



# Piano Nazionale di contrasto della Resistenza agli Antimicrobici (PNCAR)

---

**Sergio Carbonara**

*Clinica Malattie Infettive  
A.O.U. Policlinico, Bari  
(Direttore Prof. G. Angarano)  
s\_carbonara@yahoo.it*



# Klebsiella pneumoniae

<i>ANTIBIOTICI</i>	Ceppo 1	
	<i>MIC</i>	
Amikacina	4	I
Amoxicillina/acido clavulanico	>16	R
Cefepime	>32	R
Cefotaxime	>32	R
Ceftazidime	>32	R
Ciprofloxacina	>2	R
ESBL	Neg	Neg
Ertapenem	>4	R
Fosfomicina	64	R
Gentamicina	>8	R
Imipenem	>8	R
Meropenem	>8	R
Piperacillina/tazobactam	>64	R
Tigeciclina	2	I

# Antimicrobicoresistenza (AMR)

- **Impatto**

# Impatto clinico-economico della antibiotico-resistenza

---

↑ **Mortalità**

↑ **Morbilità**

**Decorso clinico: >complessità,  
>complicanze, >durata**



Contagiosità  
protratta

↑ **Complessità gestione**

**Dx; Tx ABX II linea**

***Tx spesso: difficili, di associazione,  
potenz. tossiche, efficacia limitata***

↑ **Costi /  
Impegno risorse**

## **Costi:**

- perdita di vite e giornate lavorative
- degenza e gestione ospedaliera
- impegno di posti letto e personale

**INDISPONIBILITA' DI ABX EFFICACI**



***Infruibilità/Fallimenti di procedure mediche avanzate, come:***

- ***trapianti di organi e tessuti***
- ***terapie immunosoppressive***
- ***impianto di impianti/devices/protesi (es. cardioch., Osteoarticolari), ecc.***

# Antimicrobial resistance is a major public health issue



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

L'OMS stima che in Europa nel **2025** si potrebbero avere **1 milione di decessi** all'anno per malattie infettive non più curabili

