione e controllo delle infezioni da MRSA)
   - Individuazione delle aree che necessitano di specifiche raccomandazioni/Linee Guida nazionali, secondo una scala di priorità (entro 2018)
   - Predisposizione delle raccomandazioni/Linee Guida nazionali su temi specifici e aggiornamento periodico

g. Implementazione di programmi nazionali di intervento su temi prioritari, quali (entro il 2019):
   - Promozione dell'igiene delle mani in ambito ospedaliero, nelle strutture residenziali, in comunità (entro 2018)
   - Prevenzione e controllo della trasmissione di infezioni sostenute da Enterobatteri multi-resistenti
   - Altri temi prioritari (altri MDRO, batteriemie associate a CVC, infezioni del sito chirurgico, infezioni urinarie da catetere, VAP).

AZIONI REGIONALI

a. Individuazione di un referente regionale che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)

b. Contribuire alla stesura del Piano nazionale (entro il 2018)

c. Predisporre un piano regionale collegato con il Piano nazionale (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale), con standard e indicatori, da aggiornare ogni 3 anni (entro il 2018)

d. Contribuire alla definizione di una metodologia comune per la valutazione del criterio per l'accreditamento delle strutture (entro il 2018)

e. Contribuire alla individuazione degli indicatori per il controllo delle ICA da introdurre nella griglia LEA (entro il 2018)

f. Emanare un documento regionale sull'organizzazione per il controllo delle ICA, che identifichi in ogni azienda un comitato ed un referente per il buon uso degli antibiotici (entro il 2018)

g. Partecipare attivamente ai programmi nazionali di implementazione di linee guida su temi prioritari (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)

h. Monitorare e valutare l'adozione dei piani regionali da parte delle strutture e il raggiungimento degli obiettivi prefissati. (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Predisposizione del Piano Nazionale per la prevenzione e il controllo delle ICA (entro il 2018)
2. Condivisione del Piano nazionale per la prevenzione e il controllo delle ICA nella Conferenza Stato-Regioni (entro il 2018)

[31] Per implementare un piano di contrasto alle infezioni correlate all'assistenza a livello locale, è indispensabile disporre di risorse sufficienti: risorse umane dedicate, adeguate a garantire il raggiungimento degli standard minimi correnti e gli obiettivi di sviluppo annuali ed opportunamente formate; collaborazione operativa di alcuni servizi quali la microbiologia e la farmacia; rete di referenti nei reparti ospedalieri e nei servizi territoriali; supporto informativo e statistico, ecc..

3. Azioni mirate a promuovere l'armonizzazione tra le regioni del criterio sull'accreditamento delle strutture relativamente al controllo delle ICA (entro il 2018)
4. Individuazione di una lista di indicatori da includere nella griglia di valutazione dei LEA per monitorare le azioni regionali di controllo delle ICA, coerenti con il Piano nazionale (entro il 2018).
5. Documento di programmazione delle linee guida nazionali sul controllo delle ICA (entro il 2018).
6. Attivazione del programma nazionale per promuovere l'igiene delle mani in tutti gli ambiti assistenziali (entro il 2019).

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione del referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Recepimento del Piano Nazionale prevenzione e controllo delle ICA attraverso un piano regionale che identifichi le istituzioni responsabili e le risorse necessarie (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
3. Recepimento nel sistema di accreditamento delle indicazioni sulla valutazione del criterio relativo al programma di controllo delle ICA (entro il 2018)
4. Partecipazione alla individuazione degli indicatori per il controllo delle ICA da introdurre nella griglia LEA (entro il 2018)
5. Adesione attiva al programma nazionale di promozione dell'igiene delle mani (entro il 2019).

Misure per la prevenzione delle malattie infettive e delle zoonosi

Stato dell'arte

Il principio di migliorare la salute animale anche attraverso una corretta gestione sanitaria dell'allevamento e l'adozione di misure di biosicurezza, perché *"prevenire è meglio che curare"* è stato sancito dalla comunicazione del 19 settembre 2007 relativa ad una nuova strategia per la salute degli animali nell'UE.

Con il Regolamento (UE) n. 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili (*Animal Health Law*), i microrganismi diventati resistenti agli antimicrobici sono stati equiparati alle malattie trasmissibili, per cui è opportuno e necessario adottare norme specifiche per la loro prevenzione e controllo.

L'applicazione dei principi fondamentali di buona *governance* in materia di sanità animale e di buone prassi di allevamento può contribuire a prevenire e/o ridurre l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie animali, anche quelle trasmissibili da e all'interno di una popolazione animale, massimizzando il numero di animali sani e, quindi, riducendo al minimo la necessità dell'uso degli agenti antimicrobici.

In particolare, la biosicurezza rappresenta uno dei principali strumenti di prevenzione, unitamente all'adozione di programmi di sorveglianza, eradicazione e controllo delle malattie. Questi programmi abbracciano una vasta gamma di misure che includono, tra l'altro, anche programmi di vaccinazione, che rappresentano uno strumento efficace nell'ambito degli sforzi volti a combattere la resistenza agli antimicrobici in quanto possono contribuire a limitare l'insorgenza delle malattie e, quindi, l'impiego degli antimicrobici.

La sanità animale, a sua volta, è interconnessa con il benessere degli animali: *"Una migliore sanità animale favorisce un maggior benessere degli animali, e viceversa"*. Un buono stato di salute, infatti, aiuta l'animale a mantenere la sua resistenza naturale contro le malattie e una buona salute è un prerequisito essenziale per garantire condizioni di benessere animale.

Ciò assume importanza anche da un punto di vista di produttività, sicurezza degli alimenti e salute pubblica.

Nel 2012 è stato diramato, a tutti i soggetti coinvolti, in modalità differenti, nel ciclo di somministrazione del medicinale veterinario, il Manuale di Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia che fornisce indicazioni generali relative alle buone pratiche di allevamento, principalmente misure di biosicurezza e di igiene, per alcune specie animali (suini, avicoli e cunicoli), al fine di ridurre l'incidenza delle malattie infettive.

In continuità con tale percorso, sono in fase di discussione in seno alla sezione per la Farmacosorveglianza dei medicinali veterinari – Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale, le "Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza". Tali Linee guida promuovono un approccio olistico, intersettoriale, collaborativo e multidisciplinare, coinvolgendo differenti uffici competenti in materia di sanità animale, benessere animale, alimentazione animale e medicinali veterinari. Esse si prefiggono l'obiettivo di identificare e proporre specifici indicatori di biosicurezza, benessere animale, uso consapevole e razionale degli agenti antimicrobici, anche attraverso il loro impiego in mangimi e acqua di abbeverata.

Gli obiettivi

Misure per la prevenzione delle malattie infettive e delle zoonosi: Obiettivi

Obiettivo/i generale/

- Rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito veterinario

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Promuovere l'attuazione di programmi nazionali di prevenzione e controllo delle malattie
- Promuovere l'adozione di buone pratiche nella corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito
- Promuovere l'impiego di trattamenti alternativi agli antimicrobici (presidi immunizzanti e non)

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Ridurre il rischio infettivo nelle aziende zootecniche

Le azioni

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

AZIONI CENTRALI

a. **Predisporre e aggiornare periodicamente Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti** di animali da reddito al fine di prevenire le infezioni/epidemie, ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza, in collaborazione con Regioni/Organizzazioni/Associazioni, valorizzando eventualmente documenti già esistenti e predisposti secondo i principi sull'uso prudente degli antibiotici divulgati a livello europeo e/o internazionale (entro il 2018)
b. **Rivalutare periodicamente (annualmente) la lista delle malattie/patogeni** da sottoporre a sorveglianza, al fine di mettere in atto azioni di prevenzione mirate e attuali (entro il 2018)
c. Perfezionare e implementare l'utilizzo **dello strumento informatico di supporto all'attività di classificazione delle aziende sulla base di indicatori di rischio** quale strumento idoneo a valutare l'utilizzo e il consumo appropriato di antimicrobici negli allevamenti (entro il 2018)
d. **Classificare** le aziende zootecniche sulla base di indicatori di rischio (entro il 2019)
e. **Attivare un piano di verifica** mediante la (entro il 2019):

- creazione di un di gruppo multidisciplinare di esperti addetti alle verifiche sul campo delle azioni messe in essere per la prevenzione delle infezioni/epidemie ed il contrasto dell'antibiotico-resistenza
- definizione di una procedura operativa e di check-list per il controllo

AZIONI REGIONALI

a. **Individuazione di un referente regionale**, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. Condivisione delle Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito (entro il 2018)
c. Progressiva integrazione delle aziende zootecniche al sistema (entro il 2018)
d. Recepimento check-list ed esecuzione di audit secondo le procedure consolidate (entro il 2019).

Indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Documento di Linee guida nazionali sulla corretta gestione degli animali da allevamento (entro il 2018)
2. Predisposizione e aggiornamento periodico della lista delle malattie/patogeni da sottoporre a sorveglianza (entro il 2018)
3. Individuare dei criteri e predisposizione dello strumento informatico di supporto all'attività di classificazione delle aziende (entro il 2018)
4. Attivazione del piano di verifica (entro il 2019)

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione del referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Adozione delle Linee guida nazionali (entro il 2018)
3. Aziende zootecniche integrate nel sistema (entro il 2018).

Uso corretto degli antibiotici

Premessa

La selezione di microrganismi antibioticoresistenti è strettamente correlata alla pressione antibiotica: in tutti gli ambiti nei quali si utilizzano antibiotici, l'introduzione di ogni nuovo farmaco è stata accompagnata, dopo un periodo di tempo più o meno lungo, dalla comparsa di microrganismi resistenti a quell'antibiotico. Lo stesso Sir Alexander Fleming, in una intervista successiva alla vincita del Premio Nobel nel 1945 per la scoperta della penicillina, ammoniva *"Chiunque giochi con la penicillina senza pensare alle conseguenze è moralmente responsabile del decesso di chi morirà per una infezione sostenuta da un microrganismo resistente alla penicillina."*

Dal 1945 in poi, la relazione strettissima tra uso di antibiotici e prevalenza di antibiotico-resistenza è stata documentata innumerevoli volte, in tutti gli ambiti di utilizzo. È stato anche documentato nel corso degli anni l'uso inappropriato di antibiotici, soprattutto per il trattamento di infezioni virali in comunità, ma anche per la profilassi o il trattamento delle infezioni in ospedale o nelle strutture residenziali o per profilassi e terapia in ambito veterinario.

