



AGGIORNAMENTO SU INFEZIONI
CORRELATE ALL' ASSISTENZA

PADOVA 15 GIUGNO 2023

Piano Nazionale Contrasto all'Antibiotico-resistenza (PNCAR)

Dott. Fortunato «Paolo «D'Ancona
Primo Ricercatore
Dipartimento Malattie Infettive
Istituto Superiore di Sanità



www.iss.it/malattie-infettive

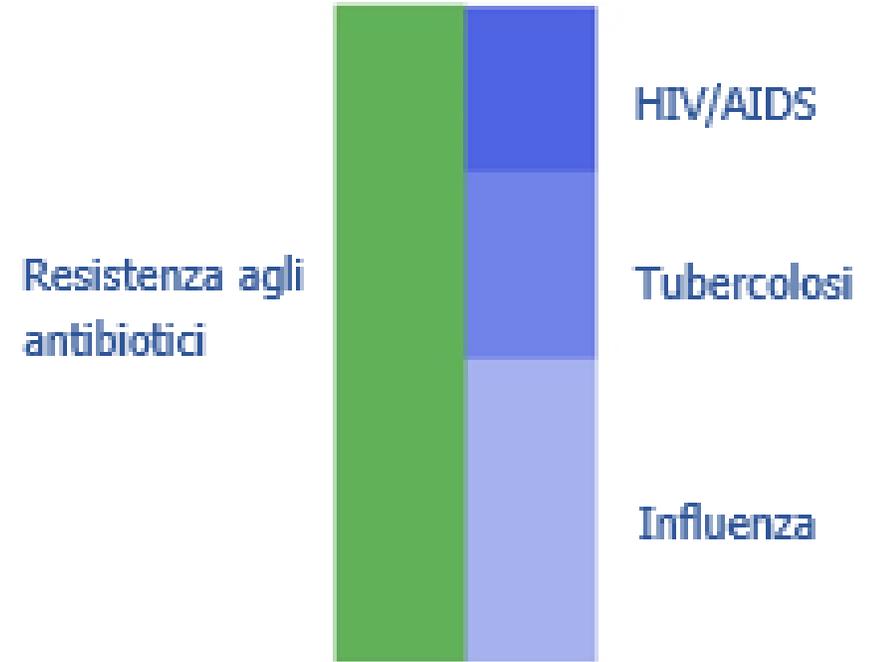


Conflitti di interesse

- Nessuno

Resistenza agli antibiotici: una crescente minaccia per la salute umana

- La resistenza agli antibiotici è la capacità dei batteri di combattere l'azione di uno o più antibiotici. I batteri, non gli esseri umani o gli animali, diventano resistenti agli antibiotici.
- In Europa, l'impatto sulla salute delle infezioni resistenti agli antibiotici è paragonabile a quello dell'influenza, della tubercolosi e dell'HIV/AIDS messi insieme.



Quali sono le conseguenze dell'ABR?

1928: nascita antibiotici

- L'impiego degli antibiotici, ha rivoluzionato l'approccio al trattamento e alla prevenzione delle malattie infettive e delle infezioni



Uso inappropriato + carente gestione ambientale

- Aumento della pressione selettiva



Comparsa di resistenze

- Comparsa, moltiplicazione e diffusione di ceppi resistenti

Fallimento terapeutico

- Maggiore difficoltà nel trattamento di molte infezioni aggravata dalla carenza di nuovi antibiotici;
- rischio di ritorno all'era pre-antibiotica



Problema di salute pubblica

- Aumentata morbosità e mortalità (impatto epidemiologico/clinico)
- Aumento dei costi (impatto economico)

La pericolosa diffusione dell'ABR ha profonde conseguenze negative su:

- salute umana
- salute degli animali (da allevamento e da compagnia)
- sostenibilità dei sistemi sanitari
- sistemi di produzione degli alimenti (allevamenti, agricoltura, industria)
- Ambiente (quanto influisce nella stessa ABR?)
- implicazioni economiche



«AMR is a global health and development threat and requires urgent multisectoral action in order to fight this threat»



L'OMS ha dichiarato che la resistenza antimicrobica è una delle prime 10 minacce globali per la salute pubblica che l'umanità deve affrontare con quasi 5 milioni di morti nel mondo nel 2019 associate a questo fenomeno.

Implicazioni:

- da un punto di vista clinico (aumento della morbilità, letalità, durata della malattia, potenziale di complicanze, potenziale di epidemie)
- da un punto di vista economico (a causa del costo aggiuntivo di farmaci e procedure più costosi, degenze ospedaliere più lunghe e potenziali disabilità)



Il carico dell'antibiotico-resistenza nella regione europea dell'OMS nel 2019

- Stimati 541.000 decessi associati all'antibiotico-resistenza causati soprattutto da infezioni del flusso sanguigno (195.000 decessi)
 - la combinazione patogeno-antibiotico che ha causato più decessi associati all'AMR nel 2019 è stata *E. coli* resistente all'aminopenicillina
- Stimati 133.000 decessi attribuibili all'antibiotico-resistenza
 - la combinazione patogeno-antibiotico che ha causato più decessi attribuibili all'AMR nel 2019 è stata *S. aureus* resistente alla meticillina