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

# **Allarme super-batteri, in Italia 7 mila morti l'anno per infezioni in ospedale**

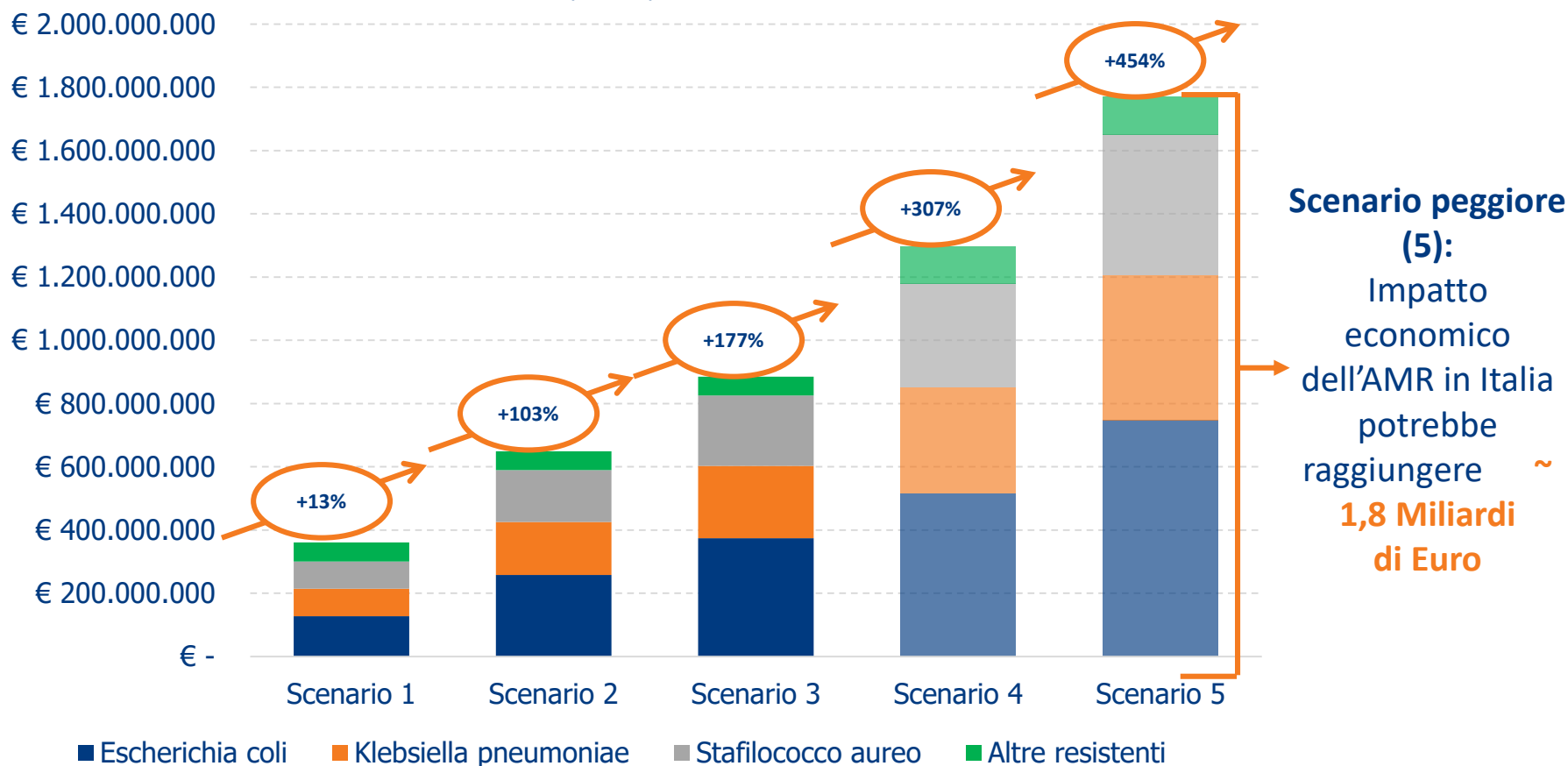
## **ITALIA**

- stimati **5000-7000 decessi annui** per infezioni ospedaliere" da germi multiresistenti,
- costo annuo **superiore a 100 milioni di euro**
- 7 - 9% dei pazienti ricoverati in un certo momento è infetto



# Scenari del costo sanitario diretto dell'AMR in Italia

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



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



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

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

Dati Istituto Superiore di Sanità, Aprile 2017

# **Antimicrobicoresistenza (AMR)**

- **Impatto**

- **Cause**

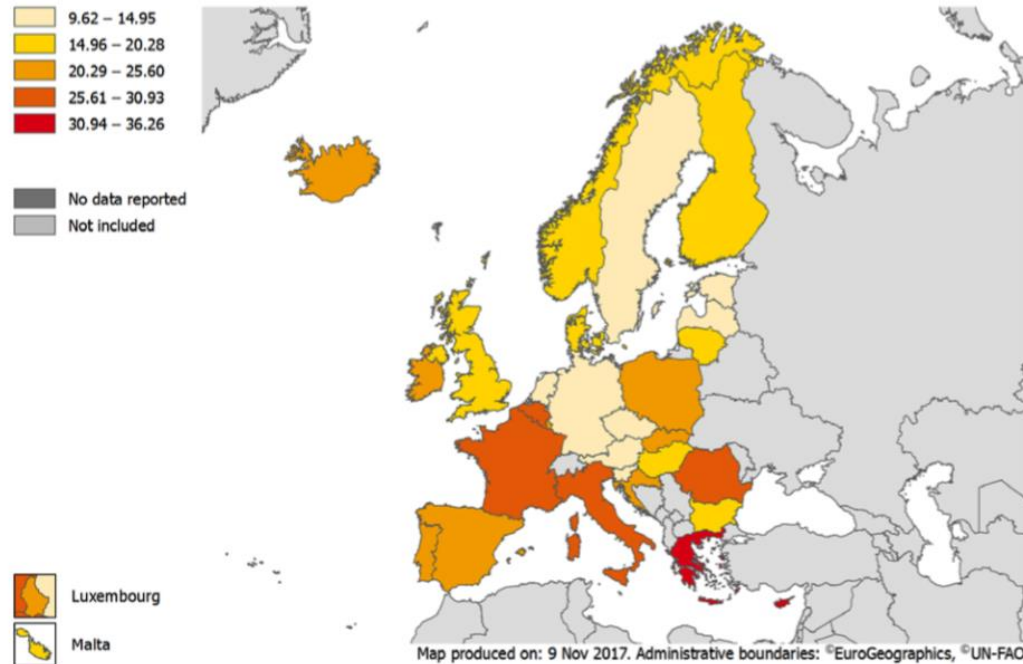
# Summary of the latest data on antibiotic consumption in EU: 2017