Rispetto ad altri farmaci, l'uso inappropriato di antimicrobici pone questioni particolari di natura clinica ed etica, poiché contribuisce alla selezione di ceppi resistenti e a rendere inefficace il farmaco con conseguenze sui pazienti e sull'intera collettività. Il ruolo dei professionisti che operano sul campo è fondamentale per raggiungere livelli sempre più elevati di appropriatezza clinica ed organizzativa e pertanto va promosso e sviluppato, così come è divenuto sempre più rilevante il ruolo dei cittadini e dei pazienti, non solo nella gestione del proprio percorso di cura ma anche ai fini della tenuta dell'intero sistema.

La risoluzione "Un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (2014/2207(INI))", approvata dal Parlamento europeo il 19 maggio 2015, rappresenta un elemento molto importante nel ricapitolare gli elementi di visione strategica per la promozione dell'uso corretto e responsabile degli antimicrobici.

È possibile ridurre l'uso inappropriato di antibiotici attraverso programmi nazionali di contrasto all'antibiotico-resistenza, basati su attività di sorveglianza, strumenti di governo (*stewardship*), formazione degli operatori e informazione dei cittadini, il tutto accompagnato dalla definizione delle risorse necessarie, del mandato e della infrastruttura. I risultati dei programmi attivati in diversi paesi europei sono incoraggianti[32,33]

Anche in ambito veterinario l'uso prudente ha la sua rilevanza sia per la salute animale che pubblica. Esso è definito dal Codice Terrestre dell'OIE come una serie di misure pratiche e di raccomandazioni che conferiscono benefici alla salute animale e pubblica, e dall'OMS come l'uso di antimicrobici che massimizza l'effetto terapeutico e minimizza lo sviluppo dell'antimicrobico-resistenza. In pratica, attraverso un "uso prudente" è possibile preservare e conservare l'efficacia terapeutica e la sicurezza degli antimicrobici; mantenere gli animali in salute; prevenire e/o ridurre la selezione di microrganismi resistenti, il trasferimento di determinanti di resistenza; mantenere l'efficacia degli antimicrobici usati in medicina umana; prevenire la contaminazione di alimenti di origine animale con residui che eccedono i Limiti

[32] Monnet D, Kristinsson K. Turning the tide of antimicrobial resistance: Europe shows the way. Euro Surveill 2008;13, pii. 19039.
[33] http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/guidance-infection-prevention-control/Pages/antimicrobial-resistance-strategies-action-plans.aspx

Massimi Residuali; proteggere la salute del consumatore assicurando la sicurezza degli alimenti di origine animale, sia in termini di residui che di trasferimento di microrganismi resistenti all'uomo.

Uso corretto degli antibiotici in ambito umano

Stato dell'arte

Per ridurre l'uso inappropriato di antibiotici sono necessari programmi di intervento che includano diverse componenti, quali:

- il monitoraggio dei consumi (da questo punto di vista gli strumenti di misurazione dei consumi degli antimicrobici OsMed- AIFA disponibili in Italia si attestano come sistemi di importanza strategica),
- la definizione di linee guida supportate da evidenze scientifiche,
- l'attivazione di programmi di *antimicrobial stewardship* e la disponibilità di risorse dedicate per tali programmi,
- l'informazione ai cittadini attraverso campagne sull'uso prudente degli antibiotici,
- la sorveglianza delle reazioni avverse per mancata efficacia[34],
- interventi regolatori per promuovere l'uso appropriato degli antibiotici.

L'ECDC ha recentemente elaborato, su mandato della Commissione Europea, una proposta di linee guida per l'uso prudente di antibiotici in ambito umano, nella quale vengono date indicazioni sulle azioni prioritarie da attivare a livello internazionale, nazionale e locale[35].

Un ambito nel quale sono necessari interventi specifici per l'utilizzo appropriato di antibiotici è quello ospedaliero. Numerose società scientifiche e istituzioni internazionali hanno emanato indicazioni per l'attivazione di programmi di *antimicrobial stewardship* in ospedale. Particolarmente rilevante è l'esperienza della TATFAR che, nell'ambito appunto della collaborazione Europa-USA per la lotta all'AMR, ha definito un set di indicatori utili a monitorare i programmi di *antimicrobial stewardship* in ospedale.[36]

Gli elementi essenziali di programmi di *antimicrobial stewardship* secondo l'IDSA e l'ECDC sono[22,37]:

- la istituzione di un gruppo multidisciplinare con la responsabilità di definire le politiche di governo dell'uso responsabile di antibiotici, in armonia con le politiche di controllo delle infezioni, e di un team operativo per la loro attuazione
- l'implementazione di raccomandazioni e linee guida nazionali per la profilassi, la diagnosi e la terapia delle infezioni, periodicamente aggiornate con un sistema di valutazione della loro adozione
- la registrazione nella documentazione sanitaria della indicazione, del farmaco, della dose e durata del trattamento antibiotico
- il monitoraggio del consumo dei farmaci sulla base dei dati amministrativi
- i programmi di audit e feed-back dell'appropriatezza delle prescrizioni

---

[34] EMA/873138/2011 Guideline on Good Pharmacovigilance Practice module VI-management and reporting of adverse reactions to medicinal products, par. VI.B.6.4

[35] ECDC. Proposals for draft EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in human medicine. 2016. http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/draft-EU-guidelines-prudent-use-antimicrobials-human-medicine.pdf

[36] Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR). Summary the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship programs, 2015. https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

[37] Barlam TF, Cosgrove SE, Abbo LM, MacDougall C, Schuetz AN, Septimus EJ, Srinivasan A, Dellit TH, Falck-Ytter YT, Fishman NO, Hamilton CW, Jenkins TC, Lipsett PA, Malani PN, May LS, Moran GJ, Neuhauser MM, Newland JG, Ohl CA, Samore MH, Seo SK, Trivedi KK. Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. Clin Infect Dis. 2016 May 15;62(10):e51-77. doi: 10.1093/cid/ciw118.

- 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. La microbiologia clinica ha un ruolo rilevante nella definizione delle procedure diagnostiche, inclusi i test rapidi, nella comunicazione con le unità operative cliniche per consulenza su scelta, tipologia, modalità di raccolta e gestione dei campioni, nella restituzione dei dati sulla sensibilità/resistenza agli antibiotici e assistenza per la loro corretta interpretazione. Le farmacie sia ospedaliere sia in comunità devono collaborare attivamente al programma con l'informazione ai pazienti sull'uso di antibiotici, la notifica degli eventi avversi, la partecipazione alle campagne informative, la consulenza a pazienti e operatori sanitari su controindicazioni e interazioni; per le farmacie ospedaliere è importante anche la collaborazione agli audit sulla appropriatezza delle prescrizioni, la consulenza su dosaggio, preparazione e somministrazione, il monitoraggio dell'uso degli antibiotici
- potenziamento dei servizi diagnostici microbiologici e di una diagnostica rapida per l'identificazione dei patogeni e delle resistenze
- la formazione di medici ospedalieri e di famiglia, infermieri, farmacisti e personale di laboratorio. La formazione sull'uso appropriato dei farmaci antimicrobici è un aspetto fondamentale di tutti i programmi di *antimicrobial stewardship* e deve essere attuata utilizzando metodi che consentano l'attivo coinvolgimento dei professionisti e siano più efficaci nel produrre cambiamenti nel comportamento prescrittivo
- la valutazione del programma sulla base di indicatori relativi al consumo di antibiotici ed alle resistenze.

Alcune attività volte a ridurre il consumo e l'uso inappropriato di antibiotici in ambito umano e veterinario sono state realizzate nel nostro Paese e sono descritte in altri capitoli del presente Piano, quali l'adesione alla campagna di comunicazione promossa annualmente dall'ECDC e la predisposizione di Linee guida profilassi chirurgica peri-operatoria.

Gli obiettivi

Uso corretto degli antibiotici in ambito umano: obiettivi

OBIETTIVO/I GENERALE/I

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

OBIETTIVI 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

OBIETTIVI 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.

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

A LIVELLO CENTRALE

a. **Aggiornamento e valutazione a intervalli predefiniti (ogni 3 anni)** del Piano nazionale per l'uso appropriato degli antibiotici che individui priorità/azioni/ standard e indicatori; comprenda tutti i diversi contesti assistenziali (territorio, ospedale, strutture residenziali); includa indicazioni su come integrare azioni mirate per il buon uso degli antibiotici con azioni per prevenire la diffusione di infezioni; includa azioni per la comunicazione ai cittadini/ pazienti (entro il 2018)
b. Identificazione delle **istituzioni responsabili delle diverse fasi di attuazione** (Ministero della Salute, ISS, AIFA, AGENAS) 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 per assicurare la disponibilità di un numero sufficiente di esperti di programmi di *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 dei patogeni

responsabili e del loro profilo di antibiotico-resistenza nel luogo di assistenza (ad esempio test rapidi per la diagnosi di infezione da streptococco β-emolitico negli ambulatori pediatrici)
    - individuare una lista di indicatori per monitorare l'adesione alle politiche e strategie indicate dal Piano nazionale e selezionare quelli da includere nella griglia di valutazione dei LEA per monitorare le azioni regionali di promozione dell'uso appropriato di antibiotici

e. Emanazione di raccomandazioni nazionali per l'uso appropriato di antibiotici (entro il 2020):
    - aggiornamento delle linee guida già esistenti a livello nazionale (profilassi antibiotica peri-operatoria) sulla base dei dati di sorveglianza e delle più recenti evidenze scientifiche
    - individuazione delle aree che necessitano di specifiche raccomandazioni/Linee Guida nazionali, secondo una scala di priorità
    - 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 (alert, sistemi esperti, cartelle cliniche informatizzate con sistemi di prescrizione elettronica, ecc.) (entro il 2020)

g. Promozione di interventi utili a ridurre il fenomeno dell'utilizzo di antibiotici "avanzati" a domicilio da precedenti prescrizioni (numero di dosi per confezione corrispondente alla prescrizione, vendita di dosi unitarie, ecc.) (entro il 2020)

h. Implementazione di programmi nazionali di intervento su temi prioritari, quali (entro il 2019):
    - 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 (entro 2018)
    - altri temi identificati come prioritari (ad esempio uso inappropriato di fluorochinoloni).

i. Sviluppo di sorveglianze specifiche (ad es. la sorveglianza della profilassi antibiotica peri-operatoria[38]) che possano fornire dati utili al monitoraggio di programmi di intervento nazionali su temi prioritari (entro il 2019)

AZIONI REGIONALI

a. Individuazione di un referente regionale, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (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).

