

L'IMPATTO DELL'AMR SULLA SALUTE PUBBLICA

SCENARI ECDC

DOTT. GEORGES PAIZIS – Direzione scientifica Motore Sanità
Roma 23 gennaio REGIONE LAZIO SALA TEVERE

Antibiotico-Resistenza

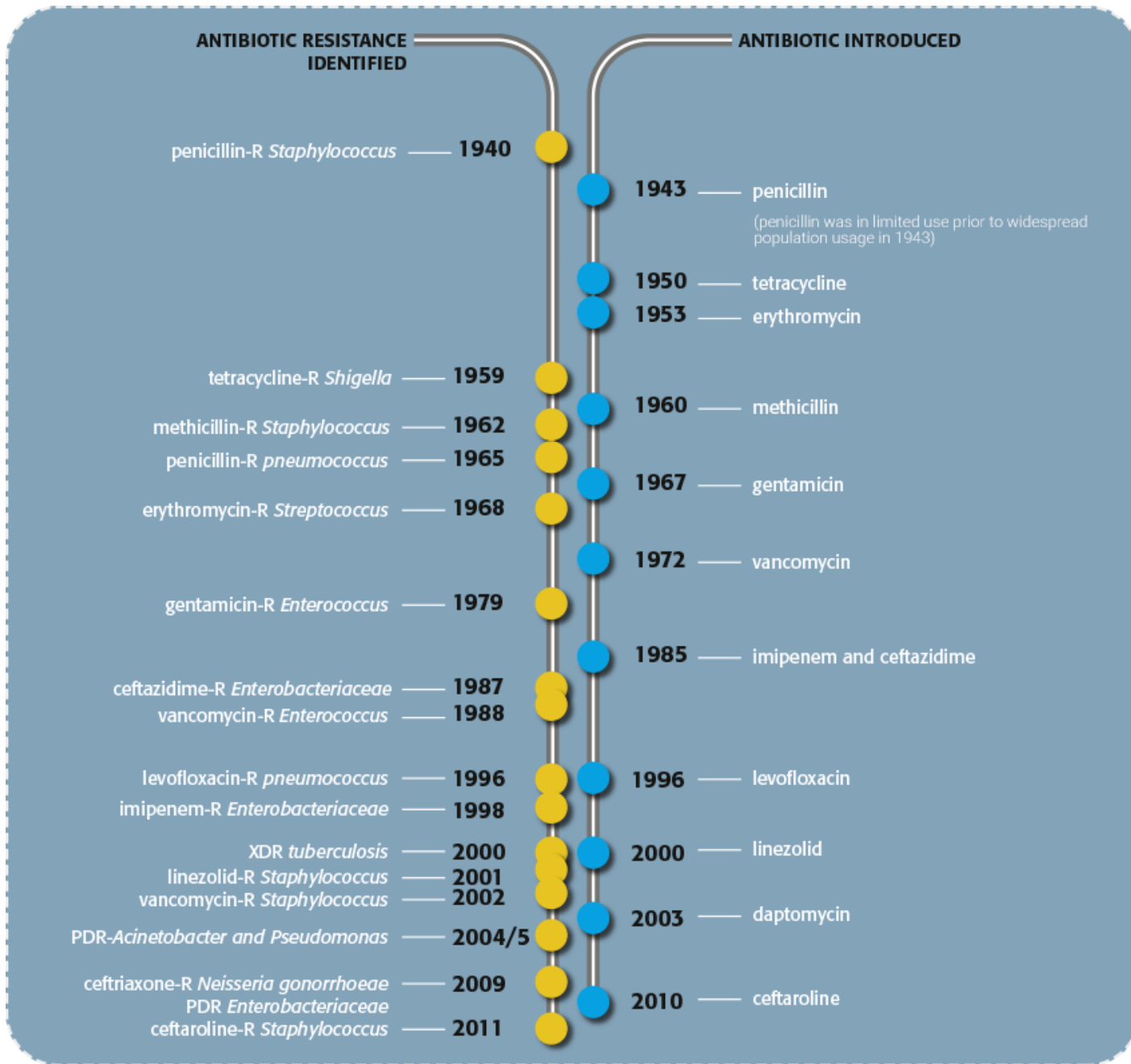
- **L'antibiotico-resistenza è cresciuta in quasi tutti i Paesi Ocse (23 su 26) con un incremento medio del 5%. Ma è cresciuta molto di più nel nostro Paese: da un dato intorno al 17% nel 2005 si è passati a un circa il 33% nel 2018.**
- **L'Italia si piazza, come performance negativa, al terzo posto tra i Paesi Ocse, preceduta da Turchia e Grecia.**
- **Quanto al consumo di antibiotici l'Italia si colloca al sesto posto tra i Paesi Ocse.**