data

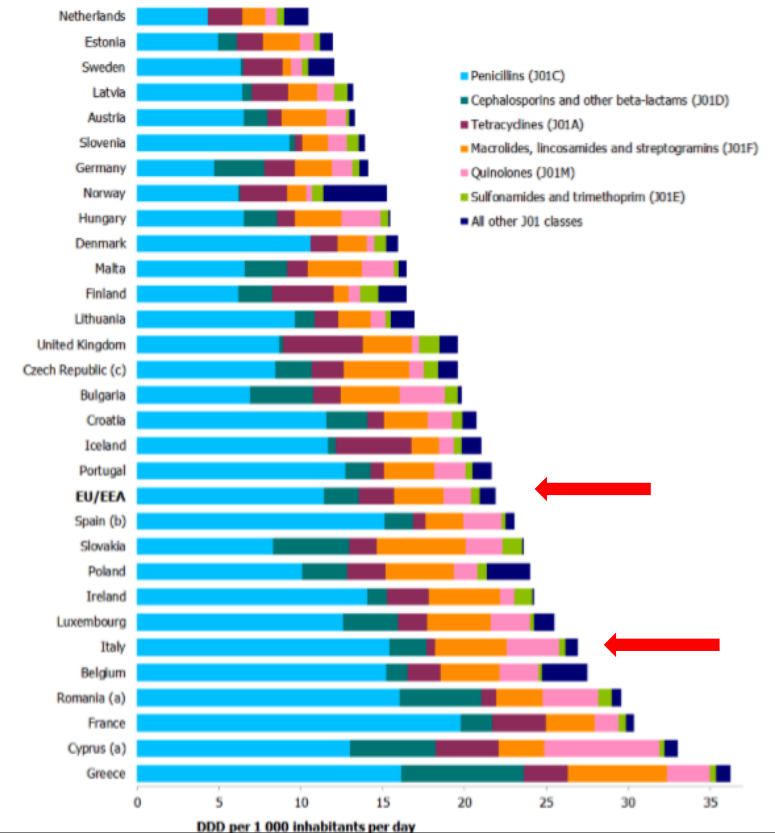
15 Nov 2017

## Community

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

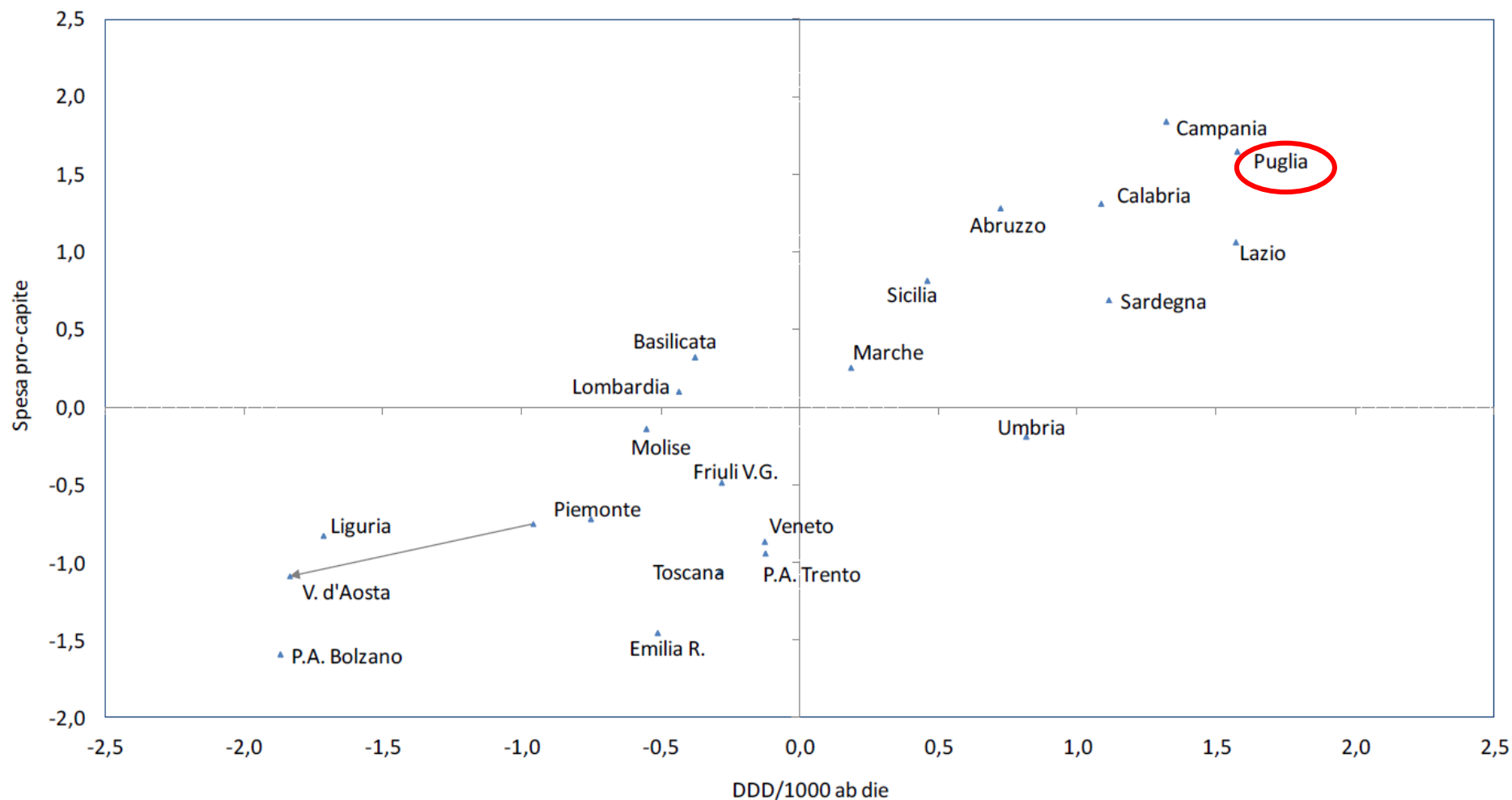


**Figure 2. Consumption of antibiotics for systemic use in the community by antibiotic group, EU/EEA countries, 2016 (at ATC group level 3, expressed as DDD per 1 000 inhabitants per day)**



# Rapporto OsMed-AIFA 2016

**Variabilità regionale dei consumi farmaceutici in regime convenzionale nel 2016 per quantità, costo medio di giornata di terapia e spesa e variazione rispetto all'anno precedente dei valori standardizzati rispetto alla media nazionale**





## ECDC Report Stockholm, December 2017

### Consumption of antibiotics for systemic use

### General population

In Italy, on the basis of the data approved in ESAC-Net 2015, antimicrobial consumption in humans is among the **highest of all EU/EEA Member States**. With **28 defined daily doses (DDD) per 1 000 inhabitants and per day** of antibiotics for systemic use in the community, Italy consumes many more antibiotics than the EU/EEA average of **21 DDD per 1 000 inhabitants and per day**.