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

[38] European Centre for Disease Prevention and Control. Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis. Stockholm: ECDC; 2013

A LIVELLO CENTRALE

1. Condivisione del Piano nazionale di promozione dell'uso appropriato di antibiotici nella Conferenza Stato-Regioni (entro il 2018)
2. Documento di programmazione delle linee guida nazionali sull'uso appropriato di antibiotici (entro il 2018)
3. Attivazione del programma nazionale per promuovere l'uso appropriato di antibiotici nelle infezioni delle alte vie respiratorie (entro il 2019)
4. Predisposizione degli aggiornamenti del Piano nazionale di promozione all'uso appropriato di antibiotici.

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione del referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Recepimento del piano nazionale attraverso un piano regionale che identifichi le istituzioni responsabili e le risorse necessarie (entro il 2018)
3. Partecipazione alla individuazione degli indicatori sull'uso appropriato di antibiotici da introdurre nella griglia LEA (entro il 2018)
4. Partecipazione attiva al programma nazionale di uso appropriato di antibiotici nelle infezioni delle alte vie respiratorie (entro il 2019).

Uso corretto degli antibiotici in ambito veterinario

Stato dell'arte

Tra i principi cardine di un uso prudente vi è la necessità che gli antimicrobici siano disponibili esclusivamente dietro prescrizione veterinaria, come conseguenza di una visita dell'animale, di una valutazione delle sue condizioni di vita e di una appropriata diagnosi. L'unica figura con competenze specifiche e, pertanto, autorizzata alla prescrizione non può che essere il veterinario, in quanto in possesso delle qualifiche tecniche necessarie, comprese quelle relative alla microbiologia, farmacologia ed etica, derivanti dalla sua formazione.

Un *"uso prudente"*, quindi, è frutto di valutazioni scientifiche e tecniche da parte di professionisti; è parte di buone pratiche veterinarie e di allevamento e prende in considerazione le pratiche di prevenzione della malattie, così come l'uso di vaccinazioni e i miglioramenti delle condizioni di allevamento; si conforma alle condizioni d'uso del medicinale veterinario autorizzato e si basa sui risultati della sorveglianza e del monitoraggio della resistenza.

Pertanto, si presuppone la cooperazione fra Autorità competenti veterinarie, industria, veterinari liberi professionisti, allevatori e altre parti che hanno responsabilità in questo ambito.

Nello specifico, anche l'industria farmaceutica dovrebbe mostrare il proprio impegno a promuovere un uso responsabile degli antimicrobici attraverso lo sviluppo etico dei prodotti antimicrobici, la pubblicità e la vendita riservate ai veterinari o su prescrizione veterinaria, nonché fornendo informazioni circa il loro uso corretto.

Il Manuale "Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia", emanato dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari nel 2012, approfondisce proprio le problematiche derivanti da un uso improprio degli antibiotici in zootecnia e fornisce raccomandazioni per alcune filiere zootecniche (suina, avicola e cunicola), dirette a frenare il diffondersi della resistenza antimicrobica negli allevamenti. Inoltre, attribuisce al Medico Veterinario il ruolo principale nella filiera zootecnica: di sostegno

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

agli allevatori per interrompere l'uso routinario di antibiotici senza impatto sul benessere animale o sulla redditività, permettendo in tal modo la sostenibilità del sistema.[15].

Il Manuale descrive i principi delle buone pratiche nel contesto dell'uso di agenti antimicrobici:

- utilizzo mosso da reale necessità e per animali clinicamente malati, scelta condizionata dai risultati dell'antibiogramma e mirata a molecole non utilizzate in medicina umana;
- preferenza di molecole a spettro più stretto e con più alta efficacia nei confronti della specie batterica identificata;
- divieto di usi prolungati, ripetuti e combinazioni empiriche; rispetto delle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo; ecc.

In linea generale, l'utilizzo di antimicrobici non deve prescindere da valutazioni riguardanti l'instaurarsi di fenomeni di resistenza che possono ridurne l'efficacia.

L'uso prudente in veterinaria è anche il cardine della Linee guida sull'uso prudente degli antibiotici in medicina veterinaria, pubblicata dalla Commissione europea nel 2015. Il documento fornisce orientamenti pratici sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria con l'obiettivo di ridurre la necessità di ricorrere agli antimicrobici mediante la prevenzione delle malattie e delle infezioni animali, attraverso la biosicurezza, prassi di buona produzione e buona gestione e programmi integrati di controllo delle patologie.

Le "Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza", la cui bozza è stata predisposta nel 2015 e attualmente è in discussione presso la Sezione per la farmacosorveglianza sui medicinali veterinari, sono parte di una strategia nazionale tesa ad ottimizzare il consumo di antimicrobici e la riduzione della resistenza. Esse si prefiggono l'obiettivo di identificare e proporre:

- specifici parametri di biosicurezza nella gestione dell'allevamento utili per ridurre il rischio di introduzione di agenti infettivi;
- appropriati indicatori di benessere animale;
- indicazioni circa la produzione di mangimi medicati;
- indicazioni circa la detenzione e la somministrazione dei medicinali veterinari antimicrobici, anche attraverso il loro impiego in mangimi e acqua di abbeverata;
- principi per un uso consapevole e razionale degli agenti antimicrobici, inclusi i CIAs (?).

Il risultato atteso deve necessariamente essere una riduzione delle vendite e consumi di antimicrobici, limitati, quindi, alle sole situazioni in cui essi sono necessari.

Un esempio di cooperazione fra Autorità competenti veterinarie e Associazioni di categoria su tale aspetto è rappresentato dai Piani nazionali per l'uso responsabile del farmaco veterinario e per la lotta all'antibiotico-resistenza. Supervisionati ed emanati dalla DGSAF nel 2013 e nel 2015, si prefiggono di applicare tutti gli strumenti necessari a sviluppare e consolidare un approccio preventivo che riduca il ricorso alle terapie con antimicrobici, definendo degli obiettivi di riduzione del loro utilizzo nel periodo di attuazione.

[15] http://salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1683_allegato.pdf

Inoltre, accanto ai controlli ufficiali in tema di sanità, benessere e alimentazione animale, nonché di farmacosorveglianza, programmati e realizzati sulla base delle norme di settore, è previsto un rafforzamento delle attività di verifica sul campo, volte a valutare l'attuazione delle misure messe in atto per la riduzione di fenomeni di antimicrobico-resistenza in allevamento, da parte di un gruppo di esperti multidisciplinare. Tale gruppo lavorerà acquisendo e valutando, preliminarmente, le informazioni presenti nel sistema di monitoraggio integrato di cui al paragrafo "La Sorveglianza dei consumi degli antimicrobici nel settore veterinario" e verificando l'applicazione delle norme/raccomandazioni nazionali e/o comunitarie.

Gli obiettivi

Uso corretto degli antimicrobici in ambito veterinario: obiettivi

OBIETTIVO/I GENERALE/I

- Promuovere l'uso appropriato e consapevole degli antimicrobici

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Armonizzare e rendere omogenee a livello nazionale le strategie per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito e per il corretto uso degli antimicrobici negli animali da compagnia al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza
- Migliorare e promuovere le conoscenze e il livello di consapevolezza in merito al fenomeno della resistenza agli antimicrobici e promuovere la consapevolezza dell'importanza di un uso responsabile degli antimicrobici

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Promuovere il dialogo con l'industria farmaceutica per una proficua collaborazione verso il raggiungimento degli obiettivi del piano
- Fornire indicazioni circa i trattamenti preventivi e l'impiego dei test di sensibilità, primariamente per l'uso prudente dei CIAs
- Promuovere il coinvolgimento delle Associazioni di categoria e delle Organizzazioni professionali

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

A LIVELLO CENTRALE

a. Predisposizione di un documento di Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza (entro il 2018)
b. Promuovere lo sviluppo e il ricorso a test diagnostici, anche rapidi, per l'identificazione dei patogeni e delle relative resistenze (entro il 2020)
c. Promuovere una maggiore consapevolezza in merito al fenomeno della resistenza agli antimicrobici e all'uso corretto degli antimicrobici, attraverso l'organizzazione di convegni/workshop nazionali sul tema (entro il 2018)
d. Predisposizione di un documento di indirizzo sull'impiego di antibiotici critici per il trattamento preventivo e l'obbligo del test di sensibilità (2020)
e. Promuovere il dialogo con l'industria farmaceutica, attraverso l'organizzazione di un evento/anno sul tema (entro il 2020)
f. Promuovere campagne per gli allevatori e proprietari degli animali sul corretto uso degli antibiotici, sulla prevenzione delle malattie e la limitazione della trasmissione dei batteri tra animale-uomo (entro il 2018)

g. Migliorare il coinvolgimento delle Organizzazioni professionali e delle Associazioni di categoria attraverso la partecipazione a tavoli tecnici per la definizione delle misure da adottare (entro il 2020)

A LIVELLO REGIONALE

a. Individuazione di un referente regionale, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. Raccomandazioni regionali per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di garantire un uso prudente degli antimicrobici, previa analisi di contesto per l'attuazione dei principi previsti dalle Linee Guida nazionali sul territorio regionale (entro il 2018)
c. Raccomandazioni regionali per il corretto uso degli antimicrobici negli animali da compagnia
d. Migliorare il coinvolgimento delle Università, delle Organizzazioni professionali, dei laboratori della rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e Associazioni di categoria, attraverso la predisposizione di raccomandazioni/linee guida/corsi di formazione/piani volontari/materiali di comunicazione, sui principi di un uso prudente degli antibiotici (entro il 2020)

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Documento di Linee Guida nazionali per la corretta gestione degli allevamenti (entro il 2018)
2. Istituzione di tavoli tecnici con le Associazioni di categoria e le Organizzazioni professionali (entro il 2019)
3. Organizzazione di un evento annuale per promuovere la consapevolezza sul tema dell'antimicrobico-resistenza (a partire dal 2018)
4. Documento di indirizzo sull'utilizzo di antibiotici critici per scopi preventivi (a partire dal 2018)

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione del referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Atto di adozione delle Linee Guida nazionali e recepimento indirizzi centrali (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
3. Predisposizione di raccomandazioni regionali specifiche (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale).