Il contrasto dell'ABR richiede azioni complesse

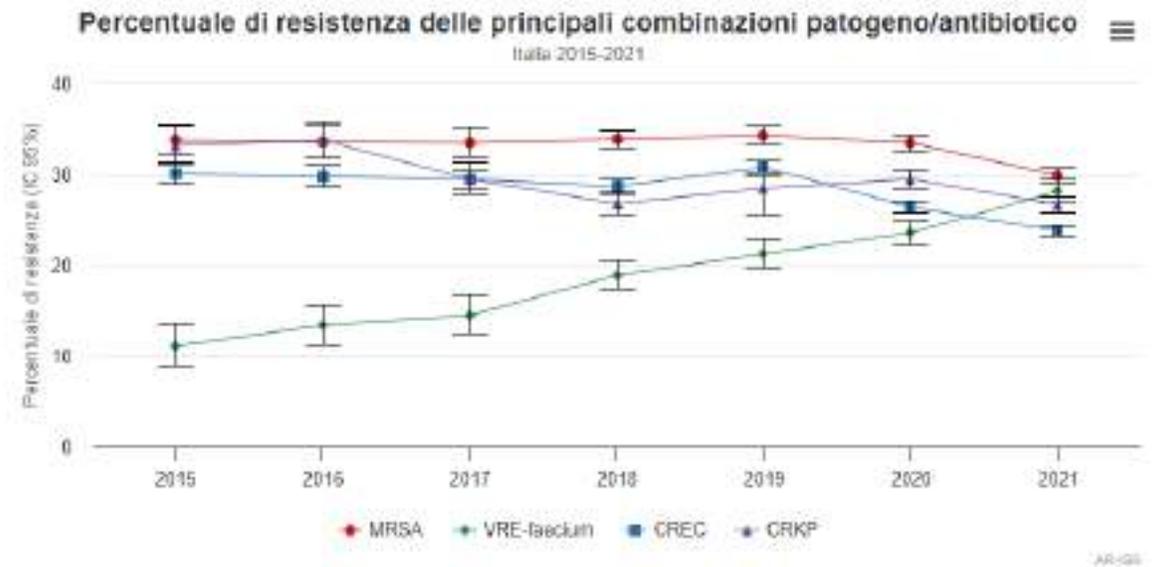
Necessario agire sulle diverse cause con l'esigenza di un approccio coordinato tra i diversi attori chiave coinvolti e le azioni programmate e sinergiche tra i livelli nazionale, regionale e locale



Industrie farmaceutiche
Produttori di mangimi
Farmacisti
Personale sanitario di strutture di ricovero
Personale delle istituzioni
Ricercatori
MMG e PLS
Cittadini e pazienti
Veterinari
Proprietari/ detentori di animali
Infermieri
Scuole
Università

Il contesto del PNCAR 2022-2025

- I livelli di antibiotico-resistenza in Italia sono piuttosto critici, questo ha reso necessario la programmazione di azioni coordinate e multidisciplinari predisposte da un piano nazionale di contrasto al fenomeno
- Il PNCAR 2017-2020 non ha raggiunto tutti i suoi obiettivi
- La pandemia ha rallentato l'implementazione del PNCAR e introdotto nuove problematiche
- Durante la pandemia: maggiore attenzione a prevenzione e controllo, ma per alcuni patogeni aumento dell'AMR e delle ICA
- È migliorata la consapevolezza degli stakeholders e la problematica è stata inserita anche nel Piano Nazionale della Prevenzione



Le iniziative attuate per contrastare la resistenza antimicrobica sono in aumento

È fondamentale attuare iniziative collaborative e coordinate, coinvolgendo attori scientifici e politici su:

- Prevenzione
- Uso appropriato
- Conservazione e innovazione

Prevenzione

- Sorveglianza
- Comunicazione
- Vaccini

Uso appropriato

- *Stewardship*
- Linee guida
- Rimborsi

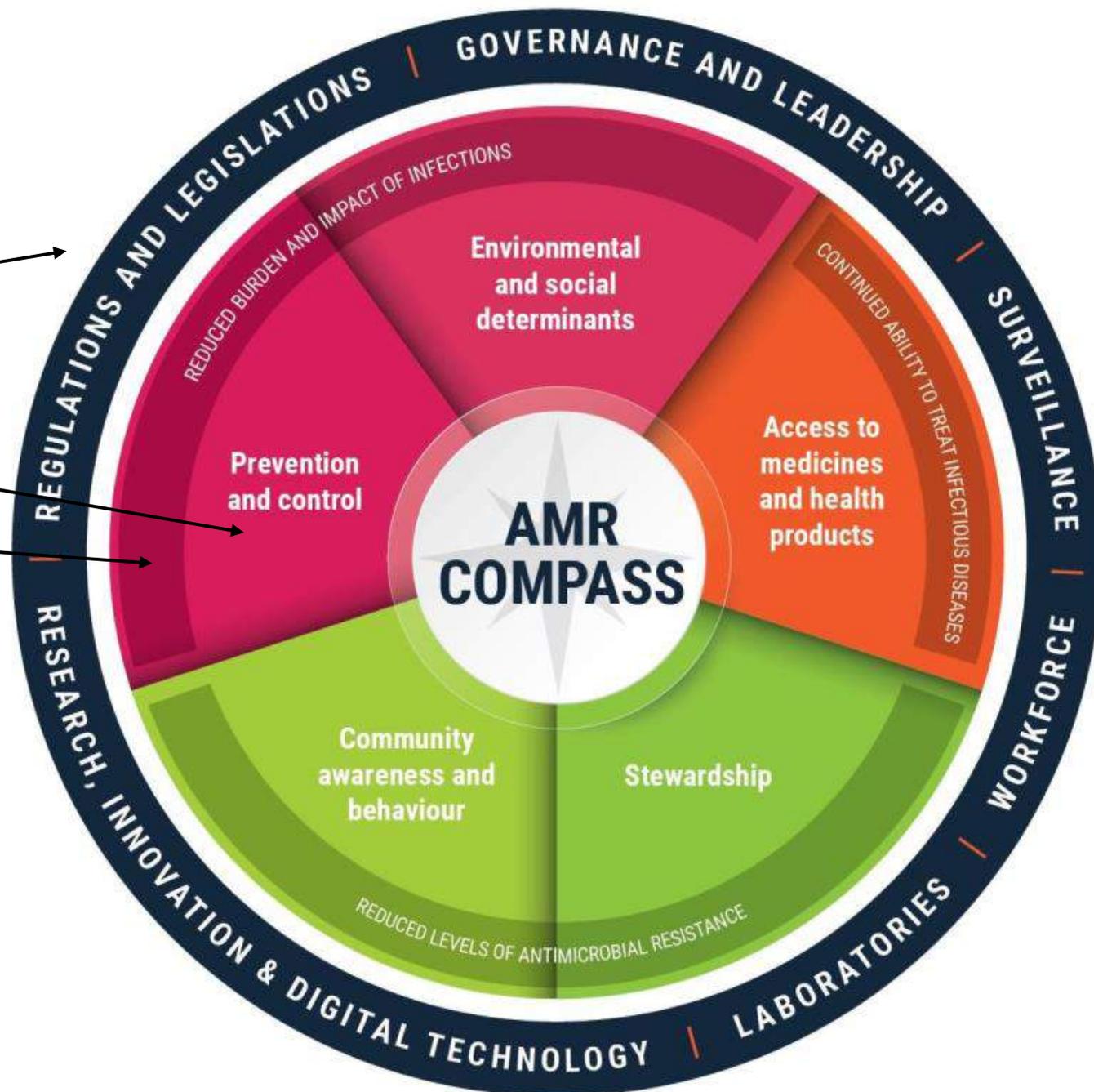
Conservazione e innovazione

- Preservare gli antibiotici esistenti
- Scoperta di nuove classi di antimicrobici, diagnostica e terapie alternative

Il draft della nuova roadmap dell'AMR: la bussola

- Strumenti
- Area di azioni
- Obiettivi

Non confondiamo
gli strumenti con
i risultati



Necessità di un'azione coordinata e multidisciplinare in Italia: approccio «*one health*» al problema dell'antimicrobico resistenza

- Combinazione di settori umano, veterinario e ambientale: la salute umana e/o animale deve essere tutelata senza settorialismo e senza trascurare il contesto ambientale
- Approccio compatibile con le iniziative internazionali
- Potenziare le iniziative già esistenti e le azioni future
- Uniformare le attività a livello nazionale
- Implementare le buone pratiche locali a livello nazionale
- Coinvolgere tutti gli *stakeholders* e i cittadini



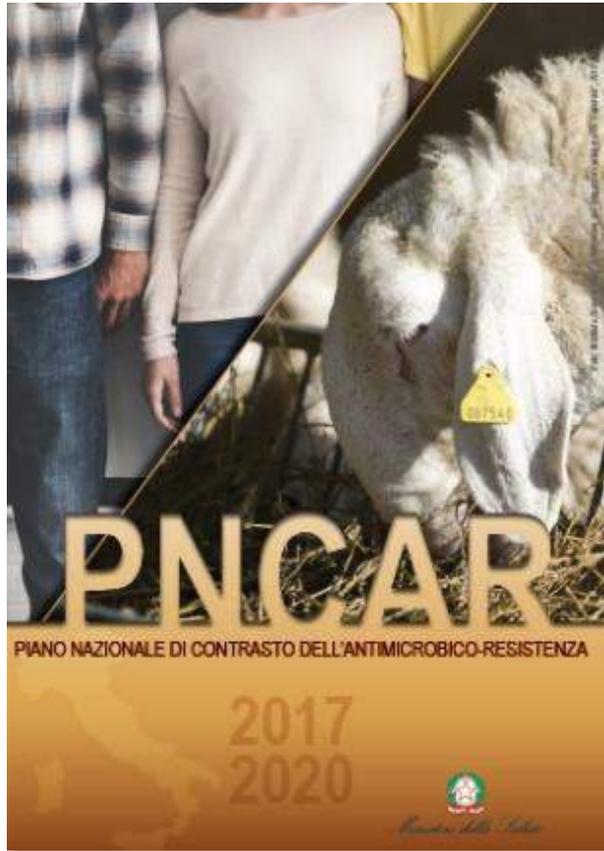
Perché un approccio *One Health*?

1. I batteri resistenti e i geni per la trasmissione di queste resistenze non riconoscono né barriere geografiche né ecologiche.
2. Le stesse classi di antibiotici sono utilizzate in vari settori umano, veterinario, agricolo, preparazione/conservazione alimenti.
3. Questo favorisce la selezione tra batteri e la circolazione solo di quelli resistenti



Italia: Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR)

2017-2020



2022-2025



Si riferisce a tutti gli antimicrobici, ma focalizzato sull'antibiotico resistenza

Obiettivi del nuovo PNCAR

Obiettivo del piano

Fornire al paese linee guide strategiche e indicazioni operativi per affrontare l'emergenza AMR negli anni futuri

Obiettivi strategici generali

1. Rafforzare l'**approccio One Health**, anche attraverso lo sviluppo di una sorveglianza nazionale coordinata dell'ABR e dell'uso di antibiotici, e prevenire la diffusione della resistenza agli antibiotici nell'ambiente.
2. Rafforzare la **prevenzione e la sorveglianza delle (ICA) in ambito ospedaliero e territoriale**.
3. Promuovere l'**uso appropriato degli antibiotici** e **ridurre la frequenza delle infezioni causate da batteri resistenti** in ambito umano e animale.
4. Promuovere l'**innovazione e la ricerca nell'ambito della prevenzione, diagnosi e terapia** delle infezioni resistenti agli antibiotici.
5. Rafforzare la **cooperazione nazionale e la partecipazione dell'Italia alle iniziative internazionali** nel contrasto all'ABR.
6. **Migliorare la consapevolezza** della popolazione e promuovere la formazione degli operatori sanitari e ambientali sul contrasto all'ABR