Data from ESAC-Net also indicate that the **trend in antibiotic consumption** in the community in recent years **has neither increased nor decreased**.

Data from the latest Eurobarometer survey on AMR show that the proportion of the **general population** that had taken antibiotics during the past year **increased from 36% in 2013 to 43% in 2016, the fourth highest of all EU Member States**. This is **much higher than the EU average of 34% for 2016** (decrease from 35% in 2013).

As indicated in the Eurobarometer survey, in Italy a large proportion of **antibiotics are taken in the community for viral infections such as common colds, influenza and sore throat**. This survey also indicated that the **level of knowledge about antibiotics** and their absence of effectiveness against viruses, including colds and influenza, **was below the EU average**.

# Utilizzo appropriato degli antibiotici

---



**Contenere al massimo l'uso di:**

- **Fluorochinoloni**
- **Carbapenemi**
- **Cefalosporine di 3<sup>a</sup> generazione o superiore**
- **Altri ABX ad ampio spettro...**

## DANNI COLLATERALI DA FLUOROCHINOLONI

- Elevato tasso di **farmacoresistenza** verso i FQs e svariate alte classi di antibiotici
- Estesa e protratta **distruzione del microbiota**
- Elevato tasso di selezione di **patogeni difficili**: ***C. difficile***, ***Enterococchi***, ***Micosi*** (superficiali e profonde),

# FDA Panel Says Fluoroquinolones Need Stronger Warnings

Troy Brown, RN

November 06, 2015

Fluoroquinolone labels need much stronger warnings about the risks for serious adverse events, **including prolongation of the QT interval, potentially permanent tendinitis and tendon rupture, muscle & joints side effects, irreversible peripheral neuropathy**, according to a joint panel of the US Food and Drug Administration (FDA).





FDA News Release

# **FDA updates warnings for fluoroquinolone antibiotics on risks of mental health and low blood sugar adverse reactions**

**For Immediate  
Release**

July 10, 2018

- **CNS: disturbances in attention, disorientation, agitation, nervousness, memory impairment and delirium.**
- **Blood sugar: hypoglycemia, hypoglycemic coma**

COMMENTARY

# Thinking of a Fluoroquinolone? Think Again

Sarah Kabbani, MD, MSc

DISCLOSURES | July 16, 2018

EDITORIAL  
COLLABORATION Medscape



*Fluoroquinolones are often prescribed even in the absence of any indication for antibiotics, or when they are not the recommended first-line therapy, despite their potential for serious harm.*

*FQs should be used only when no other treatment options are available*

**Do NOT use empirically in patients at risk for TB!**

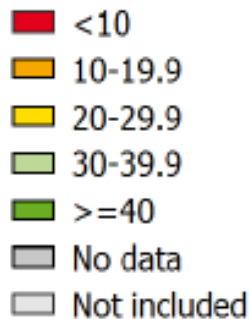
# ICA – ITALIA

## Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (2011–2012)

### Consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani:

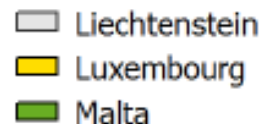
- media europea: 18,7 litri/1000 giornate di degenza.
- Italia: <10 litri per 1000 giornate di degenza

Alcohol hand rub consumption (L/1000 patient days)