Comunicazione e Informazione

Premessa

La diffusione di conoscenze e di informazioni corrette è un presupposto essenziale per l'uso consapevole e appropriato degli antimicrobici. A tal fine, è fondamentale il coinvolgimento sia degli specialisti (medici ed altri operatori sanitari, veterinari, farmacisti, società scientifiche) sia della popolazione generale e di target specifici (pazienti, genitori, insegnanti, popolazione scolastica, consumatori, allevatori, proprietari di animali, agricoltori), la cui sensibilizzazione sul tema può contribuire a preservare l'efficacia di questi farmaci nel tempo.

Se da un lato convinzioni e abitudini errate sulla prescrizione e il ricorso agli antimicrobici ne influenzano fortemente il consumo, dall'altro lacune nella comprensione pubblica del problema dell'antimicrobico-resistenza alimentano la confusione intorno al fenomeno.

Un'indagine commissionata dall'OMS e condotta in 12 Paesi tra settembre e ottobre 2015 su circa diecimila persone ha messo in evidenza una diffusa assenza di conoscenze e di percezione dell'importanza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza per la salute pubblica. Il 64% degli intervistati ha affermato di essere consapevole che la resistenza agli antimicrobici è un problema sanitario e sociale ma di non sapere come affrontarlo. La stessa percentuale riteneva che gli antimicrobici possono essere utilizzati per curare raffreddore e influenza. Il 32% considerava corretto interrompere l'assunzione di antibiotici al miglioramento dei sintomi, piuttosto che completare il ciclo di trattamento prescritto dal medico. Secondo il 73% dei partecipanti, gli allevatori dovrebbero somministrare meno antimicrobici agli animali destinati alle produzioni alimentari[40].

Secondo uno speciale numero di Eurobarometer, gli italiani sono agli ultimi posti in termini di conoscenze in materia e ultimi per la consapevolezza che l'abuso di antibiotici può renderli inefficaci[41].

Migliorare la comprensione e la consapevolezza del fenomeno attraverso una comunicazione efficace e mirata è il primo dei cinque obiettivi del Piano d'Azione Globale sull'Antimicrobico-Resistenza dell'OMS[42].

L'OMS sta inoltre coordinando la nuova campagna globale "Antibiotici: maneggiare con cura", che si pone l'obiettivo di incoraggiare l'adozione di buone pratiche nella popolazione, tra i decisori politici, gli operatori sanitari e quelli del settore veterinario e agricolo[43].

Stato dell'arte

In Europa, l'ECDC, dal 2008, ogni 18 novembre celebra lo *European Antibiotic Awareness Day* (EAAD)[44] per sensibilizzare all'uso prudente degli antibiotici. Rende inoltre disponibili una piattaforma web (nelle principali lingue dell'UE) e profili dedicati sui più comuni Social Network, per favorire la corretta

---

[40] World Health Organization (WHO). Antibiotic resistance: Multi-country public awareness survey. Geneva, 2015

[41] Special Eurobarometer 445. Antimicrobial resistance. Survey conducted by TNS opinion & social at the request of the European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety; Survey co-ordinated by the European Commission, Directorate-General for Communication (DG COMM "Strategy, Corporate Communication Actions and Eurobarometer" Unit). http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/docs/eb445_amr_generalreport_en.pdf

[42] World Health Organization (WHO). Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva, 2015. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1

[43] World Health Organization (WHO). Media centre. 2015 Campaign toolkit - Antibiotics: Handle with care. World Antibiotic Awareness Week 2015. Geneva, 2015. Disponibile su: http://www.who.int/mediacentre/events/2015/world-antibiotic-awareness-week/toolkit/en/

[44] http://ecdc.europa.eu/it/eaad/Pages/Home.aspx

[45] Disponibile su: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/antibiotici-s%C3%AC-ma-con-cautela)

comunicazione ai cittadini e supportare le Autorità competenti e il personale sanitario nell'organizzazione di campagne informative a livello nazionale[45].

Dal 2015, la collaborazione OMS, OIE e FAO ha dato vita alla *World Antibiotic Awareness Week*[46].
In Italia, già nel 2008 AIFA, ISS e Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali hanno condotto una Campagna di Comunicazione dal titolo "Antibiotici sì, ma con cautela" con l'obiettivo di informare i cittadini dell'importanza di ricorrere agli antibiotici solo quando necessario e dietro prescrizione del medico che ne accerti l'effettiva utilità, e di non interrompere mai la terapia prima dei tempi indicati dal medico o, comunque, solo dietro sua indicazione. In occasione di quella campagna era stato già istituito un sito web dedicato e un numero verde gestito dall'AIFA per fornire risposte ai cittadini sull'impiego corretto degli antibiotici[47].

Dal 2009, inoltre, l'AIFA conduce un'intensa attività di informazione e sensibilizzazione sul tema attraverso i propri canali e strumenti istituzionali (Portale, Newsletter, Social Media) e iniziative di comunicazione specifiche rivolte agli operatori sanitari e alla popolazione generale. In particolare, dal 2009 l'AIFA ha dato vita a diverse campagne di comunicazione (2009, 2010, 2012, 2014-15) che si sono avvalse dei canali di diffusione televisivo e radiofonico, della carta stampata, di affissioni, di pubblicità dinamica urbana e di azioni di sensibilizzazione sui social media. La campagna "Senza regole gli Antibiotici non funzionano", condotta nel biennio 2014-15, ha mirato a scoraggiare il ricorso agli antibiotici quando non necessario; ha ribadito la funzione essenziale del medico nel diagnosticare un'infezione e trattarla conseguentemente con una terapia adeguata per principio farmacologico, dosi e durata; ha evidenziato la responsabilità del singolo e della collettività nell'uso appropriato degli antibiotici per contrastare lo sviluppo dell'antimicrobico-resistenza[48].

Come rivelano i dati dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed)[49], alle diverse edizioni della campagna ha fatto seguito, sia pure con un'ampia variabilità geografica tra le Regioni, una riduzione dei consumi di antibiotici, con una conseguente contrazione della spesa farmaceutica, sebbene i livelli di appropriatezza d'uso e di aderenza alle terapie siano ancora poco soddisfacenti (Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Consumi e spesa farmaceutica. Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed).

Alla luce dell'esperienza acquisita con le precedenti campagne di comunicazione e dei modelli più avanzati proposti in questi anni in ambito internazionale, l'AIFA ha in programma anche per la stagione 2017-2018 una campagna di comunicazione dedicata all'uso responsabile degli antibiotici.

Anche in ambito veterinario, per ridurre il più possibile l'utilizzo di antimicrobici, sono necessarie campagne di sensibilizzazione riguardo ai rischi della resistenza antimicrobica provocata da un loro uso eccessivo e/o inappropriato ed alle conseguenze per l'individuo e la società in generale, così come sono necessari eventi di formazione continua per i professionisti sui temi della diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie infettive e dell'utilizzo appropriato degli antimicrobici.

---

[45] European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). European Antibiotics Awareness Day (EAAD). http://ecdc.europa.eu/en/eaad/Pages/Home.aspx). Dal 2015, la collaborazione OMS, OIE e FAO ha dato vita alla *World Antibiotic Awareness Week*

[46] http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/en/
Disponibile su: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/senza-regole-gli-antibiotici-non-funzionano-campagna-aifa-sul-corretto-uso-degli-antibiotici).

[47] Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Antibiotici sì, ma con cautela" (anno 2008). http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/antibiotici-s%C3%AC-ma-con-cautela

[48] Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Comunicazione. Campagne di comunicazione. "Senza regole gli Antibiotici non funzionano" - Campagna AIFA sul corretto uso degli Antibiotici (Anno 2014-2015). http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/senza-regole-gli-antibiotici-non-funzionano-campagna-aifa-sul-corretto-uso-degli-antibiotici

[49] http://www.agenziafarmaco.gov.it/#/content/osservatorio-sull%E2%80%99impiego-dei-medicinali-osmed

Nel settore degli animali da reddito, il corretto utilizzo degli antimicrobici è indispensabile per garantire l'efficacia delle terapie e limitare l'insorgenza di germi resistenti che potrebbero in seguito contaminare le derrate alimentari di origine animale.

Anche il settore degli animali da compagnia gioca un ruolo importante nella riduzione e nella prevenzione della diffusione della resistenza. In tale ambito si colloca la campagna di sensibilizzazione realizzata, nel 2015, con l'opuscolo "Uso corretto degli antibiotici negli animali da compagnia", indirizzata sia ai veterinari, che sono tenuti al rispetto delle linee di indirizzo in materia, che ai proprietari degli animali, che devono attenersi con scrupolo alle indicazioni ricevute dal veterinario[50].

Dal 2009, inoltre, è stata dedicata, sul portale internet del Ministero della Salute, un'apposita sezione - "Antimicrobici e antimicrobico-resistenza" che offre un approfondimento della tematica allo scopo di aumentare la consapevolezza di tutti gli attori coinvolti, ovvero professionisti, allevatori e pubblico in generale[51].

Dal 2016 è stata sviluppata un'apposita sezione sull'AMR anche in ambito umano e dal 2017 una sulle ICA.