Struttura del Piano

Piano Nazionale di Contrasto
all'Antibiotico-Resistenza PNCAR 2022-2025

Appendice: funghi, virus e parassiti



SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO

- ABR
- ICA
- Uso antibiotici
- Monitoraggio ambientale



PREVENZIONE DELLE INFEZIONI

- ICA
- Malattie infettive e zoonosi



BUON USO ANTIBIOTICI

- Ambito umano
- Ambito veterinario
- Corretta gestione e smaltimento

Governance

Formazione

Informazione, comunicazione e trasparenza

Ricerca, innovazione e bioetica

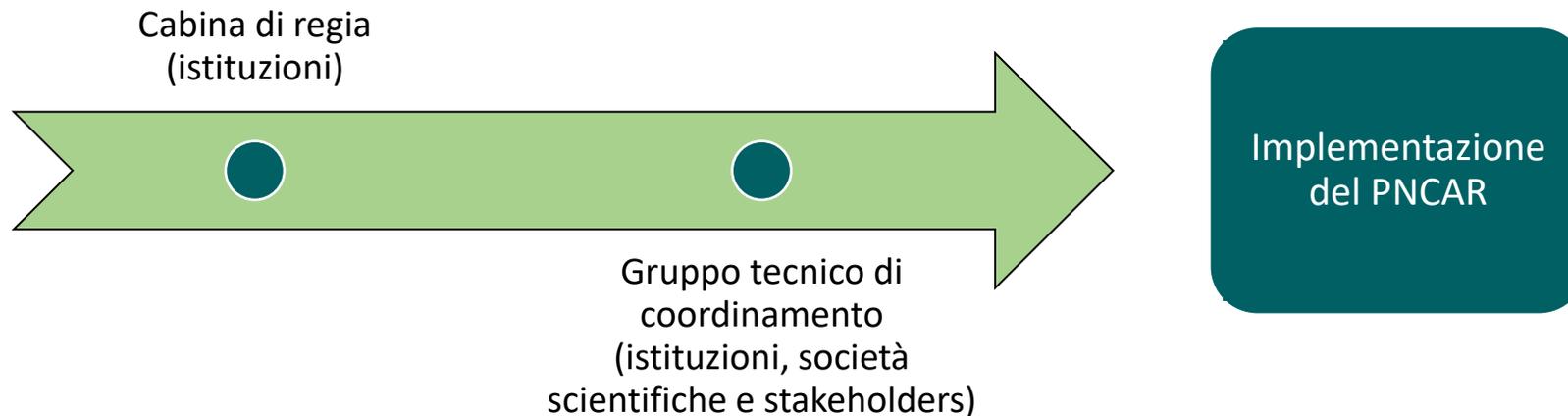
Cooperazione nazionale e internazionale

Rappresenta lo strumento per tradurre la strategia nazionale in azioni con relativi ruoli e indicatori

- La strategia nazionale di contrasto dell'AMR è stata elaborata dal **Gruppo di lavoro per il coordinamento della Strategia nazionale di contrasto dell'AMR** istituito presso la Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute (MdS), e dai sottogruppi attivati su specifici temi.
- Si basa sull'esperienza maturata nell'implementazione del primo Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020, sulle esperienze di altri Paesi e sulle raccomandazioni europee ed internazionali.
- È in linea con la futura raccomandazione del consiglio, salvo alcune raccomandazioni molto dettagliate da implementare «in corsa»

Governance: elemento chiave della strategia

una funzione di controllo composita che includa diversi stakeholder (es. istituzioni centrali, Regioni e Province autonome, società scientifiche, cittadini) per identificare le responsabilità, garantire il coordinamento, garantire il monitoraggio e l'aggiornamento, promuovere il recepimento e l'applicazione uniforme



Struttura delle aree del Piano Nazionale Operativo

Ogni area del piano operativo è suddivisa in sezioni:

- premessa
- stato dell'arte
- tabella

Ciascun sottogruppo di lavoro ha sviluppato un capitolo del piano, individuando gli obiettivi e declinandoli in azioni e indicatori, nonché gli attori coinvolti e il periodo di completamento

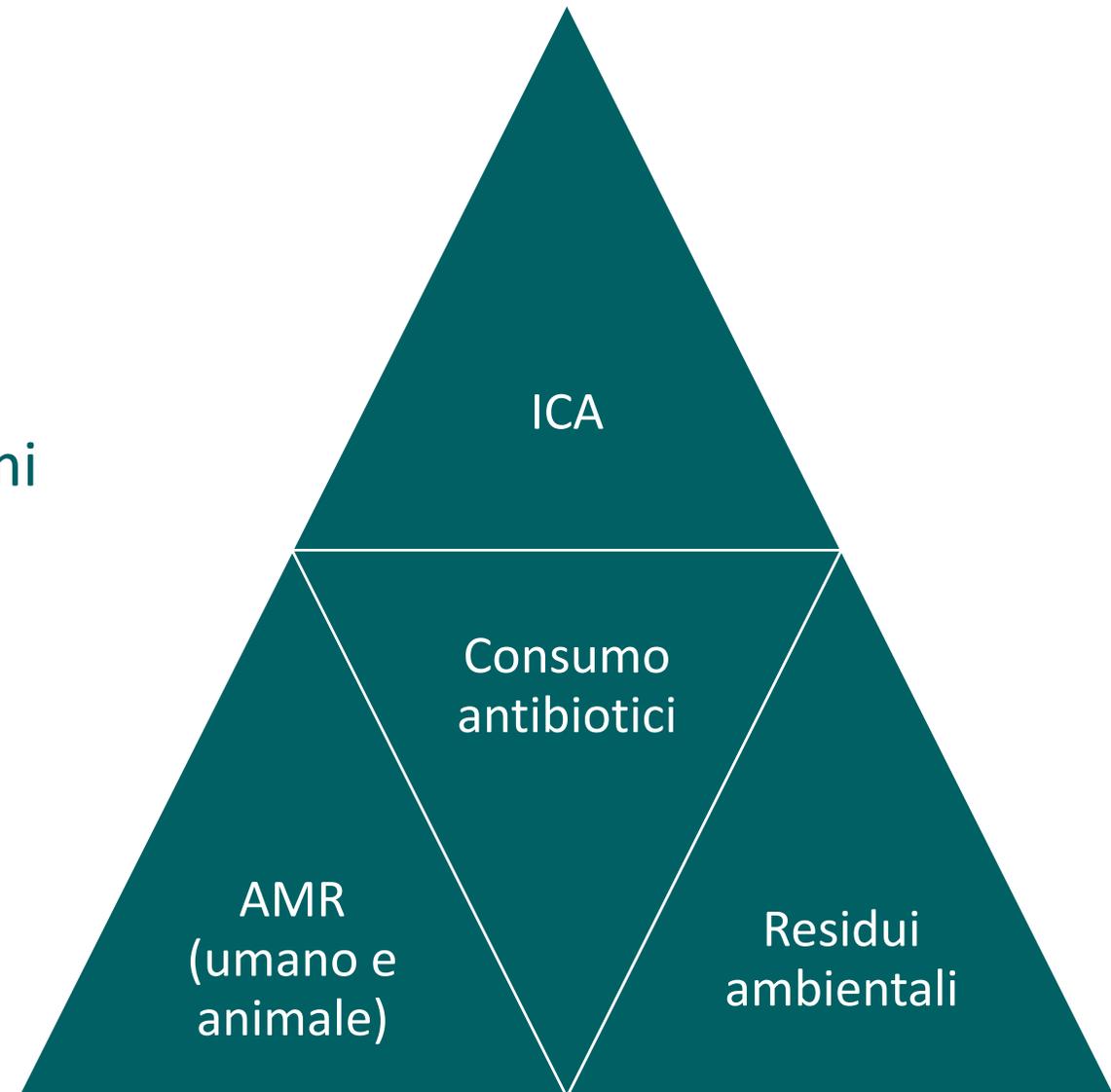
Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo stimato di completamento	Indicatori/ Indicatori SPiNCAR
-----------	--------	--------	----------------------------------	--------------------------------------