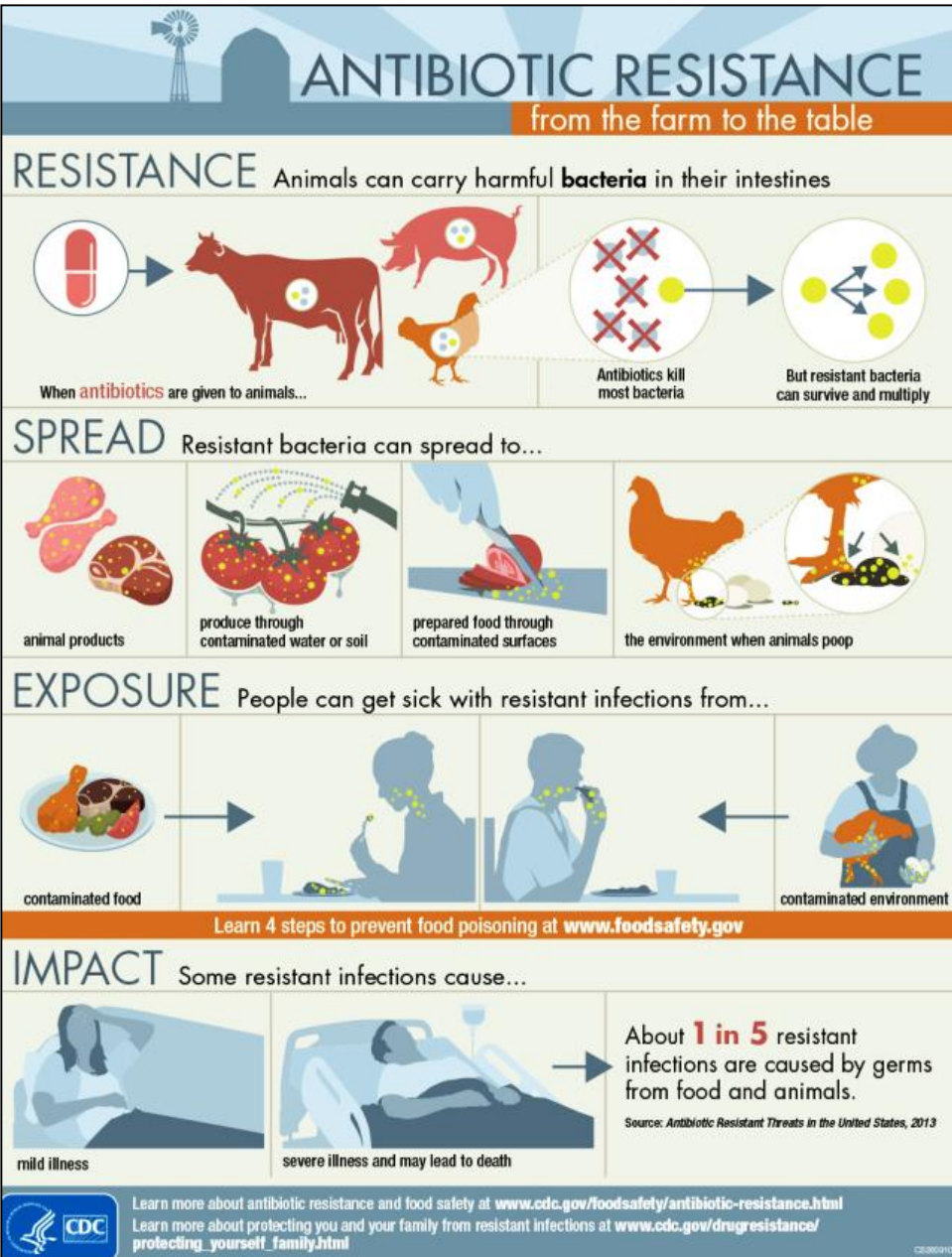


**Necessario Monitoraggio continuo per Ospedale/Singola U.O.!**

Non-visible countries



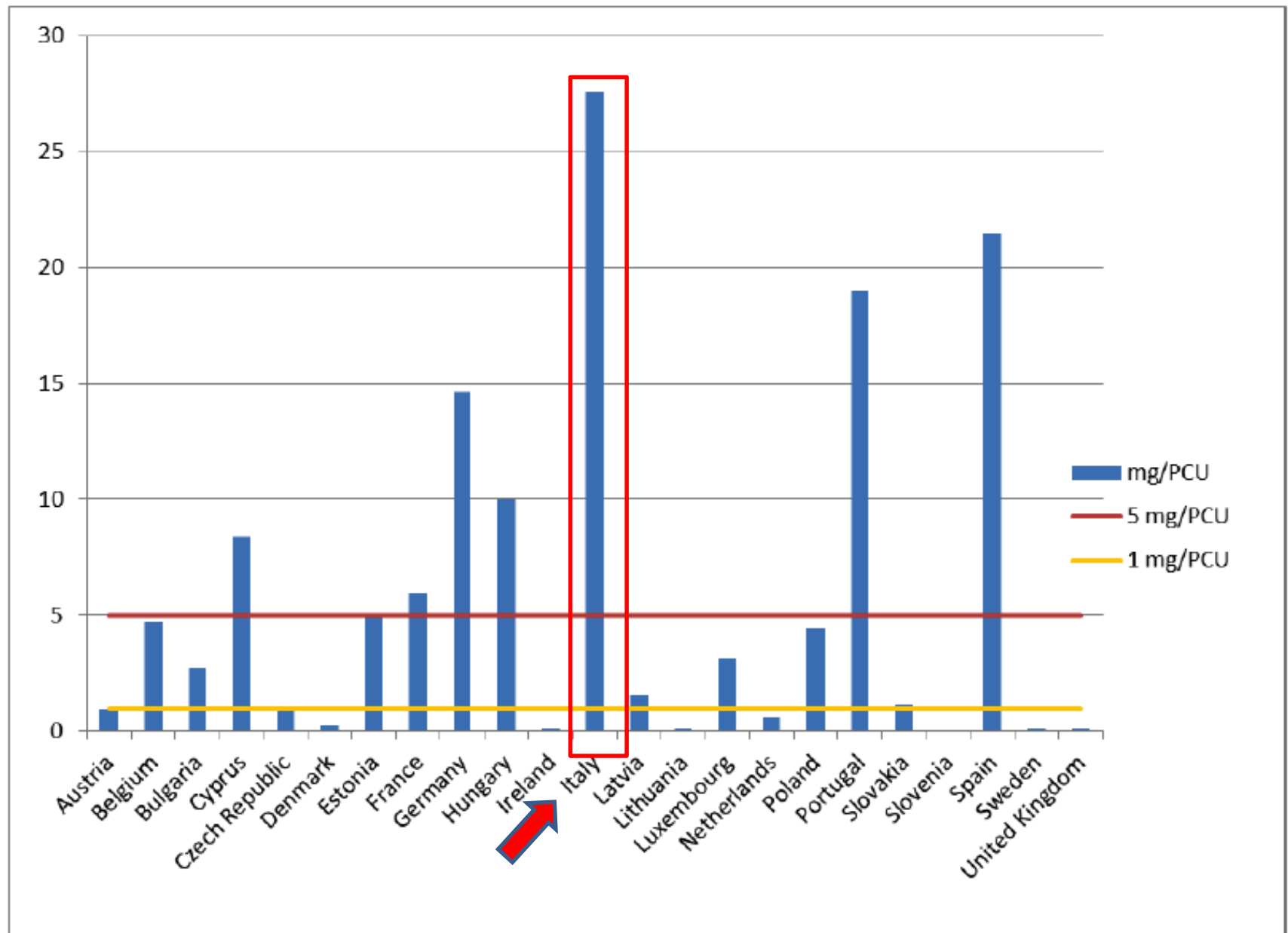
# Settore veterinario: antibiotico resistenza