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

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

A LIVELLO CENTRALE

a. **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, attraverso le seguenti azioni (entro il 2018):
    - **preparazione di una campagna nazionale annuale a connotazione intersettoriale sul problema dell'AMR e sull'uso consapevole di antibiotici**, indirizzata a popolazione generale, differenti audience nel campo della

[50] http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1911
[51] Ministero della Salute. Temi e Professioni. Prevenzione. Malattie infettive e vaccinazioni. Antimicrobico-resistenza. Disponibile: http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=Malattie%20infettive&menu=antimicrobici

sanità umana, della sanità animale e della pratica in allevamento e agricoltura avvalendosi di diversi canali comunicativi sia tradizionali che innovativi
    - **coinvolgere nelle iniziative di comunicazione gli operatori sanitari, le società scientifiche e le associazioni dei pazienti, di categoria e dei consumatori** per condurre azioni mirate a target specifici
    - **fornire ai media informazioni accurate e rilevanti** sull'andamento della resistenza agli antimicrobici, sulla valutazione del rischio per la salute umana e animale e sulle raccomandazioni specifiche per contrastare il fenomeno, così che l'informazione pubblica rinforzi i messaggi chiave del contrasto all'AMR
    - **coordinare a livello nazionale e supportare iniziative regionali e locali di informazione e comunicazione** rivolte a target specifici (ad es. genitori, popolazione scolastica) con un'attenzione particolare alle aree geografiche più interessate da consumi elevati di antibiotici e da alti livelli di inappropriatezza
b. **Monitorare il livello di consapevolezza sul rischio dell'antimicrobico-resistenza** attraverso due indagini conoscitive sulle percezioni e l'utilizzo degli antibiotici nella popolazione italiana, da pianificare all'inizio dell'attuazione e alla fine del periodo di vigenza del PNCAR (la 1° a 6 mesi dall'approvazione del PNCAR, la 2° dopo la sua conclusione))
c. **Rendere disponibile sul sito web istituzionale del Ministero della Salute una piattaforma nazionale online "Resistenza agli Antibiotici"**, aperta al pubblico e, con accesso riservato, ai professionisti, alimentata con risorse informative sulle infezioni, il meccanismo d'azione degli antibiotici ed i possibili eventi avversi, i possibili rischi per la salute dell'uomo e degli animali da allevamento legati allo sviluppo di AMR, raccomandazioni generalmente condivise e linee guida (entro il 2018):
    - predisporre risorse (anche multilingue) per pubblico, pazienti, consumatori, allevatori e agricoltori liberamente disponibili online
    - predisporre risorse ad accesso riservato per i professionisti
    - predisporre risorse sulle strategie di comunicazione per la relazione medico-paziente sul tema degli antibiotici (considerando un approccio a check-list)
    - predisporre risorse sulle misure specifiche per il target dei consumatori al fine di educare e aumentare la consapevolezza sulle procedure di manipolazione degli alimenti allo scopo di prevenire la diffusione in ambito umano di germi multi-resistenti provenienti dagli alimenti

A LIVELLO REGIONALE/LOCALE

a. Individuare un referente regionale, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. Partecipare con iniziative locali alla campagna nazionale annuale di sensibilizzazione (entro il 2018).

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Conduzione della campagna di comunicazione e Giornata degli Stati Generali sul tema (entro il 2018)
2. Condurre iniziative di comunicazione/informazione avvalendosi del supporto scientifico e dei canali di diffusione di Medici, Veterinari, Farmacisti, Società scientifiche, associazioni di pazienti, di categoria e di professionisti (entro il 2018)
3. Diffusione periodica di dati e informazioni su nuove evidenze scientifiche, linee guida, raccomandazioni e altri documenti, attraverso l'aggiornamento del portale internet del Ministero della Salute, comunicati stampa e l'utilizzo dei Social Media (entro il 2018)
4. Conduzione di iniziative rivolte alla popolazione scolastica e alle famiglie (entro il 2018)
5. Sviluppare due indagini conoscitive dedicate alle percezioni e l'utilizzo degli antibiotici nella popolazione italiana, all'inizio e alla fine del periodo di vigenza del PNCAR (entro il 2018)
6. Popolare la piattaforma nazionale online con materiali, risorse e strumenti utili (entro il 2020)
7. Dare ampia divulgazione del manuale OMS sui cinque punti chiave per alimenti più sicuri (dai campi alla tavola) (entro il 2018).

A LIVELLO REGIONALE/LOCALE

1. Individuazione del referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Realizzazione di almeno una iniziativa locale di promozione della giornata di sensibilizzazione (entro il 2018)
3. Conduzione a livello regionale delle indagini conoscitive su percezione e utilizzo di antibiotici (in coerenza con la tempistica fissata a livello nazionale)
4. Promuovere e divulgare l'utilizzo delle risorse della piattaforma nazionale e contribuire ad alimentarla (entro il 2020).

Formazione

Premessa

La formazione rappresenta uno degli strumenti che permettono agli operatori sanitari di raggiungere la consapevolezza e la conoscenza del problema della resistenza agli antimicrobici, delle possibili soluzioni e del ruolo che ogni operatore sanitario può avere per il suo contesto, nonché raggiungere gli obiettivi espressi dai descrittori di Dublino: conoscenza e capacità di comprensione, conoscenza e capacità di comprensione applicate; autonomia di giudizio e abilità comunicative.

Negli ultimi anni, le associazioni di pazienti stanno implementando sistemi per ottenere qualifiche di paziente formato/informato, dunque anche l'approccio e la strategia della formazione devono essere impostati sul cambiamento e devono essere adeguati anche a questa categoria.

Le aree di competenza della formazione riguardano tutti gli ambiti della salute pubblica, sia umana che veterinaria. Le tematiche di maggiore interesse sono l'AMR, le ICA, l'uso corretto e prudente degli antibiotici in ambito umano e veterinario.

La formazione dello staff medico e di assistenza è essenziale per raggiungere standard di igiene nelle procedure di assistenza che siano in linea con la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Inoltre, la formazione sull'uso corretto della terapia e profilassi antibiotica contribuisce al contrasto dell'abuso e/o uso non appropriato, elemento fondamentale della lotta alla resistenza agli antimicrobici.

La formazione tecnico-sanitaria in queste materie può essere fatta a diversi livelli, partendo dalla preparazione di base dell'operatore sanitario, per proseguire nel corso dell'aggiornamento professionale.

Le opportunità di formazione dovranno essere offerte sia mediante formazione tradizionale che formazione a distanza (FAD), possibilmente all'interno del sistema di formazione continua in medicina (ECM) oppure attraverso periodi di training presso ospedali o Aziende Sanitarie che hanno sviluppato programmi efficaci di *antimicrobial stewardship* e controllo delle ICA.

La CE con la raccomandazione sull'uso prudente degli antibiotici in medicina umana (2002/77/EC) invita gli SM a introdurre strategie specifiche per l'uso prudente degli antimicrobici, così da contenere il fenomeno della resistenza. Oltre al monitoraggio della resistenza e all'introduzione di misure di controllo, la promozione della formazione e addestramento degli operatori sanitari sono uno strumento di rilievo.

In effetti una recente revisione sistematica sull'efficacia degli interventi delle strategie di formazione (C.R. Lee, 2015) ha mostrato ottimi risultati ottenibili con diversi interventi di formazione clinica come seminari, campagne di e-mail, formazione in piccoli gruppi, visite didattiche in altre aree, linee guida e opuscoli. Nei 28 studi RCT esaminati, la prescrizione di antibiotici in questi gruppi è stata in media del 34% in meno (range 9-52) rispetto al gruppo di controllo. L'intervento che è risultato più efficace è stato quello della formazione in piccoli gruppi, sebbene sembra sia necessario combinare più interventi. In particolare, dagli studi emerge che l'intervento formativo deve essere associato a altri interventi, come informazione del paziente, audit, ritorno di informazione, sistemi decisionali di supporto. In ogni caso, i messaggi al paziente funzionano meglio se veicolati da professionisti sanitari che sono stati a loro volta formati. Una revisione sistematica Cochrane[52] ha mostrato la migliore efficacia nel breve periodo delle politiche restrittive dell'uso

[52] Davey P, Peden C, Charani E, Marwick C, Michie S. Time for action-improving the design and reporting of behaviour change interventions for antimicrobial stewardship in hospitals: Early findings from a systematic review. Int J Antimicrob Agents. 2015 Mar;45(3):203-12. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2014.11.014. Epub 2015 Jan 7. Review. PubMed PMID: 25630430.

degli antibiotici; tuttavia, nel medio e nel lungo periodo gli interventi di tipo formativo raggiungevano lo stesso livello di efficacia rispetto a politiche persuasive.

Anche l'OMS, nel suo Global Action Plan, ha come primo obiettivo quello di migliorare la consapevolezza e la conoscenza della resistenza agli antimicrobici attraverso una efficace comunicazione, formazione e addestramento per ridurre il consumo degli antibiotici nella pratica clinica e nella catena alimentare. In particolare, l'OMS invita i governi a inserire il tema della resistenza agli antimicrobici nei programmi di formazione professionale sanitaria nel settore umano, animale e dell'agricoltura.

Stato dell'arte

Nel settore veterinario, con il Decreto Legislativo 24 luglio 2007, n. 143, che modifica il Codice Comunitario dei medicinali veterinari, è stato chiesto alle organizzazioni ed associazioni dei veterinari e degli allevatori di attivare iniziative formative in tema, al fine di promuovere un impiego consapevole degli antibiotici e limitare i trattamenti di massa. Tale integrazione alla norma rappresenta un altro importante tassello a testimonianza degli sforzi che si stanno compiendo per contrastare il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza e perseguire l'obiettivo ultimo di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica, responsabilità condivisa a cui tutti noi siamo chiamati a rispondere.

Il veterinario curante, infatti, è tenuto ad educare i proprietari degli animali alla corretta gestione degli stessi o del relativo sistema di allevamento al fine di prevenire le malattie comuni. Deve, inoltre, assicurarsi che gli antimicrobici, così come gli altri farmaci, vengano utilizzati solo secondo prescrizione (dosaggio e durata), limitarne la somministrazione esclusivamente ad animali malati o a rischio concreto di ammalarsi e, possibilmente, solo dopo aver eseguito una diagnosi certa, anche avvalendosi di idonee indagini di laboratorio. Sui medici veterinari liberi professionisti ricade la responsabilità della corretta gestione delle scorte dei farmaci e della registrazione delle terapie nel registro dei trattamenti per gli animali da reddito.

Con il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 (PNP), le Regioni e Province autonome sono state impegnate allo svolgimento di almeno 1 evento/anno di sensibilizzazione/informazione/formazione sul tema, rivolto a tutti i portatori di interesse.

Per quanto riguarda la formazione degli operatori sanitari nel settore umano, sono state realizzate esperienze a livello locale, di università e società scientifiche ma, ad oggi, nulla a livello nazionale, strutturato all'interno della formazione universitaria, post-universitaria e dell'aggiornamento continuo.