Sorveglianza e monitoraggio

All'interno del Piano, la sorveglianza gioca un ruolo centrale

Conoscere le dimensioni del problema, l'andamento epidemiologico dei microrganismi resistenti, la loro circolazione e l'impatto sulla salute umana e animale serve a:

- orientare le strategie per contenere la resistenza agli antibiotici e valutarne l'impatto
- guidare la scelta delle terapie antibiotiche empiriche in ambito clinico e veterinario
- guidare strategie di ricerca e sviluppo per nuovi farmaci antimicrobici



Le principali sorveglianze dell'ABR e delle infezioni in ambito umano coordinate dall'ISS



AR-ISS

Attiva dal 2001, è la principale fonte di dati per la ABR

Descrive la frequenza e andamento dell'antibiotico-resistenza in: 8 patogeni di interesse epidemiologico

Attraverso AR-ISS, l'Italia partecipa alla sorveglianza europea EARS-Net



CRE

Istituita nel 2019

Monitora la diffusione e l'evoluzione delle infezioni da batteri resistenti ai carbapenemi

I dati analizzati provengono da segnalazioni degli Ospedali/Aziende ospedaliere e dalle USL al MdS e all'ISS e analizzati dal Dipartimento Malattie Infettive



TB-MDR

I dati provengono dal sistema di notifica dei casi di tubercolosi (Tb) del ministero della Salute

I dati più recenti relativi all'Italia sono pubblicati nel documento congiunto ECDC e OMS Europa "Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2021 (2019 data)"



Neisseria Gonorrhoeae

Segnalazioni di gonorrea che giungono al ministero della Salute

In Italia sono attivi due Sistemi di sorveglianza sentinella delle Ist. Gli ultimi dati sono riportati nel Notiziario ISS "Le Infezioni sessualmente trasmesse: aggiornamento dei dati dei due Sistemi di sorveglianza sentinella attivi in Italia al 31 dicembre 2020 pubblicato a giugno 2022



MALATTIE BATTERICHE INVASIVE (MaBI)

Attivata nel 2007, sorveglia i casi con conferma microbiologica di malattia invasiva da *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* e *H. influenzae*

All'interno del Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità, vi è il Coordinamento Nazionale delle attività di sorveglianza delle malattie batteriche invasive

Nella sorveglianza dell'ABR gli indicatori sono di processo

Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo stimato di completamento	Indicatori/Indicatori SPiNCAR (ove disponibili riportare il codice numerico)
2. Allargare la sorveglianza AR-ISS a patogeni e campioni diversi, includendo i patogeni GLASS e integrandola con le altre sorveglianze dell'ABR esistenti	2.1 Disegnare e avviare la sorveglianza dell'ABR in campioni diversi dalle BSI (Blood Stream Infection)	ISS, MdS, Regioni/PPAA, Società Scientifiche	Entro il primo semestre 2023	NAZIONALE Disponibilità di un protocollo, realizzato in accordo con le Regioni/PPAA, per l'allargamento della sorveglianza dell'ABR a campioni diversi dalle BSI
	2.2 Inviare dati a GLASS relativi ad altri patogeni/campioni clinici diversi dalle infezioni del sangue	ISS, MdS, Regioni/PPAA, Società Scientifiche	Entro il primo semestre 2025	NAZIONALE Dati relativi ad altri patogeni/campioni clinici inviati a GLASS
	2.3 Rafforzare le sorveglianze esistenti, che confluiscono nel database ECDC, mediante ampliamento della rete, revisione del protocollo, elaborazione della reportistica su base annuale: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sorveglianza della Tuberculosis XDR; ○ Sorveglianza Enter-Net; ○ Sorveglianza del gonococco resistente. 	ISS, MdS, Regioni/PPAA, Società Scientifiche	Entro il primo semestre del 2023	NAZIONALE Disponibilità di reportistica annuale nazionale per Tuberculosis XDR, Enter-Net e antibiotico-resistenza di gonococco

Consumo e uso prudente degli antibiotici

Sorveglianza del consumo di antibiotici in ambito umano

- Dal 2000 “L’uso dei Farmaci in Italia”, noto come il Rapporto OsMed, presenta i dati di consumo e di spesa degli antibiotici a carico del SSN, nonché dati di esposizione ai farmaci antibiotici in ambito territoriale
- Dal 2018: l’uso degli antibiotici è monitorato dal Rapporto “L’uso degli antibiotici in Italia”, realizzato dall’OsMed dell’AIFA.
- Nel 2020 è stato messo a disposizione delle Regioni/PPAA, il cruscotto per il monitoraggio dell’uso degli antibiotici alimentato dai dati del Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS)