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

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

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



# Antibiotico-resistenza: i meccanismi

La resistenza agli antibiotici comporta:

- Selezione dei mutanti, spesso durante la terapia antibiotica
- Diffusione dei geni di resistenza tra i batteri
- Diffusione dei ceppi resistenti tra i pazienti

Tipi di resistenze:

## 1. Naturale (intrinseca)

- Caratteristiche della parete batterica (**porine**)
- Produzione di **beta-lattamasi**

## 2. Acquisita

### a. MUTAZIONALE

- Proteine leganti le penicilline (PBP)
- Proteine ribosomiali
- RNA-polimerasi
- DNA girasi

### b. PLASMIDI, TRASPOSONI, FAGI

(trasferimenti anche tra specie diverse)

ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, Oct. 2003, p. 3332-3335  
0066-4804/03/408.00+0 DOI: 10.1128/AAC.47.10.3332-3335.2003  
Copyright © 2003, American Society for Microbiology. All Rights Reserved.

Vol. 47,

#### Role of *Klebsiella pneumoniae* OmpK35 Porin in Antimicrobial Resistance

Antonio Doménech-Sánchez,<sup>1,2</sup> Luis Martínez-Martínez,<sup>3,4\*</sup> Santiago Hernández-Allés,<sup>1,2</sup> María del Carmen Conejo,<sup>3</sup> Alvaro Pascual,<sup>3,4</sup> Juan M. Tomás,<sup>3</sup> Sebastián Alberti,<sup>1,2,6</sup> and Vicente Javier Benedí<sup>1,2,4</sup>

Microbial Drug Resistance, Vol. 23, No. 4 | Mechanisms

#### Alterations in Outer Membrane Permeability Favor Drug-Resistant Phenotype of *Klebsiella pneumoniae*

Pulzova Lucia, Navratilova Lucie, and Dornor Lubos

Published Online: 1 Jun 2017 | <https://doi.org/10.1089/mdr.2016.0017>

ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, Oct. 2016, p. 4178-4184  
0066-4804/16/5412.00 DOI: 10.1128/AAC.01301-16  
Copyright © 2016, American Society for Microbiology. All Rights Reserved.

Vol. 54, No. 10

#### An Ertapenem-Resistant Extended-Spectrum- $\beta$ -Lactamase-Producing *Klebsiella pneumoniae* Clone Carries a Novel OmpK36 Porin Variant<sup>V</sup>

Aurora García-Fernández,<sup>1</sup> Vivi Miriagou,<sup>2</sup> Costas C. Papagiannitsis,<sup>2</sup> Alessandra Giordano,<sup>3</sup> Mario Venditti,<sup>4</sup> Carlo Mancini,<sup>5</sup> and Alessandra Carattoli<sup>1\*</sup>

Clin. Lab. 2017 Mar 1;53(3):535-541. doi: 10.7754/Clin.Lab.2016.160924.

Mutations in DNA Gyrase and Topoisomerase IV in Ciprofloxacin-Nonsusceptible Extended-Spectrum  $\beta$ -Lactamase-Producing *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae*.

Park KS, Yang HS, Nam YS, Lee HJ

Clin Lab FULL TEXT



# **Antimicrobicoresistenza (AMR)**

- **Impatto**
- **Cause**
- **Risposta**





# CONTRASTO DELLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI

**Sorveglianza**

**Formazione  
&  
Informazione**

**Riduzione e  
appropriatezza  
uso degli  
antibiotici  
(Antimicrobial  
Stewardship,  
AMS)**

- in zootecnia
- in ambito umano

**Riduzione  
delle Infezioni  
correlate  
all'assistenza  
(ICA),  
in tutti i  
contesti  
assistenziali**

**Ricerca e  
Sviluppo  
Nuovi  
farmaci**

**Diagnostica**



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



## ECDC Report Stockholm, December 2017

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

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

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

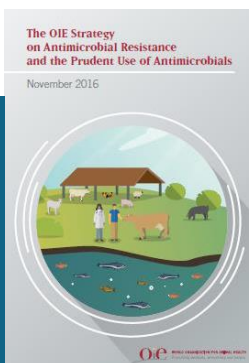
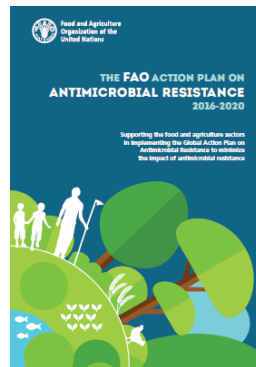
- Little sense of urgency about the current AMR situation from most stakeholders and a tendency by many stakeholders to avoid taking charge of the problem;
- Lack of institutional support at national, regional and local level;
- Lack of professional leadership at each level;
- Lack of accountability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