L'impatto Antibiotico-Resistenza

- L'antibiotico-resistenza mette a rischio la vita di chi contrae infezioni e pesa in modo importante sulla sostenibilità dei sistemi sanitari.
- **A livello mondiale, circa 700 mila morti**, potrebbero essere causate ogni anno dai super batteri che non rispondono più alle terapie disponibili.
- **Gli ospedali spendono in media da 10 a 40 mila dollari (dati USA) per trattare un paziente colpito da batteri resistenti** + costi indiretti e perdita di produttività legati alla malattia e all'assenza dal lavoro.
- Diventa fondamentale nell'introduzione di nuovi antibiotici, tenere conto anche dei costi evitabili.
- **Come richiesto dall'OMS, le case farmaceutiche devono tornare, e stanno tornando, ad investire sulla ricerca di nuovi antibiotici, con garanzia di un rapido accesso e di un prezzo adeguato.**

La necessità di nuovi antibiotici

ECDC e WAAAR dati e proposte

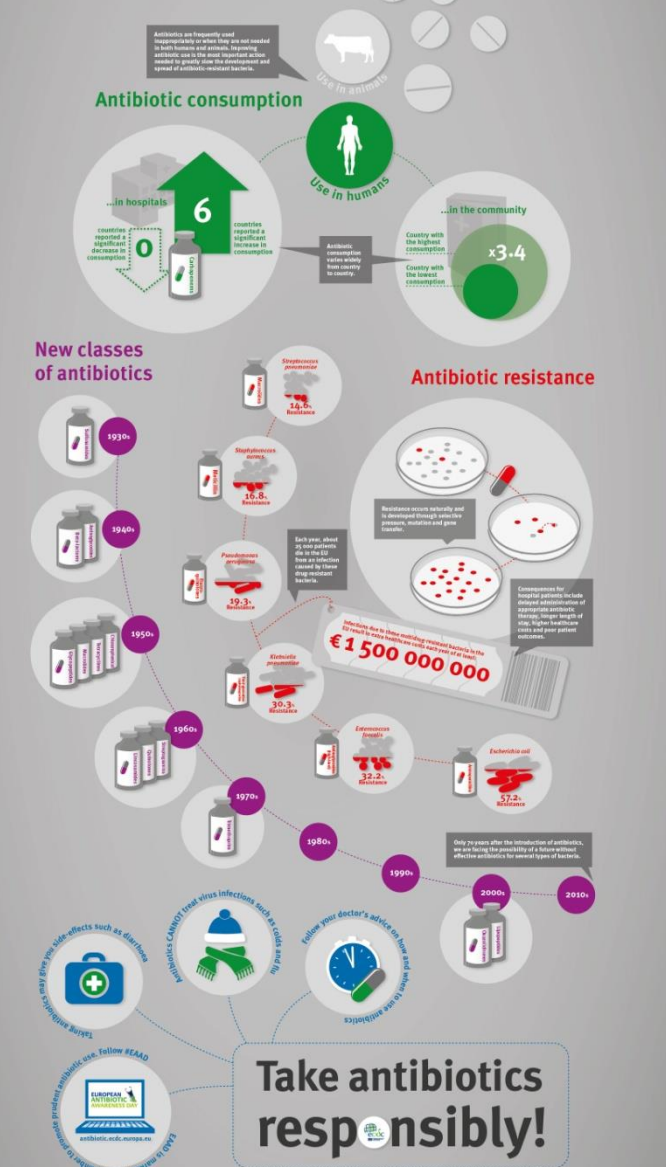


Fonti: European Centre for Disease Prevention and Control: overview of the data on antimicrobial resistance in Europe 2014

Antibiotics be responsible

The emergence and spread of antibiotic resistance, in other words the ability of bacteria to resist the action of an antibiotic, has become a recognised global problem. Antibiotic resistance severely limits the number of antibiotics available for the treatment of diseases.

Each year, 30 EU/EEA countries report data on antimicrobial resistance to the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) and on antimicrobial consumption to the European Surveillance of Antimicrobial Consumption network (ESAC-Net). Both networks are based at ECDC.