L'uso dei
Farmaci
in Italia
Rapporto Nazionale
Anno 2021



Nella sorveglianza del consumo degli antibiotici anche indicatori di risultato

Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo stimato di completamento	Indicatori/Indicatori SPiNCAR (ove disponibili riportare il codice numerico)
2. Monitoraggio dell'impatto delle azioni del PNCAR sulla riduzione del consumo inappropriato di antibiotici	2.1 Monitoraggio dell'impatto delle azioni sulla riduzione del consumo inappropriato di antibiotici in ambito territoriale.	AIFA, MdS, Regioni/ PA, Azienda Sanitaria	Per tutta la durata del Piano	Riduzione $\geq 10\%$ del consumo (DDD/1000 ab die) di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2025 rispetto al 2022. Riduzione $\geq 20\%$ del rapporto tra il consumo (DDD/1000 ab die) di molecole ad ampio spettro e di molecole a spettro ristretto nel 2025 rispetto al 2022.
	2.2 Monitoraggio dell'impatto delle azioni sulla riduzione del consumo inappropriato di antibiotici nella popolazione pediatrica.	AIFA, MdS, Regioni/ PA, Azienda Sanitaria	Per tutta la durata del Piano	Incremento $\geq 30\%$ ratio prescrizioni amoxicillina/amoxicillina+acido clavulanico Riduzione $\geq 10\%$ del consumo (DDD/1000 ab die) di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2025 rispetto al 2022 Riduzione $\geq 20\%$ del rapporto tra il consumo (DDD/1000 ab die) di molecole ad ampio spettro e di molecole a spettro ristretto nel 2025 rispetto al 2022

Indicatori a confronto

AIFA nel rapporto 2021 sull'uso degli antibiotici in Italia confronta i suoi indicatori di monitoraggio, al fine di mostrare i miglioramenti anche nel sistema di monitoraggio

Confronto indicatori di monitoraggio del consumo degli antibiotici tra PNCAR 2017-2020 e PNCAR 2022-2025

	PNCAR 2017-2020	PNCAR 2022-2025
Monitoraggio dell'impatto delle azioni sul miglioramento dell'appropriatezza d'uso di antibiotici in ambito territoriale	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione $\geq 10\%$ del consumo (DDD/1000 ab <i>die</i>) di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2020 rispetto al 2016 - Riduzione $\geq 10\%$ del consumo (DDD/1000 ab <i>die</i>) di fluorochinoloni in ambito territoriale nel 2020 rispetto al 2016 	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione $\geq 10\%$ del consumo (DDD/1000 ab <i>die</i>) di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2025 rispetto al 2022 - Riduzione $\geq 20\%$ del rapporto tra il consumo (DDD/1000 ab <i>die</i>) di molecole ad ampio spettro e di molecole a spettro ristretto nel 2025 rispetto al 2022
Monitoraggio dell'impatto delle azioni sul miglioramento dell'appropriatezza d'uso di antibiotici nella popolazione pediatrica		<ul style="list-style-type: none"> - Incremento $\geq 30\%$ ratio prescrizioni amoxicillina e amoxicillina/acido clavulanico - Riduzione $\geq 10\%$ del consumo (DDD/1000 ab <i>die</i>) di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2025 rispetto al 2022 - Riduzione $\geq 20\%$ del rapporto tra il consumo (DDD/1000 ab <i>die</i>) di molecole ad ampio spettro e di molecole a spettro ristretto nel 2025 rispetto al 2022
Monitoraggio dell'impatto delle azioni sul miglioramento dell'appropriatezza d'uso di antibiotici in ambito ospedaliero	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione $> 5\%$ del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero nel 2020 rispetto al 2016 - Riduzione del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di fluorochinoloni $\geq 10\%$ in ambito ospedaliero nel 2020 rispetto al 2016 	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione $> 5\%$ del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero nel 2025 rispetto al 2022 - Riduzione del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di carbapenemi $\geq 10\%$ in ambito ospedaliero nel 2025 rispetto al 2022 - Riduzione del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di fluorochinoloni $\geq 10\%$ in ambito ospedaliero nel 2025 rispetto al 2022

Il monitoraggio ambientale degli antibiotici e dell'antibiotico-resistenza



- Potenziamento e integrazione della rete nazionale di monitoraggio (a partire dalla *Watch List* della Direttiva Quadro sulle Acque)
- Integrazione della sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 allargandola anche all'AMR
- Definizione e attuazione campagne di monitoraggio degli scarichi più significativi derivanti da aziende produttrici di sostanze antimicrobiche

Le componenti del sistema nazionale di sorveglianza delle ICA (coordinato ad oggi da ISS) in accordo con le raccomandazioni ECDC/EU

- Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico
- Sorveglianza infezioni in terapia intensiva
- Studio nazionale di prevalenza negli ospedali per acuti
- Studio nazionale di prevalenza nelle strutture residenziali per anziani
- Sorveglianza delle infezioni da *Clostridioides difficile*
- Sorveglianza delle infezioni da MRSA
- Sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica in ambito ospedaliero

Per il contrasto all'AMR è fondamentale prevenire e controllare le infezioni da microrganismi resistenti

- Tra le attività di prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) ha un ruolo centrale
- **Si stima che più della metà delle ICA siano prevenibili**
- La prevenzione di basa su azioni specifiche come la pianificazione e attuazione di programmi di controllo a livello nazionale, regionale, locale, al fine di garantire la messa in opera di misure di dimostrata efficacia nel ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive

Principali obiettivi per la prevenzione e controllo delle ICA secondo il PNCAR 2022-2025

- Predisporre un **Piano Nazionale per la prevenzione e il controllo delle ICA** da condividere con tutte le regioni e dare continuità alle azioni di supporto, aggiornamento e monitoraggio del Piano
- Individuazione degli **elementi minimi per l'attuazione dei programmi IPC** e degli interventi di comprovata efficacia
- Identificazione e messa in atto di azioni utili ad attuare **l'implementazione del Piano nazionale** per la prevenzione e il controllo delle ICA
- **Definizione di un sistema di monitoraggio** e accreditamento incluso l'inserimento del contrasto delle ICA nei LEA
- Contrastare le infezioni e le ICA attraverso la **vaccinazione**