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

# Storia recente



World Health Assembly 2015



Priority 1: CRITICAL	Priority 2: HIGH	Priority 3: MEDIUM
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Acinetobacter baumannii</i> carbapenem-resistant</li> <li>• <i>Pseudomonas aeruginosa</i> carbapenem-resistant</li> <li>• <i>Enterobacteriaceae</i> carbapenem-resistant, ESBL-producing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Enterococcus faecium</i> vancomycin-resistant</li> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i> methicillin-resistant, vancomycin-intermediate and resistant</li> <li>• <i>Helicobacter pylori</i> clarithromycin-resistant</li> <li>• <i>Campylobacter spp.</i> fluoroquinolone-resistant</li> <li>• <i>Salmonellae</i> fluoroquinolone-resistant</li> <li>• <i>Neisseria gonorrhoeae</i> cephalosporin-resistant, fluoroquinolone-resistant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Streptococcus pneumoniae</i> penicillin-non-susceptible</li> <li>• <i>Haemophilus influenzae</i> ampicillin-resistant</li> <li>• <i>Shigella spp.</i> fluoroquinolone-resistant</li> </ul>

Source: WHO  
ebolaalert.org



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



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



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



*Ministero della Salute*

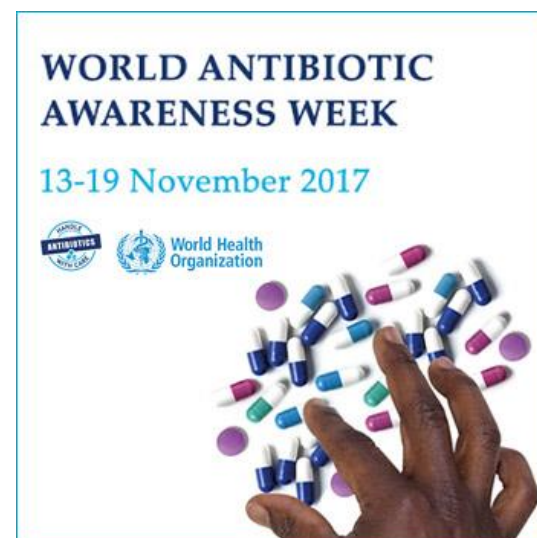
## Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-20120

**Approvato** il 02/11/17 con intesa tra Governo,  
Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano

**Presentato** dal Min. Salute:

**13-19 novembre: World Antibiotic  
Awareness Week**

**18 novembre: European Antibiotic  
Awareness Day**



**Predisposto** da un Gruppo di lavoro interdisciplinare, istituito nel 2015 presso la DG della prevenzione sanitaria del Min. Salute, a cui hanno partecipato:

- DG della sanità animale e dei farmaci veterinari
- DG per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
- DG della programmazione sanitaria
- DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
- DG della ricerca e dell'innovazione in sanità
- AIFA, Istituto Superiore di Sanità
- Rappresentanti delle Regioni e alcune Società scientifiche (tra cui SIMIT)

## **Scopo del documento:**

Fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare la AMR a livello nazionale, regionale e locale.

---

***Documento di Indirizzo! (no normativo/impositivo)***

***Il Piano rimanda a successivi piani operativi e documenti tecnici, locali, regionali e nazionali...***

***...che individuino in dettaglio le specifiche attività e responsabilità operative.***

# PNCAR 2017

## ***Obiettivi della strategia nazionale (Obiettivi finali):***

- ridurre la frequenza delle infezioni da MDRO
- ridurre la frequenza di ICA

**GLOBAL ACTION PLAN  
ON ANTIMICROBIAL  
RESISTANCE**



## **The «One Health Approach»**

*Integrazione, nei programmi di Sorveglianza, Prevenzione e Azione, di tutti i settori interessati dalla problematica di Salute, tra loro interdipendenti: umano, veterinario, di sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale.*





## Obiettivi della strategia nazionale (Obiettivi finali):

- ridurre la frequenza delle infezioni da MDRO
- ridurre la frequenza di ICA

## Indicatori nazionali /1

### Riduzione del consumo di Antibiotici nel 2020 vs. il 2016:

#### **Ambito Umano:**

- in ambito territoriale: >10% di ABX sistemici e >10% di FQ
- in ambito ospedaliero: >5% di ABX sistemici e >5% di FQ

#### **Ambito veterinario (ATCvet group ESVAC) :**

- >30% del consumo complessivo di ABX
- >30% di ABX nelle formulazioni orali
- >10% dei Critically Important Antimicrobials
- Riduzione a 5mg/PCU\* del consumo della colistina

\*Population Correction Unit biomassa espressa in kg. Quest'ultima si fa ricondurre alla taglia della popolazione nazionale "a rischio" degli animali produttori di alimenti (allevati

