

Buone pratiche per la sorveglianza e il controllo  
dell'antibiotico-resistenza  
Bologna, 4 luglio 2017

# Il piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza

Stefania Iannazzo

SI Programmi di vaccinazione, AMR E ICA

Ufficio Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale



*Ministero della Salute*

# Perché un approccio *OneHealth*?

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



# Necessario approccio *OneHealth*?

- Coinvolgimento di tutti gli ambiti (umano, veterinario, alimenti, agricoltura, ambiente)
- Sensibilizzazione/arruolamento/partecipazione di professionisti con expertise e skill diversi
- Azione basata sulle Evidenze scientifiche e sulle Best Practices
- Prevenzione e controllo delle infezioni
- Facile accesso a farmaci efficaci ....?? → **Rischio di eccesso** ← Monitoraggio, Educazione, AS
- Visione a lungo termine - Sostenibilità - Ricerca
- Obiettivi incrementali di facile raggiungimento



# Global Health - Global Health Security Agenda

Global Health	
Our Newsletter	
Where We Work	+
What We're Doing	
Why It Matters	
Who We Are	+
Global Health Security Agenda	-
Why GHS Matters	
GHS Agenda	
What CDC Is Doing	+
GHSA Action Packages	-

[CDC](#) > [Global Health](#) > [Global Health Security Agenda](#) > [GHSA Action Packages](#) > [Global Health Security Agenda: Action Packages](#)

## Global Health Security Agenda: Action Packages



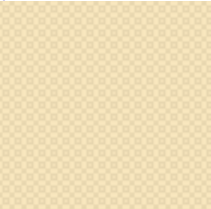
### Preamble

The Global Health Security Agenda (GHSA) is an effort by nations, international organizations, and the private sector to make the world safer and more secure from infectious disease threats; to promote global health security; to improve the implementation of the World Health Organization (WHO) International Health Regulations (IHR) core capacities; to improve the Performance of Veterinary Services (PVS) pathway, and other relevant global health security goals.

In order to encourage progress toward these goals, the "Action Packages" concept was developed to facilitate regional and global collaboration toward specific GHSA objectives and targets. Following the May 2014 GHSA Commitment Development Meeting in Helsinki countries identified eleven discrete GHSA Action Packages. These were discussed further at the August 2014 Global Infectious Diseases Meeting.

## The Action Packages

- [Action Packages pdf](#)
- [Driving Outcomes Toward the GHSA AP Commitments](#)
- [Prevent 1: Antimicrobial Resistance](#)
- [Prevent 2: Zoonotic Disease](#)
- [Prevent 3: Biosafety and Biosecurity](#)
- [Prevent 4: Immunization](#)
- [Detect 1: National Laboratory System](#)
- [Detect 2 & 3: Real-Time Surveillance](#)
- [Detect 4: GHSA Reporting](#)
- [Detect 5: Workforce Development](#)
- [Respond 1: Emergency Operations Centers](#)
- [Respond 2: Linking Public Health with Law and Multisectoral Rapid Response](#)
- [Respond 3: Medical Countermeasures and Personnel Deployment Action Package](#)



# The Alliance for Country Assessments for Global Health Security and IHR Implementation

- Informal platform for discussion that facilitates information exchange and access to funding, and promotes transparency in exchanging information on the results of the assessments - linking external assessments with country plans and country plans with external funding
- Aims at promoting and supporting the processes of assessments, country plans and capacity building, as well as galvanizing external funding
- To promote multisectorality, the Alliance brings together relevant sectors at country level and the relevant organizations at the international level, including FAO, OIE, WHO, and financial institutions
- Open to all countries and organizations interested in promoting external assessments and strengthening national capacities for health security

....raise awareness, share information and initiate dialogue about the importance of a *One Health* approach in the multi-sector, multi-actor collaboration for health security capacity building in countries across the globe....



# Anche il G7

- Support the implementation of the Global Action Plan in cooperation with WHO, FAO, OIE ... recommended by the political declaration of the high-level meeting of the UN general assembly on AMR and encourage the development of national action plans on AMR
- Support research related to the Strategic Objectives of the Global Action Plan
- Improve surveillance and promote enrollment in the Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS)



# e il G20

- Sviluppare e implementare il Piano nazionale di contrasto dell'AMR secondo l'approccio *OneHealth*
- Rafforzare la sorveglianza e il monitoraggio dell'AMR e dell'uso degli antimicrobici
- Rafforzare l'uso prudente degli antimicrobici e l'implementazione di misure di controllo delle infezioni considerando l'approccio *OneHealth*
- Supportare collaborazioni per lo sviluppo di prodotti come la Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARD-P)
- Favorire la ricerca e lo sviluppo di antibiotici attraverso collaborazioni internazionali e valutare nuovi meccanismi di incentivazione combinando i metodi “push” e “pull”.