Uso prudente e appropriato degli antibiotici in ambito umano

- Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e d'uso in campo ospedaliero e comunitario
- *Antimicrobial stewardship*: l'insieme di strategie e interventi coordinati al fine di promuovere l'uso appropriato degli antibiotici, il miglioramento degli esiti dei pazienti, la riduzione dell'antibiotico-resistenza
 - documento generale di indirizzo per la strutturazione di un modello di AMS
 - *core* minimo di competenze, attività e relative risorse necessarie per l'attuazione del programma

SPiNCAR

PLOS ONE

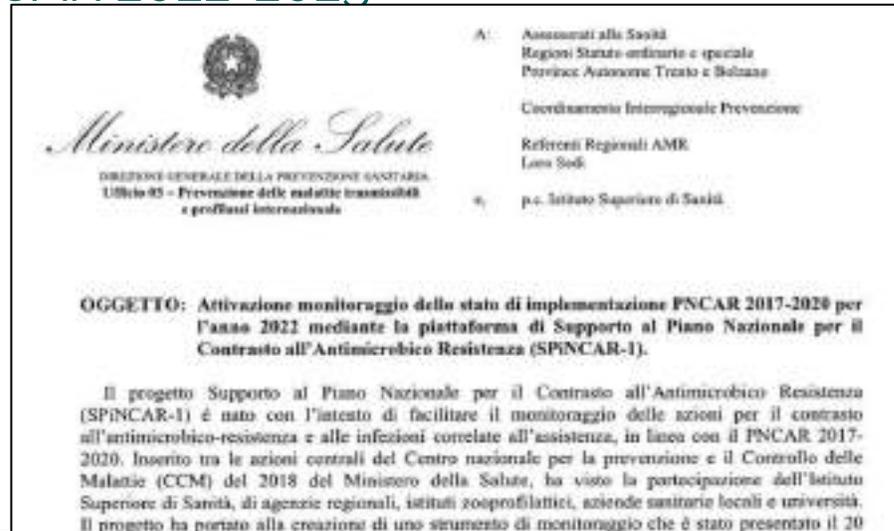
RESEARCH ARTICLE

SPiNCAR: A systematic model to evaluate and guide actions for tackling AMR

Giulia Basso, Giovanni Cellina, Francesco Malacarne, Pierfrancesco Tronzo, Luca Arnoldi, Laura Brunelli, Carlo Zerb, Maria Luisa Mori, Giuseppe Degni, Patrizio Pezzetti, Antonio Della, Annalisa Pankast, Ornella Piazza, [...] Silvio Sussanero

Published: March 18, 2022 • <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260016>

- Presentato nel meeting conclusivo nel giugno 2022 Bologna
- Progettato per entrare nella routine delle aziende e delle regioni
- La messa in opera ritardata del processo di preparazione del PNCAR 2022-2025



SPiNCAR - 2

Monitoraggio delle azioni previste dal PNCAR e auto-valutazione della performance a livello regionale e locale attraverso lo sviluppo e l'implementazione di SPiNCAR-2

Progetto del programma CCM 2022

Attuatore: Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Coordinatore: Fortunato D'Ancona (ISS)

Periodo di attuazione: 4 novembre 2022 – 3 novembre 2024



www.iss.it/malattie-infettive

Formazione (non solo su AMR)

Promozione della formazione degli operatori in vari ambiti:

- vaccinazioni come strumento primario per ridurre l'uso di antibiotici e il fenomeno delle resistenze
- biosicurezza
- benessere animale in allevamento
- monitoraggio della resistenza agli antibiotici in matrice ambientale
- **Il PNRR prevede e finanzia anche la formazione obbligatoria degli operatori sanitari degli ospedali nel contrasto alle ICA**

Informazione, comunicazione e trasparenza

- Migliorare la comprensione e la consapevolezza del fenomeno, poiché l'uso inappropriato di antibiotici nei diversi paesi è strettamente correlato al grado di informazione sul loro corretto utilizzo
- Incoraggiare l'adozione di comportamenti corretti e stimolare la responsabilità del singolo (cd empowerment) e della collettività, nel contribuire attivamente e con azioni concrete alla lotta all'ABR.
- I risultati dell'indagine Censis 2019 hanno evidenziato come le azioni di comunicazione debbano essere rivolte ai principali attori, ovvero prescrittori e utilizzatori/consumatori di antibiotici
- **Utili azioni coordinate a livello nazionale e regionali**

Ricerca innovazione e bioetica

Non limitato allo sviluppo di nuovi antibiotici, ma estesa a:

- diagnostica, innovazione tecnologica
 - determinanti di resistenza e diffusione
 - vaccini e possibili alternative
-
- È molto impegnativo perché meno strutturato in termini di obiettivi concreti
 - **Bisogna anche lavorare sulla traslazione dei risultati nella pratica quotidiana**

Cooperazione nazionale e internazionale

- Migliorare la collaborazione tra le parti interessate
- Approccio globale alla resistenza implementato attraverso una cooperazione rafforzata con diverse organizzazioni multilaterali (alla luce della globalizzazione e dei viaggi intercontinentali)
- Aumentare lo scambio di esperienze, a livello nazionale e internazionale, al fine di promuovere lo sviluppo di una rete orizzontale per la condivisione di buone pratiche e l'adozione di strategie comuni

La raccomandazione del Consiglio Europeo contro la resistenza AMR

- **Piani** d'azione nazionali contro la resistenza antimicrobica
- **Sorveglianza** e monitoraggio della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici
- **Prevenzione e controllo** delle infezioni
- **Stewardship** antimicrobica e uso prudente degli antimicrobici
- **Obiettivi raccomandati in materia di consumo di antimicrobici e di resistenza antimicrobica**
- **Sensibilizzazione, istruzione e formazione**
- Ricerca e sviluppo e **incentivi** per l'innovazione e l'accesso agli antimicrobici e ad altre contromisure mediche alla resistenza antimicrobica
- **Cooperazione**