## **Obiettivi della strategia nazionale (Obiettivi finali):**

- ridurre la frequenza delle infezioni da MDRO
- ridurre la frequenza di ICA

**Azioni principali** da realizzare a livello nazionale e regionale/locale:

- ✓ **governo della strategia generale**
  - ✓ **sorveglianza della AMR e delle ICA**
- 
- ✓ **uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici;**
  - ✓ potenziamento dei **servizi diagnostici di microbiologia**;
  - ✓ **prevenzione e controllo delle ICA**
  - ✓ **formazione degli operatori sanitari;**
  - ✓ **informazione/educazione della popolazione;**
  - ✓ **ricerca e sviluppo**



## **Obiettivi della strategia nazionale (Obiettivi finali):**

- ridurre la frequenza delle infezioni da MDRO
- ridurre la frequenza di ICA

**Per ciascuna delle azioni principali individuate,**  
stabiliti:

### ✓ **obiettivi**

- a medio termine (2017-2018)
- a lungo termine (2017-2020)

### ✓ **azioni**

### ✓ **indicatori**

- a livello centrale
- a livello regionale

*Obiettivi, Azioni,  
Indicatori  
**intermedi***

## **Obiettivi della strategia nazionale (Obiettivi finali):**

- ridurre la frequenza delle infezioni da MDRO
- ridurre la frequenza di ICA

**Azioni principali** da realizzare a livello nazionale e regionale/locale:

- ✓ **governo della strategia generale**
- ✓ **sorveglianza della AMR e delle ICA**
- ✓ **uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici (AMS)**
- ✓ potenziamento dei **servizi diagnostici di microbiologia;**

## Monitoraggio dei consumi degli ABX 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

## Monitoraggio dei consumi degli ABX nel settore Umano

### *Azioni Centrali ( $\cong$ Indicatori)*

- 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)

## Monitoraggio dei consumi degli ABX nel settore Umano

### *Azioni Regionali/Locali ( $\cong$ Indicatori)*

- 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'inappropriata 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).

## **Monitoraggio dei consumi degli ABX nel settore Veterinario**

- Obiettivi
- Azioni
- Indicatori

## **Sorveglianza dei residui degli antibiotici negli alimenti di origine animale**

- Azioni
- Indicatori

## Promozione dell'Uso corretto degli ABX in ambiente Umano

### *Azioni Centrali /1*

- 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  $\beta$ -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



## Promozione dell'Uso corretto degli ABX in ambiente Umano

### *Azioni Centrali /2*

- 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<sup>38</sup>) che possano fornire dati utili al monitoraggio di programmi di intervento nazionali su temi prioritari (entro il 2019)



## Promozione dell'Uso corretto degli ABX in ambiente Umano

### *Azioni Regionali*

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

## Promozione dell'Uso corretto degli ABX in ambito Veterinario

### Obiettivi

#### OBBIETTIVO/I GENERALE/I

- Promuovere l'uso appropriato e consapevole degli antimicrobici

#### OBBIETTIVI 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

#### OBBIETTIVI 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

### Azioni

### Indicatori

## Possibili limiti:

- **Documento di indirizzo**

- ✓ Non efficacia legislativa/impositiva (es. non obbligo di istituzione c/o Strutture sanitarie di Commissioni e programmi di AMS)
- ✓ Rimanda a documenti attuativi successivi (Piani nazionali, Docs. regionali, ecc.)

- **Nella Sorveglianza non prevede una analisi dell'impatto delle ICA e della AMR** (es. morbidità, mortalità, saturazione di risorse, costi)
- **Insufficiente definizione di "chi è responsabile di cosa"**
- **Insufficiente limitazione/divieto in zootecnia di antibiotici preziosi per l'Uomo**
- **Incerta reperibilità di risorse dedicate, economiche ed organizzative**
- **Insufficienti sistemi di incentivi/penalizzazione**
  - ✓ previsto inserimento di alcuni indicatori nei LEA e nei criteri di accreditamento delle strutture

# A call to action

## EXECUTIVE ORDER COMBATING ANTIBIOTIC-RESISTANT BACTERIA

*By the authority vested in me as President by the Constitution and the laws of the United States of America, I hereby order as follows:*

## GAIN ACT



### NATIONAL STRATEGY FOR COMBATING ANTIBIOTIC- RESISTANT BACTERIA

*Vision: The United States will work domestically and internationally to prevent, detect, and control illness and death related to infections caused by antibiotic-resistant bacteria by implementing measures to mitigate the emergence and spread of antibiotic resistance and ensuring the continued availability of therapeutics for the treatment of bacterial infections.*

September 2014



# Generationg Antibiotics Incentives Now ACT

June 14, 2016

## **CMS proposal would change Medicare, Medicaid eligibility**

Addressing concerns over current standards of practice and quality of care, a statement from CMS (Center for Medicare & Medicaid Services) said the proposal would **require all hospitals and critical access hospitals to:**

- **Prevent and control infections** throughout facilities
- Have **programs for healthcare-associated infections**
- Have **programs for appropriate use of antibiotics (ASP)**

...

**Il PNCAR è comunque un'occasione fondamentale per il nostro Paese per rapportarsi con “pari dignità” agli altri Paese europei.**

**E' interesse non solo degli addetti ai lavori ma di tutti i cittadini far “fronte comune” verso le istituzioni affinché venga realizzato al più presto.**