- «La capacità dei batteri di resistere all'azione di un antibiotico è diventata un problema globale riconosciuto.»
- «La resistenza agli antibiotici limita fortemente il numero di antibiotici disponibili per il trattamento delle malattie.»

Fonti: European Centre for Disease Prevention and Control: overview of the data on antimicrobial resistance in Europe 2014

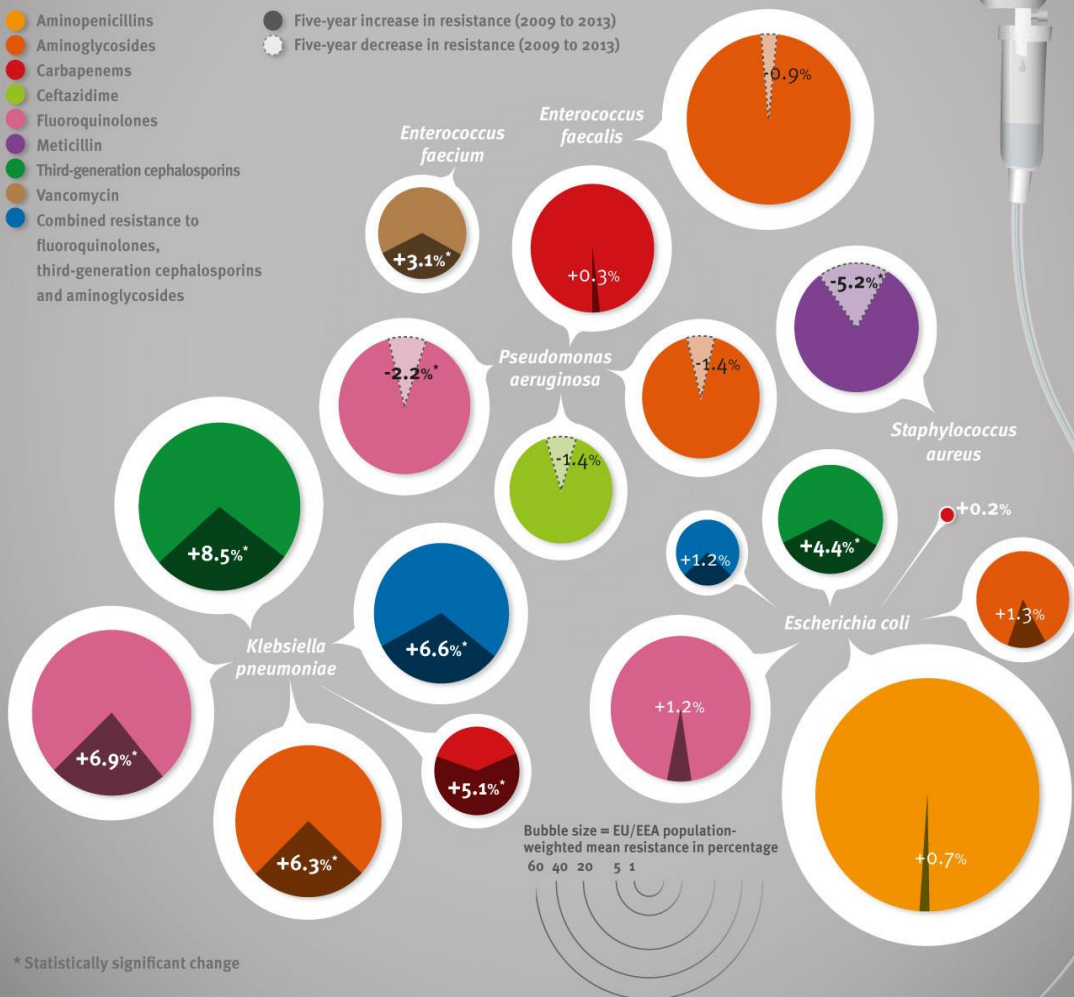
Antimicrobial resistance in Europe



Each year, 30 EU/EEA countries report data on antimicrobial resistance to the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net), hosted at ECDC.

- Aminopenicillins
- Aminoglycosides
- Carbapenems
- Ceftazidime
- Fluoroquinolones
- Meticillin
- Third-generation cephalosporins
- Vancomycin
- Combined resistance to fluoroquinolones, third-generation cephalosporins and aminoglycosides

- Five-year increase in resistance (2009 to 2013)
- Five-year decrease in resistance (2009 to 2013)



«EARS-Net esegue la sorveglianza della suscettibilità antimicrobica di sette agenti patogeni batterici che causano comunemente infezioni nell'uomo»

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* species
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*

Fonti: European Centre for Disease Prevention and Control: overview of the data on antimicrobial resistance in Europe 18 novembre 2013

«I carbapenemi sono una delle principali classi di antibiotici dell'ultima linea per il trattamento delle infezioni batteriche.