Un tema molto rilevante è la definizione del core curriculum per il personale addetto al controllo delle infezioni. Al riguardo, si stanno opportunamente accogliendo le possibilità di formazione offerte dall'ECDC.

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 azioni previste

LE AZIONI CENTRALI

a. **Promuovere la formazione degli operatori in tutti gli ambiti appropriati** su AMR e prevenzione delle infezioni, comprese le ICA, reti di epidemiosorveglianza, attraverso (entro il 2018):
   - definizione, a livello nazionale, di programmi formativi su questi temi basati sull'organizzazione di corsi ECM, sia con metodologia tradizionale sia FAD, focalizzandosi sulle misure di controllo prioritarie (esempio lavaggio delle mani) sia di carattere generale sia per specifiche aree
   - creazione di un sito web dedicato alle risorse già sviluppate su AMR, infezioni (incluse le ICA), prevenzione delle infezioni (incluse le ICA), uso prudente e corretto degli antibiotici in ambito umano (sia in comunità che in ambiente ospedaliero) e veterinario (vedi capitolo sulla comunicazione)
   - pubblicazione e disseminazione di documenti di evidenze scientifiche relativi a AMR, infezioni (incluse le ICA), prevenzione delle infezioni (incluse le ICA), uso prudente e corretto degli antibiotici in ambito umano e veterinario, nonché di documenti sulla epidemiologia del fenomeno e sull'impatto, anche in termini economici, sulla salute pubblica (vedi capitolo sulla comunicazione)
b. **Definire le competenze necessarie in particolare per il personale addetto al controllo delle infezioni e a programmi di *antimicrobial stewardship***, attraverso (entro il 2018):
   - definizione di un core curriculum e sua condivisione con le istituzioni interessate
c. **Promuovere la formazione su questi temi nei diversi ambiti della formazione di base**, attraverso (entro il 2020):
   - Istituzione di una collaborazione specifica tra Ministero della Salute e MIUR relativamente alle modalità per l'inserimento di queste tematiche nei curricula formativi dei corsi di laurea e di specializzazione dell'area sanitaria e per la formazione (ad es. mediante FAD) degli insegnanti delle scuole primarie e secondarie
   - Organizzazione di incontri e corsi (ad es. FAD) per le scuole, con coinvolgimento di insegnanti e alunni
d. Promuovere **l'*empowerment* dei cittadini** attraverso iniziative dedicate anche attraverso l'attività dei medici di medicina generale e dei veterinari liberi professionisti (entro il 2020).
e. **Promuovere lo scambio di buone pratiche di formazione** su questi temi, attraverso azioni mirate a identificarle e disseminarle (entro il 2020).

AZIONI REGIONALI

a. Individuazione di un referente regionale, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
b. Organizzazione di corsi, se possibile ECM, su AMR, prevenzione e controllo delle infezioni, comprese le ICA, sia con metodologia tradizionale sia FAD, focalizzandosi sulle misure di controllo prioritarie (esempio lavaggio delle mani) (con cadenza annuale)
c. Attuare accordi con gli Uffici scolastici Regionali per la organizzazione, coordinata a livello regionale, di incontri e corsi (ad es. FAD) per le scuole primarie e secondarie, con coinvolgimento di insegnanti e alunni (entro il 2020)
d. Inserimento formale del core curriculum per il personale addetto al controllo delle infezioni e a programmi di *antimicrobial stewardship* tra i criteri di assunzione a livello regionale e aziendale (entro il 2018).

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Predisposizione del programma formativo e organizzazione di corsi o patrocinio di corsi a livello nazionale (entro il 2018)
2. Definizione del Core Curriculum (entro il 2018)
3. Accordo tra Ministero e MIUR sull'inserimento di queste tematiche nei curricula formativi (entro il 2020)
4. Raccolta e pubblicazione delle evidenze ed esperienze disponibili sulla formazione per la prevenzione e controllo delle infezioni, comprese le ICA, e sull'*antimicrobial stewardship* (entro il 2020).

A LIVELLO REGIONALE

1. Individuazione del referente regionale (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)
2. Almeno un corso di formazione per Medici e Veterinari sul buon uso degli antibiotici l'anno per azienda sanitaria (entro il 2018)
3. Attuazione accordi con gli Uffici scolastici Regionali (entro il 2020)
4. Inserimento formale del core curriculum sia per i Medici che per il personale addetto al controllo delle infezioni e a programmi di *antimicrobial stewardship* tra i criteri di assunzione (entro il 2020).

Ricerca e innovazione

Premessa

Ricerca scientifica e innovazione rappresentano la base di politiche nazionali e internazionali di contrasto dell'AMR, basate su evidenze scientifiche, nonché condizioni essenziali per identificare e trasferire nella pratica assistenziale nuovi strumenti tecnologici efficaci a contrastare tale fenomeno.

La ricerca in questo campo, infatti, ha diversi ambiti di interesse, alcuni dei quali mirati allo sviluppo di nuove tecnologie, quali test diagnostici rapidi, nuove terapie antibiotiche, nuovi vaccini; altri, invece, sono mirati alla comprensione della epidemiologia delle resistenze (le modalità con le quali emergono, si selezionano e si diffondono i microrganismi antibioticoresistenti e/o i pattern di AMR) ed alla individuazione di strategie efficaci a promuovere l'uso responsabile di antibiotici in tutti gli ambiti (sanità umana e veterinaria, agricoltura) e a ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni in ambito assistenziale o in altri contesti collettivi.

Per quanto concerne i finanziamenti europei, le opportunità di finanziamento sono quelle relative ai fondi strutturali e di investimento (Fondo Europeo di sviluppo regionale, Fondo sociale europeo, Fondi di coesione) ed ai finanziamenti diretti (Horizon 2020, Erasmus+, 3rd Health Program). In questi anni sono state avviate numerose iniziative di ricerca[53]: la Commissione Europea ha finanziato diversi progetti di ricerca sull'AMR attraverso i Framework Programmes (FP) per la ricerca e l'innovazione (FP5 nel 1999, FP7 successivamente e Horizon 2020 oggi). Nel 2015, è stato lanciato un Premio Horizon da 1 milione di Euro per promuovere l'uso appropriato degli antibiotici attraverso la messa a punto di test diagnostici rapidi che consentano ai prescrittori di distinguere i pazienti con infezione delle alte vie respiratorie che necessitano di antibiotici rispetto a quelli che non ne hanno bisogno.

Oltre a ciò, sono state attivate iniziative di collaborazione internazionale, quali il programma New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) programma avviato nel 2012 nell'ambito della partnership tra la Commissione Europea e l'industria farmaceutica europea denominata *Innovative Medicines Initiative* (IMI). Il programma ND4BB prevede la collaborazione di partner accademici e non e di industrie farmaceutiche di piccole e grandi dimensioni, per promuovere lo sviluppo di nuovi antibiotici. Ad oggi, sono stati avviati 7 progetti mirati alla scoperta, sviluppo e aspetti economici di nuovi antibiotici.

Accanto a queste iniziative, ne sono state attivate altre mirate a promuovere la cooperazione trans-nazionale, quali la *Joint Programming Initiative on AMR*[54] con l'obiettivo di integrare le attività di ricerca tra paesi, attraverso una agenda di ricerca comune, la *Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance* (TATFAR)[55], che include oltre alle istituzioni europee anche governi e agenzie degli Stati Uniti, Canada e Norvegia ed ha l'obiettivo di promuovere la cooperazione nella ricerca e innovazione. Sempre nell'ambito della collaborazione internazionale, nel 2016, nella cornice dell'EU Health Programme 2014-2020, è stata avviata una Joint Action su AMR e ICA[56].

Ovviamente, per avviare politiche di contrasto dell'AMR basate su evidenze scientifiche, è essenziale il finanziamento di ricerche mirate a promuovere una migliore capacità di comprensione dell'epidemiologia dell'AMR, di prevenzione delle infezioni, sistemi migliori di sorveglianza e monitoraggio delle resistenze e

[53] European Commission. Key Research Areas. Antimicrobial drug resistance: http://ec.europa.eu/research/health/index.cfm?pg=areas&areaname=amdr
[54] http://www.jpiamr.eu/
[55] https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/
[56] Joint Action su Antimicrobial resistance and Health Care Associated Infections : http://ec.europa.eu/chafea/health/actions-2016.html

dell'uso di antibiotici, interventi efficaci a promuovere l'utilizzo appropriato di antibiotici, interventi efficaci a promuovere informazione e formazione, ricerche mirate a identificare strategie terapeutiche efficaci. A tale proposito nel 2015 il National Health Research Institute inglese ha bandito su questi temi una call da 15 milioni di sterline.[37]

Le opportunità di finanziamento nazionale di Ricerche in ambito sanitario sono quelle relative ai Programmi di Ricerca finalizzata del Ministero della Salute, ai progetti di ricerca indipendente su farmaci o strategie terapeutiche finanziati dall'AIFA, ai programmi finanziati dal Centro per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (CCM), che si configurano come programmi di intervento e non di ricerca.

Nell'ambito dei Programmi della Ricerca Finalizzata non sono definiti temi prioritari di ricerca, ma solo che i progetti finanziati devono essere equamente divisi tra progetti di ricerca biomedica (*Theory enhancing*) e progetti di ricerca clinico-assistenziale/organizzativa (*change promoting*); per i progetti di ricerca AIFA e CCM vengono invece individuate tematiche prioritarie di ricerca.

In particolare nel settore veterinario, la DGSAF è parte attiva nel settore della Ricerca e Sviluppo, incentivando gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali allo sviluppo di metodi diagnostici innovativi per velocizzare e migliorare la diagnosi eziologica delle infezioni, di trattamenti alternativi efficaci agli antibiotici nonché alla preparazione e distribuzione di presidi biologici (ad es. vaccini) per il risanamento e il miglioramento delle produzioni zootecniche.

Stato dell'arte

Nell'ambito dei bandi CCM il tema dell'AMR è sempre stato presente, anche se negli ultimi due anni ha avuto maggiore spazio e sono stati finanziati anche progetti mirati a promuovere la capacità di risposta da parte delle Regioni.

Nel 2014 la Commissione Europea ha lanciato la Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance con l'obiettivo di promuovere la collaborazione di ricercatori di diversi paesi europei nell'ambito di progetti di ricerca e network con l'obiettivo di contrastare il fenomeno dell'antibioticoresistenza.