# Cosa abbiamo e cosa ci manca

## □ Abbiamo

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

## □ Ci manca

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





# Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018

- **ambiti di intervento prioritari sui cui concentrare le attività preventive**
  - Morbillo e rosolia
  - Malattie invasive batteriche:
  - Infezioni sessualmente trasmesse e HIV/AIDS
  - TUBERCOLOSI:
  - Zoonosi
  - **Antibiotico-resistenza**
  - **Infezioni correlate all'assistenza (ICA)**
  - Emergenze infettive



# Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018

## Strategie

- ◆ La sorveglianza epidemiologica
- ◆ Gli interventi di prevenzione
- ◆ L'organizzazione per le emergenze
- ◆ La comunicazione per la popolazione
- ◆ La formazione degli operatori sanitari
- ◆ **Il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali** nella attuazione degli interventi di prevenzione, nella raccolta e nel periodico ritorno delle informazioni, nel sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere



# Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018

## Obiettivi centrali

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





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  
Ufficio 05 Ex DGPREV  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Oggetto: Circolare “Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)”

Ministero della Salute

DGPREV

00C4968-P-26/02/2013

I.4.c.a.9/2000/17



11 9961674

Assessori Regionali alla Sanità delle Regioni  
a Statuto Ordinario e Speciale e delle  
Province Autonome di Trento e Bolzano  
PEC

Istituto Superiore di Sanità  
protocollo-centrale@iss.mailcert.it  
ROMA

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive  
I.R.C.C.S. “Lazzaro Spallanzani”  
direzionesanitaria@pec.inmi.it  
ROMA

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della  
Prevenzione  
giovanna.frison@regione.veneto.it  
30125 - Venezia

#### Premessa

La diffusione di batteri resistenti agli antibiotici rappresenta un importante problema di sanità pubblica: questo fenomeno è infatti in aumento in molti Paesi, rendendo problematica la terapia di molte infezioni, ed è aggravato anche dalla mancanza di nuovi antibiotici in commercio o in fase di sperimentazione.

A riguardo, le Autorità europee, in occasione della conferenza “The Microbial Threat”, tenutasi a Copenaghen nel 1998, hanno evidenziato l'importanza di adottare o implementare misure di sorveglianza sulla diffusione dei batteri resistenti agli antibiotici.

La Commissione europea, inoltre, con le “Raccomandazioni del Consiglio Europeo sull'uso prudente degli antibiotici in medicina nell'uomo”, del 15 novembre 2001, ha evidenziato l'importanza del rafforzamento di misure di sorveglianza epidemiologica e di laboratorio e, della creazione di strutture di coordinamento a livello nazionale per la prevenzione e il controllo dell'antibiotico-resistenza. Tali raccomandazioni sono poi state riprese e ribadite in un documento del 2008.

Negli ultimi anni in Italia si stanno diffondendo batteri Gram-negativi, appartenenti soprattutto alla famiglia degli Enterobatteri e alla specie *Klebsiella pneumoniae*, che risultano resistenti ai carbapenemi (es. imipenem e meropenem), farmaci fondamentali per la cura delle infezioni gravi causate da batteri multi-resistenti.

Numerosi studi hanno confermato la diffusione di Enterobatteri multi-resistenti in Italia e come essi rappresentino una minaccia per la sanità pubblica, in quanto sono frequentemente causa di aliero che comunitario e, la loro progressiva diffusione rende

## Sorveglianza nazionale delle batteriemie da *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli*, produttori di carbapenemasi

(scheda di sorveglianza – Allegato I) – Sorveglianza passiva







**Definizione di caso:** pazienti con 1 o più emocolture positive per *K.pneumoniae* e *E.coli*, in cui il microorganismo isolato presenti una o entrambe le seguenti caratteristiche:

- non sensibilità a imipenem e/o meropenem (R/I nell'antibiogramma)
- produzione di carbapenemasi dimostrata da test di conferma fenotipica e/o genotipica