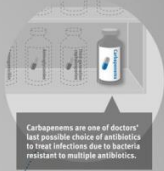
La diffusione di infezioni resistenti al carbapenemico è una minaccia per l'assistenza sanitaria e la sicurezza dei pazienti in Europa, in quanto riduce seriamente la capacità di curare le infezioni.»

Fonti: European Centre for Disease Prevention and Control
18 novembre 2013;

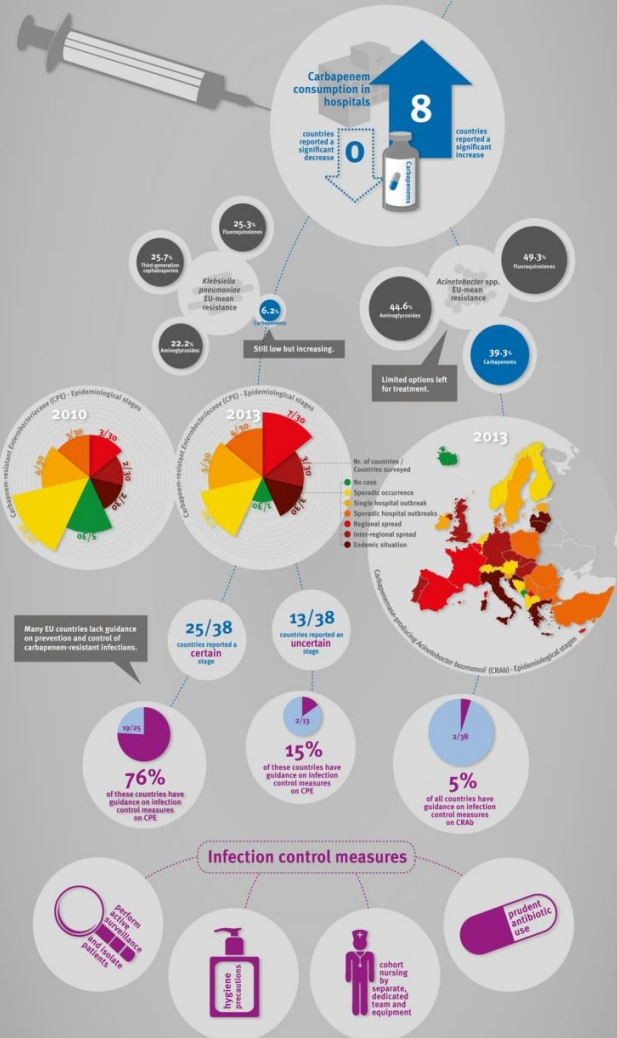
Growing resistance to last-line antibiotics

Carbapenems are a major last-line class of antibiotics to treat bacterial infections. The spread of carbapenem-resistant infections is a threat to healthcare and patient safety in Europe as it seriously curtails the ability to cure infections.

Each year, 49 EU/EEA countries report data on antimicrobial resistance to the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) and on antimicrobial consumption to the European Surveillance of Antimicrobial Consumption network (ESAC-Net). Both networks are hosted at ECDC. For the first time, 48 countries reported data on Acinetobacter spp. in EARS-Net. In addition, experts in 48 European countries participated in the European Survey on Carbapenem-Producing Enterobacteriaceae (ESCAPE) done for ECDC by the University Medical Centre Groningen, The Netherlands.



Carbapenems are one of doctors' last possible choices of antibiotics to treat infections due to bacteria resistant to multiple antibiotics.



Everyone is responsible.
Use antibiotics prudently!