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 1° giugno 2023
(OR. en)

9581/23

Fascicolo interistituzionale:
2023/0125(NLE)

SAN 250
PHARM 90
VETER 61
ENV 509
PHYTOSAN 32
RECH 186

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health" (base giuridica proposta dalla Commissione: articolo 168, paragrafo 6, TFUE) - Adozione

La raccomandazione del Consiglio Europeo contro la resistenza AMR: piani di azione

	Consiglio dell'Unione europea
Bruxelles, 1 ^o giugno 2023 (OR_en)	
Fascicolo interistituzionale: 2023/0125(NLE)	
9581/23	
SAN 206 PFIADM 90 VETER 01 ENV 508 PHYTOSAN 32 RECH 188	
NOTA	
Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health" (base giuridica proposta dalla Commissione: articolo 168, paragrafo 6, TFUE)
Adozione	

- figurare come **una priorità** dei sistemi sanitari nazionali e promuovere l'uso prudente degli antimicrobici;
- includere piani e **meccanismi di coordinamento, attuazione e monitoraggio intersettoriali** per assicurarne una governance efficace;
- **includere misure specifiche destinate a conseguire obiettivi generali misurabili**
- fare riferimento agli elementi pertinenti per la lotta alla resistenza antimicrobica contenuti nei piani strategici nazionali della **politica agricola comune**;
- includere misure basate su dati concreti per prevenire, monitorare e ridurre la diffusione della resistenza antimicrobica **nell'ambiente**;
- stanziare, con il sostegno della Commissione se del caso, **risorse umane e finanziarie adeguate** per attuare in modo efficace i piani d'azione nazionali;
- **valutare su base regolare**, e almeno ogni tre anni, i risultati dei piani d'azione nazionali e adottare provvedimenti in relazione agli esiti di tali valutazioni e ad altri contributi pertinenti, tenendo conto nel contempo delle nuove risultanze e delle tendenze emergenti; garantire che i piani d'azione nazionali e la **valutazione periodica dei loro risultati siano resi pubblici entro sei mesi dal completamento della valutazione.**

La raccomandazione del Consiglio Europeo contro la resistenza AMR: novità da includere nel PNCAR

	Consiglio dell'Unione europea
	Bruxelles, 1° giugno 2023 (OR_en)
	9581/23
Fascicolo interistituzionale: 2023/0125(NLE)	
	SAN 250 PHARM 90 VETER 61 ENV 509 PHYTOSAN 32 RECH 186
NOTA	
Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health" (base giuridica proposta della Commissione: articolo 168, paragrafo 6, TFUE)
	- Adozione

- Completezza dei dati, compresi i **dati in tempo reale** e l'**accesso tempestivo** ai dati entro il 2030, riguardanti sia la resistenza antimicrobica sia il consumo di antimicrobici
- One-health integrata con forte uso della **genomica**
- **Sorveglianza all'ECDC non solo degli isolati invasivi**
- Inserire le infezioni da organismi multiresistenti critici, come l'*A. baumannii* resistente ai carbapenemi, gli enterobatteri resistenti ai carbapenemi e *Candida auris*, tra le malattie soggette a **obbligo di denuncia**
- Rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni **nelle strutture sanitarie e nelle strutture di assistenza residenziali**
- **Modernizzazione** delle strutture sanitarie per ridurre le ICA
- **Coordinamento** adeguato tra i programmi di **prevenzione e controllo delle infezioni e di stewardship antimicrobica**;
- **Un piano di IPC Europeo** in collaborazione con ECDC per le strutture assistenziali e residenziali e uno per il trattamento delle infezioni più frequenti
- Facoltà di medicina, infermieristica, ostetricia, farmacia, odontoiatria, medicina veterinaria, agraria e scienze agronomiche, ambientali ed ecologia includano una **formazione e competenze intersettoriali obbligatorie** in materia di resistenza antimicrobica, prevenzione e controllo delle infezioni, rischi ambientali, biosicurezza e stewardship antimicrobica, compreso l'uso prudente degli antimicrobici
- sostenere la ricerca e l'innovazione tecnologica **con incentivi "push"**

Criticità del PNCAR

- La governance dovrebbe essere strutturale, istituzionale e basata su competenze e ruoli precisi nel contrasto. L'implementazione del PNCAR dipende in gran parte delle istituzioni competenti che devono farsene carico con il supporto degli altri stakeholders
- I meccanismi di finanziamento stanno emergendo, ma ancora non sono consolidati. Necessarie anche personale dedicato. Risorse nazionali (finanziarie e umane) e modernizzazione dei sistemi
- È necessario un meccanismo per rivedere la pianificazione del PNCAR
- Necessario instaurare meccanismi di informazione a cascata dagli organi centrali verso gli stakeholders
- È necessario un impegno concreto che vada oltre il semplice raggiungimento dell'indicatore di processo: dobbiamo ridurre le infezioni, il consumo di antibiotici e come «esito» l'AMR
- Come recepire le nuove raccomandazioni europee ?



Considerazioni finali

- il PNCAR è stato scritto per facilitare la implementazione delle strategia nazionale nella pratica, fornendo un indirizzo coordinato e sostenibile a livello nazionale, regionale e locale, mediante un approccio multisettoriale "*One health*"
- Le aree sono vaste e obiettivi e azioni possono guidare le istituzioni nazionali, regionali, locali
- Il momento è propizio per i cambiamenti di sistemi; gli indicatori devono essere utilizzati a tutti i livelli purché non siano solo una «pratica» amministrativa
- Il PNCAR deve cercare più flessibilità sviluppando più indicatori di risultato che di processo e recepimento delle raccomandazioni europee
- Il futuro vede in nuovi approcci pragmatici proposti dalla roadmap dell'OMS e dalla futura raccomandazione del consiglio europeo



Grazie!

paolo.dancona@iss.it



The starting point for implementing the World Health Organization core components of infection prevention and control programmes at the national and health care facility level



www.iss.it/malattie-infettive