La partecipazione italiana a fondi europei è stata promossa in questi anni attraverso diverse iniziative.

Nel 2011 è stato avviato in Italia il Progetto Mattone Internazionale come iniziativa congiunta tra Ministero e Regioni, con l'obiettivo di facilitare progettualità di interesse sovraregionale in ambito sanitario finalizzata all'accesso a fondi europei. Dal 2015 il Mattone Internazionale Salute-PROMIS è diventato uno strumento istituzionale stabile.

La nuova Politica di Coesione europea 2014-2020 per consentire l'accesso a risorse comunitarie richiede che ciascun paese definisca una propria strategia di ricerca e innovazione "*Smart specialization strategy* (S3)": in Italia è stata definita la Strategia Nazionale di Specializzazione intelligente (SNSI), approvata dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2016. Tra i primi progetti che verranno finanziati nel 2017 ve ne sono alcuni mirati allo sviluppo e valorizzazione di una rete di infrastrutture per la ricerca per la produzione di Vaccini, immunoterapie e lotta all'AMR.

Nel 2016 l'Italia ha aderito alla Joint Action su AMR e ICA.

[37] http://www.themedcalk.nihr.ac.uk/news/nihr-invests-15-million-in-the-fight-against-superbugs

Il Ministero della Salute partecipa, inoltre, mettendo a disposizione fondi ai progetti ERA-NET in diverse aree del settore Health della ricerca attraverso collaborazioni tra gli IRCCS e degli enti di ricerca del SSN (ISS, IZS, AIFA ecc.).

Gli obiettivi

La ricerca e innovazione: gli obiettivi

OBIETTIVO/I STRATEGICO

- Promuovere la ricerca sull'AMR, con particolare attenzione alla valutazione dell'efficacia di interventi di sorveglianza e controllo.

OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Identificare il tema del controllo dell'AMR e delle infezioni correlate all'assistenza come un'area prioritaria nell'ambito dei bandi della Ricerca finalizzata, della Ricerca indipendente AIFA e del CCM
- Promuovere la partecipazione a bandi europei sui temi dell'AMR
- Assicurare il coordinamento delle azioni previste dal PNCAR con le attività portate avanti in ambito nazionale su temi di ricerca relativi all'AMR

OBIETTIVI A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Promuovere il trasferimento nel SSN delle innovazioni preventive, diagnostiche, terapeutiche, organizzative.

Le azioni previste

Per raggiungere gli obiettivi sopra citati, verranno messe in campo le azioni descritte di seguito.

LE AZIONI CENTRALI

a. **Attivare un gruppo di lavoro intersettoriale** (Direzioni Generali Ricerca Sanitaria, Prevenzione Sanitaria, Rapporti Internazionali e Comunicazione Istituzionale del Ministero della Salute, AIFA, tavoli tecnici inter-regionale ricerca sanitaria e prevenzione, coordinamento operativo PROMIS) per (entro il 2018):
   - assicurare il coordinamento delle iniziative di finanziamento della ricerca sul tema dell'AMR a livello nazionale ed internazionale
   - formulare proposte **utili a identificare risorse per progetti di ricerca sul tema del controllo dell'AMR e delle ICA come area prioritaria di ricerca** nell'ambito dei bandi della Ricerca finalizzata, della Ricerca indipendente AIFA e del CCM
b. **Considerare come prioritari per il finanziamento** nell'ambito dei bandi della Ricerca finalizzata, della Ricerca indipendente AIFA e del CCM, i seguenti ambiti di ricerca (entro il 2018):
   - epidemiologia dell'AMR, inclusa l'individuazione della diffusione di nuovi pattern di resistenza
   - studio dei meccanismi di resistenza e dei meccanismi di disseminazione dei geni di resistenza e dei cloni multi-resistenti
   - strategie terapeutiche volte a ridurre l'insorgenza di resistenza verso antibiotici già esistenti
   - studi mirati al trattamento delle infezioni da germi multi-resistenti o pan-resistenti
   - studi mirati alla valutazione di interventi riguardanti l'uso appropriato degli antibiotici nelle aree di maggior inappropriatezza (infezioni delle vie urinarie, infezioni delle alte vie respiratorie, BPCO, faringo-tonsilliti nel bambino, trattamenti profilattici/di massa nel settore veterinario)
   - studi mirati alla valutazione di interventi per prevenire e controllare le infezioni, comprese le ICA, in setting specifici

- studi mirati a favorire la diffusione della diagnostica rapida nei diversi setting di intervento
- studi mirati a valutare l'impatto sull'AMR di specifiche strategie di vaccinazione (ove applicabile)
- Studi di modelli e algoritmi diagnostici rapidi (stewardship diagnostica) per una terapia mirata e appropriata

b. **Individuare strumenti operativi per promuovere la partecipazione a bandi europei sui temi dell'AMR e delle ICA:** (entro il 2018)
   - Promuovere l'informazione sulle opportunità di finanziamento a livello europeo su questi temi, anche attraverso il Mattone Internazionale-PROMIS
   - Promuovere la creazione di reti collaborative tra regioni e ricercatori per partecipare a Joint Action e progetti europei di ricerca sul tema

c. **Promuovere il trasferimento nel SSN delle innovazioni preventive, diagnostiche, terapeutiche, organizzative:** (entro il 2020)
   - Promuovere azioni coordinate di trasferimento in tutte le regioni di innovazioni preventive, diagnostiche, assistenziali e organizzative prioritarie per il contrasto dell'AMR

d. Favorire la diffusione e reperibilità dei risultati delle attività di ricerca

Gli indicatori

Per monitorare il raggiungimento degli obiettivi sopra citati, saranno utilizzati i seguenti indicatori.

A LIVELLO CENTRALE

1. Attivazione di un gruppo di lavoro intersettoriale (entro il 2018)
2. Formulazione di una proposta per identificare strumenti utili a dedicare risorse alla ricerca in tema di AMR e per promuovere il coordinamento delle iniziative e delle eccellenze presenti sul territorio nazionale (entro il 2018)
3. Progetti finanziati attraverso i Programmi di Ricerca finalizzata del Ministero della Salute e i progetti di ricerca indipendente su farmaci o strategie terapeutiche finanziati dall'AIFA
4. Progetti finanziati dal Ministero della Salute (ad es. CCM) per il trasferimento delle innovazioni assistenziali e organizzative (entro il 2020).

Risorse utili:

Esperienze di contrasto dell'AMR a livello regionale

Regione Emilia-Romagna

L'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni strumenti innovativi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antimicrobico-resistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini.
http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/ricerca-innovazione/prevenzione-antibioticoresistenza-infezioni

Regione Sicilia

Le principali attività della Regione Sicilia sul tema del contrasto dell'antimicrobico-resistenza, della sorveglianza e controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza, sono riassunte e disponibili al link http://www.qualitasiciliassr.it/?q=node/61 della Piattaforma del Servizio 8 - Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti del Dipartimento attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Assessorato della Salute (DASOE) - Regione Siciliana.

Regione Toscana

La Regione Toscana ha promosso nel corso degli anni, mediante la propria Agenzia Regionale di Sanità, l'implementazione di numerosi strumenti per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, delle antibiotico-resistenze e dei consumi di antibiotici. Tra questi, di particolare rilevanza ai fini di questo Piano Nazionale, il sistema di sorveglianza SMART (Sorveglianza Microbiologica e dell'Antibiotico-Resistenza in Toscana) che riporta annualmente i dati sui consumi di antibiotici e le resistenze agli antibiotici nei principali patogeni batterici con una copertura regionale completa (https://www.ars.toscana.it).

Questa sezione sarà integrata, a cura della DGPREV con gli ulteriori contributi che saranno inviati dalle altre regioni.

Attività delle società scientifiche in relazione al contrasto alla antibiotico resistenza

Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI)

L'AMCLI è una Società scientifica senza scopi di lucro che dal 1970 si occupa della Microbiologia clinica promuovendo la ricerca scientifica e la formazione e fornendo un supporto alla diagnostica delle patologie infettive, con la promozione di percorsi clinico-diagnostici e terapeutici volti a criteri di appropriatezza e standard professionali. A questo fine, l'Associazione si avvale delle diverse competenze professionali presenti nel settore della Microbiologia clinica (medici, biologi, tecnici di laboratorio biomedico) mediante delegazioni regionali (presenti su tutto il territorio nazionale) e comitati di studio per gli antimicrobici (CoSA), la micologia (CoSM) e la parassitologia (CoSP), oltre a numerosi gruppi di lavoro su patologie e situazioni specifiche (micobatteri, infezioni sessualmente trasmissibili, paziente critico, trapianti, residenze sanitarie assistenziali, health technology assessment, sviluppo professionale dei tecnici di laboratorio, etc.). L'attività dei comitati e dei gruppi di lavoro ha permesso la definizione di percorsi diagnostici, documenti di consenso, raccomandazioni e linee di indirizzo oltre a vari testi ed atlanti e alla pubblicazione di una rivista ufficiale quale Microbiologia Medica. Nel campo della resistenza agli antimicrobici, in particolare, il CoSA ha svolto nel corso degli anni numerose indagini di sorveglianza che hanno permesso di monitorare l'evoluzione dei più importanti meccanismi di resistenza (meticillino-resistenza, ESBL, carbapenemasi), integrando in molti casi i dati di sorveglianza disponibili a livello nazionale ed internazionale. I risultati di tali indagini sono stati pubblicati sulle principali riviste internazionali di microbiologia. Infine, l'Associazione collabora per quanto di competenza con Enti, Società scientifiche ed Istituzioni a livello internazionale, nazionale, regionale e locale che a vario titolo si occupano di malattie infettive e organizza ogni anno numerosi corsi residenziali di formazione ed aggiornamento sia a livello ospedaliero che a livello territoriale.
Per ulteriori informazioni e dettagli è possibile accedere direttamente al sito AMCLI: http://www.amcli.it.