USA and Europe actions

- Con l'emergere e la rapida diffusione di batteri resistenti, il mondo è ora rimasto con una quantità ridotta di antibiotici efficaci e i responsabili politici stanno cercando di aumentare nuovamente le attività di ricerca in questo campo.
- Per dare priorità alla ricerca e allo sviluppo di nuovi antibiotici, l'OMS ha pubblicato un elenco di agenti patogeni prioritari.
- Inoltre, attraverso un'iniziativa congiunta con l'iniziativa Drugs for Neglected Diseases chiamata Global Antibiotic Research and Development Partnership (**GARDP**), **cerca di catalizzare partenariati pubblico-privato.**
- Entro il 2023, questa partnership mira a sviluppare e fornire fino a quattro nuovi trattamenti, attraverso il **miglioramento degli antibiotici esistenti e l'accelerazione dell'ingresso di nuovi farmaci antibiotici.**
- Nel 2013, la ricerca farmaceutica e i produttori americani hanno chiesto alla FDA **un approccio più flessibile alla regolamentazione dei nuovi antibiotici.**
- **Nel frattempo, l'Agenzia europea per i medicinali ha allentato le sue linee guida per gli studi clinici sugli antibiotici** e la Infectious Diseases Society of America ha proposto l'iniziativa 10 x 20, che prevede lo sviluppo di dieci nuovi antibiotici sistemici, sicuri ed efficaci entro il 2020.

WAAAR (Word Alliance Against Antibiotic Resistance) sostiene le seguenti 10 azioni

PUNTO 9: Ricerca di base e applicata e sviluppo di nuovi antibiotici

- Maggiore supporto per la ricerca di base e applicata volta a limitare la resistenza batterica nella medicina umana e veterinaria.
- Nuovi antibiotici gestiti come farmaci orfani.
- Incentivi per stimolare la ricerca di nuovi farmaci (antibiotici e nuovi composti) e vaccini attraverso percorsi regolatori che consentano uno sviluppo rapido.
- Nuovi modelli economici per sostenere i costi dell'innovazione salvaguardando al contempo gli interessi della salute pubblica

PNCAR e Antibiotico Resistenza

- L'antibiotico-resistenza (AR) è uno dei principali problemi di sanità pubblica. Nel 2017 il ministero della Salute ha pubblicato il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.
- Il 18 gennaio 2019 il MINSAL ha emesso la circolare Sistema nazionale di sorveglianza sentinella dell'antibiotico-resistenza (AR-ISS) - Protocollo 2019, che aggiorna il protocollo della sorveglianza AR-ISS, attiva dal 2001 con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Key points del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico- Resistenza (PNCAR) 2017-2020

- **Sorveglianza, prevenzione** e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti , comprese quelle correlate all'assistenza sanitaria
- **Uso appropriato** e sorveglianza del consumo di antibiotici, con una riduzione dell'impiego entro il 2020 superiore al 10% in ambito territoriale e oltre il 5% in ambito ospedaliero e con un taglio oltre il 30% nel settore veterinario (rispetto ai livelli 2016).
- **Potenziamento dei servizi diagnostici** di microbiologia, con il 100% delle regioni attrezzate alla sorveglianza e un numero di laboratori adeguato a seconda della popolazione
- **Formazione** degli operatori sanitari
- **Educazione** della popolazione
- **Ricerca** mirata.
- **Piani regionali** contrasto antibiotico resistenza e Obiettivi regionali e DG aziende

Livelli di azione e attori per il contrasto antibiotico-resistenza

- Limitare automedicazione (educazione nei confronti dei cittadini + task force con farmacie dei servizi)
- Corretta prescrizione MMG (azione sulla medicina generale)
- Prescrizione ospedaliera (corretto uso degli antibiotici + formazione team con microbiologi, infettivologi, specialisti e farmacisti ospedalieri)
- Controlli settore veterinario (quantità dosi, controlli random etc.)
- **Prevenzione IO** (azioni di prevenzione delle IO evitabili)
- **Introduzione e rapido accesso nuovi antibiotici !!**

Antibiotico resistenza e accesso dei nuovi antibiotici

- Rapido ed uniforme accesso ai nuovi antibiotici, con linee di indirizzo regionali dedicate
- Considerare **innovativi, gli antibiotici che superano l'antibiotico resistenza** anche se compresi nelle famiglie farmacologiche esistenti
- Superare il concetto sylos budget e adottare il **value based** come strumento fondamentale anche per favorire la ricerca di nuovi antibiotici.
- Valorizzare il concetto di reale impatto economico ed assistenziale **tenendo conto dei costi evitabili nell'introduzione di nuovi antibiotici**
- Creare **team multidisciplinari** a livello ospedaliero e/o ASL per un uso corretto ed appropriato anche dell'innovazione
- Implementazione della diagnostica rapida per un uso mirato, in particolare nelle infezioni severe
- **Direttori Generali: permettere un rapido accesso ed uso appropriato degli antibiotici innovativi**