Ministero della Salute

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

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



# Il Piano nazionale di contrasto dell'Antimicrobico-resistenza (PNCAR)

- ✦ Ministry of Health - Directorate General for Health Prevention (Coordination)
- ✦ Ministry of Health - Directorate General for Animal Health
- ✦ Ministry of Health - Directorate General for Food Safety
- ✦ Ministry of Health - Directorate General for Health Planning
- ✦ Ministry of Health - Directorate General of Medical Devices and Pharmaceuticals
- ✦ Ministry of Health - Directorate General for Research
- ✦ Italian Medicines Agency (Agenzia Italiana del Farmaco)
- ✦ National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità)
- ✦ Regional Health Authorities
- ✦ Scientific Societies
- ✦ Experts



# Contenuti del piano

- Sorveglianza :AMR e consumo degli antibiotici in ambito umano e veterinario, ICA, Piano Nazionale Residui
- Prevenzione e controllo delle infezioni in tutti gli ambiti
- Uso corretto degli antibiotici (compresa “*Antimicrobial Stewardship*”)
- Formazione
- Comunicazione e Informazione
- Ricerca e innovazione

In ogni sezione:

- premessa,
- stato dell’arte
- azioni previste a livello centrale e regionale
- Indicatori a livello centrale e regionale



# Obiettivi strategici del PNCAR

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





# Il PNCAR come strumento per tradurre la strategia nazionale

- fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale
- approccio multisetoriale *One Health*
- integrazione di tutti i settori interessati
- obiettivi generali
  - ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici
  - ridurre la frequenza di infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria
- indicatori sintetici
  - Consumo di antibiotici (es. Riduzione >10% del consumo di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2020 rispetto al 2016)
  - Resistenze antimicrobiche (es. Riduzione >10% della prevalenza di CPE nel 2020 rispetto al 2016 negli isolati da sangue)
  - Altri indicatori rilevanti (es. 100% delle Regioni e PP.AA. italiane al 2020 dispongono di una sorveglianza dell'antibiotico-resistenza)



# ECDC Country visit (9-13 gennaio 2017)

- Delegazione di esperti dell'ECDC – Stoccolma
- 3 regioni, che rispecchiano realtà differenti, visita di ospedali, colloqui con esperti e rappresentanti delle istituzioni regionali
- Durante la riunione conclusiva → presentazione Report sintetico della Visita e raccomandazioni preliminari, utili anche per messa a punto del PNCAR
- In attesa del rapporto finale



# Tra le conclusioni

- La situazione dell'AMR nelle regioni e negli ospedali italiani rappresenta una **grave minaccia per la salute pubblica del Paese.**
- **Sembra che i dati relative all'AMR siano accettati e considerati ineluttabili.**
- **Manca un reale coordinamento a tutti i livelli e tra i livelli.**
- Se il fenomeno dell'AMR non sarà limitato, nel breve futuro alcuni interventi chirurgici chiave saranno compromessi.
- Rafforzare il sistema attuale, introdurre misure appropriate per ridurre l'uso di antimicrobici in ospedale e comunità, implementare gli interventi per il controllo delle infezioni, rappresentano le prime azioni per contrastare l'AMR dilagante. Questi interventi devono essere realizzati a livello nazionale, regionale e locale.
- Mancano procedure di supervisione e audit, per verificare i progressi delle regioni, soprattutto quelle con quadri più critici.
- Sono presenti ottime esperienze e buone pratiche a livello regionale, che è necessario esportare nel resto del Paese, attraverso un'azione di promozione e coordinamento centrale.



# Tra le Raccomandazioni

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



# Tra le Raccomandazioni preliminari

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



# Conclusioni (I)

- La resistenza agli antimicrobici è un problema molto grave
- È necessario un approccio multi settoriale (One Health)
- Il prossimo passo è l'approvazione di un piano unico (strategico e operativo) e unitario (che coinvolga tutti i settori e proponga azioni sinergiche) coerente con l'approccio Global Health e OneHealth che preveda pochi e misurati obiettivi, adatti al contesto italiano
- Il piano non potrà rimanere solo come «buone intenzioni» ma avrà bisogno di impegno e lavoro a tutti i livelli
- Il piano nazionale dovrà essere adottato dalle Regioni che dovranno raggiungere gli obiettivi prefissati
- I risultati non saranno immediati, ma esperienze europee mostrano che gli interventi hanno un impatto positivo



# Conclusioni (II)

- **The battle to fight AMR cannot be won by a single country/region**
  
- **It is essential not to leave any Country/Region alone**



***GRAZIE  
DELL'ATTENZIONE***

***s.iannazzo@sanita.it***