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)

L'ANMDO è l'Associazione che rappresenta i Medici delle Direzioni Ospedaliere. Le sue principali finalità sono scientifiche, di tutela legale e sindacale. Tra le finalità scientifiche risaltano l'impegno per il *"miglioramento continuo dell'organizzazione sanitaria e socio-sanitaria sotto il profilo della programmazione, organizzazione e gestione aziendale, dell'organizzazione igienico – sanitaria e delle tecniche assistenziali e del management sanitario"* nonché la collaborazione con *"Istituzioni ed Autorità sanitarie nazionali ed internazionali per l'applicazione delle disposizioni vigenti in materia sanitaria e socio – sanitaria e delle buone pratiche igienico- organizzative" (Art.2 Statuto)*. Alla luce di questi presupposti l'ANMDO è da tempo impegnata, sia sul versante della ricerca sia su quello formativo, in tutti gli ambiti dell'Igiene ospedaliera e, in particolare, nel contrasto alle Infezioni Correlate all'Assistenza e nella promozione dell'*Antimicrobial Stewardship*. A tale proposito assume particolare rilevanza il progetto *"Choosing wisely"*, promosso in collaborazione con la SITI.

Collabora attivamente ed è rappresentata da molti suoi componenti nelle varie commissioni di lavoro dell'ESCMID (EUCIC, EUCAST, etc). Collabora attivamente con l'istituto Pasteur Italia per attività di formazione nelle scuole e sul territorio. Collabora con Ordini professionali per articoli su riviste specifiche e conferenze sul tema. È, inoltre, iniziato da tempo uno stretto rapporto di collaborazione per l'organizzazione di iniziative scientifiche con istituti zooprofilattici sul territorio, per studiare la diffusione dei geni di resistenza in un'ottica *"One Health"*.

Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito www.anmdo.org

Società Italiana di Microbiologia (SIM)

La società Italiana di Microbiologia, riferimento dei microbiologi italiani, opera nello specifico, soprattutto attraverso i suoi gruppi di lavoro (Antifungini, antiparassitari e resistenze; Antibiotici e resistenze), in varie attività relative allo studio e al controllo delle resistenze agli antimicrobici, in modo del tutto interdisciplinare.

La SIM promuove attività di formazione avanzata, di ricerca di nuovi farmaci e approcci terapeutici, di diagnostica, e di *stewardship antimicrobica* in collaborazione con colleghi di varie discipline correlate (infettivologi, rianimatori, etc).

Collabora attivamente ed è rappresentata da molti suoi componenti nelle varie commissioni di lavoro dell'ESCMID (EUCIC, EUCAST, etc). Collabora attivamente con l'istituto Pasteur Italia per attività di formazione nelle scuole e sul territorio. Collabora con Ordini professionali per articoli su riviste specifiche e conferenze sul tema. È, inoltre, iniziato da tempo uno stretto rapporto di collaborazione per l'organizzazione di iniziative scientifiche con istituti zooprofilattici sul territorio, per studiare la diffusione dei geni di resistenza in un'ottica "*One Healt*".

Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito www.societasim.it.

Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT)

La SIMIT è una Società scientifica no-profit che rappresenta i Medici Specialisti in Malattie Infettive Ospedalieri, Universitari, del Territorio e Ricercatori. Ha da sempre contribuito alla gestione dell'AMR e dell'*Antimicrobial Stewardship* (AMS) mediante la collaborazione con tutti gli attori internazionali (WHO, CDC, ECDC), nazionali (Ministero della Salute, ISS), regionali (Regioni, Università) e locali (Aziende Sanitarie Locali, Ospedaliere, Universitarie) e con le più importanti Società Scientifiche Internazionali (ESCMID, IDSA, ecc.) e Nazionali. Collabora direttamente ed indirettamente con i sopracitati Enti e Società per l'elaborazione di linee guida e progetti di ricerca. SIMIT inoltre mette a disposizione oltre le linee guida, raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i Medici a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche (sono disponibili diapositive su varie tematiche infettivo logiche). Svolge attività di formazione continua ed aggiornamento mediante l'organizzazione di corsi sull'epidemiologia delle infezioni e la gestione dell'antibiotico-terapia sia a livello nosocomiale che territoriale. Organizza numerosi Congressi sia di livello internazionale che nazionale sia direttamente che attraverso i propri soci. Eroga annualmente borse di studio di perfezionamento sull'AMR e AMS sia in Italia che all'estero per giovani Specialisti in Malattie Infettive.

È possibile accedere gratuitamente a tutto il materiale citato (elencato per argomenti specifici) mediante accesso diretto al sito SIMIT: http://www.simit.org/IT/index.xhtml . Richieste di interesse generale inerenti l'AMR e AMS possono essere formulate a SIMIT tramite email: info@simit.org

Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)

La SIMG è la principale Società Scientifica della Medicina Generale italiana. Essa rappresenta circa 8000 iscritti presenti su tutto il territorio nazionale. Nell'ambito delle attività istituzionali viene data ampia priorità alle attività formative e di ricerca. Nel corso dell'ultimo anno, è stato, in particolare, sviluppato il progetto di formazione ed audit denominato GAIA (Gestione Appropriatezza in Antibiotico-terapia), che ha coinvolto 100 MMG in dieci Regioni. Il progetto si basa su un intervento formativo residenziale, seguito da un monitoraggio dell'attività prescrittiva di antibiotici nelle infezioni respiratorie dei medici partecipanti, della durata di un anno. L'attività prescrittiva verrà valutata sulla base di una serie di indicatori di

appropriatezza derivanti dalle principali LG di antibiotico-terapia e validati da un Board scientifico composto da MMG e specialisti. I dati saranno estrapolati tramite il software informatico Mille-GPG, appositamente ideato per attività di audit clinico ed ampiamente diffuso in Italia.

La SIMG ha, inoltre, partecipato alla stesura di documenti di consenso intersocietario sull'antibiotico-resistenza, come quello promosso da SIMPIOS.

La SIMG ha, infine, la titolarità scientifica del più grande database e della più grande rete di ricerca italiana della MG, denominato *Health Search*, i cui dati vengono ogni anno utilizzati per il rapporto OsMed.

Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito http://www.simg.it/

Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS)

La Società è un'associazione senza fini di lucro che si rivolge agli operatori sanitari, e nasce nell'auspicio che anche nel nostro paese i tempi siano ormai maturi per il confronto e il lavoro comune di tutti coloro che operano con ruoli diversi e diverse competenze professionali, tutte ugualmente importanti, per lo studio e la prevenzione delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie. Si propone di integrare le diverse competenze acquisite dalle varie professionalità coinvolte nel controllo e nella prevenzione delle infezioni legate alle procedure sanitarie. Ha la finalità di produrre e diffondere documenti di consenso, linee guida, procedure basate sull'evidenza, strumenti didattici; creare opportunità di incontro e confronto fra i diversi operatori mediante l'organizzazione di seminari, giornate di studio e congressi anche in collaborazione con altre società scientifiche, promuovere iniziative di ricerca, utili a produrre dati epidemiologici nel contesto nazionale

Tra le altre iniziative è promotore di linee guida sulle ICA, quali le infezioni da Clostridium difficile, e del Progetto MultiSocietario Italiano sul Controllo dell'Antimicrobico Resistenza (MuSICARe) che ha già coinvolto 31 Società scientifiche e che ha come obiettivo principale quello di porre all'attenzione della comunità scientifica e delle Società Scientifiche italiane il problema del controllo e della prevenzione dell'antimicrobico-resistenza nel nostro Paese, attraverso la formazione di un vasto gruppo di lavoro multisocietario che permetta la costruzione di una rete di interessi sull'argomento.

Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito http://www.simpios.eu/

Società Italiana di Pediatria (SIP)

"La Società Italiana di Pediatria rappresenta 9.450 Pediatri italiani, Universitari, Ospedalieri, Territoriali (di Libera Scelta e di Comunità). È impegnata da anni in corsi di formazione sul corretto uso della terapia antibiotica in Ospedale e nel Territorio, nonché sul tema dell'antibiotico-resistenza attraverso Corsi di Formazione itineranti in cui si avvale, come docenti, delle più qualificate professionalità pediatriche. Ha collaborato e collabora in particolare con la Società affiliata SITIP (Società Italiana di Infettivologia Pediatrica) all'elaborazione di documenti tecnici e linee guida sull'antibiotico-terapia in età pediatrica. La Società Italiana di Pediatria dispone di un apposito Tavolo Tecnico sull'Antibiotico-terapia e Antibiotico-resistenza. La Società Italiana di Pediatria rappresentando oltre il 75% di tutti gli specialisti in Pediatria italiani, con sezioni strutturate in tutte le regioni, disponendo di uno Statuto e documentazioni di bilancio nel rispetto della vigente legislazione, ha tutti i requisiti richiesti per l'accreditamento per la proposizione di linee guida in ambito pediatrico. Nel Corso del 2017 sono iniziati Corsi ECM specificamente dedicati a antibiotico-terapia e antibiotico-resistenza a numero chiuso. La Società Italiana di Pediatria ha una stretta collaborazione con l'American Academy of Pediatrica (AAP) anche sui temi dell'antibiotico-resistenza"

Società Italiana di Igiene, Medicina preventiva e Sanità pubblica (SItI) - Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera (GISIO)

La SItI, e in particolare il GISIO, ha condotto diverse attività relative ai temi del PNCAR e in particolare sui sistemi di sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, l'uso corretto degli antimicrobici in ambito umano e la formazione in queste tematiche. Tra i progetti più rilevanti si segnalano SPIN-UTI (Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva), ISChIA (Infezioni del Sito Chirurgico in Interventi di Artroprotesi), ISC-GISIO, SPIN-UTIN (Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva Neonatale). Nell'ambito del movimento Choosing wisely, la SItI in collaborazione con l'Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO) ha individuato cinque pratiche da dismettere in tema di igiene ospedaliera: l'utilizzo dei guanti monouso in sostituzione dell'igiene delle mani, la somministrazione anticipata della profilassi antibiotica perioperatoria (PAP), e la sua eccessiva durata, l'ingiustificata apertura delle porte delle sale operatorie, la mancata comunicazione tra diverse strutture della positività per microrganismi alert dei pazienti. Il GISIO collabora attivamente con le iniziative nazionali e internazionali di contrasto dell'AMR e alle ICA sviluppando progetti di ricerca e fornendo sia i propri dati che la propria expertise.

Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito

http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/index.php/gdl/02-gruppo-italiano-di-studio-di-igiene-ospedaliera-gisio