



**Claudio Zanon,**  
Direzione Scientifica Motore Sanità



**Paolo Guzzonato,**  
Direzione Scientifica Motore Sanità



**Georges Paizis,**  
Direzione Scientifica Motore Sanità



## Numeri ed impatto globale AMR

- L'AMR non è una malattia ma un fallimento terapeutico.
- L'AMR è cresciuta in 23 su 26 Paesi Ocse con **incremento medio del 5%**. In Italia si è passati dal **17%** nel 2005 a circa il **33%** nel 2018 (al 3° posto come performance negativa, preceduta da Turchia e Grecia).
- Quanto al **consumo di antibiotici**, il cui uso inappropriato è segnalato essere tra le cause che determinano AMR, l'Italia si colloca al **6° posto**.
- L'AMR pesa come un macigno sulla sostenibilità dei sistemi sanitari e mette a rischio la vita di chi contrae infezioni con stima di **circa 700 mila morti a livello globale dovuti ai super batteri** che non trovano più terapie disponibili.
- Negli **ospedali** (dati USA) si spendono in media da **10 a 40 mila \$** per trattare un paziente colpito da batteri resistenti, + costi indiretti e perdita di produttività legati alla malattia e all'assenza dal lavoro.
- Diventa fondamentale quindi tenere conto dei costi evitabili grazie all'introduzione di **nuove terapie e come richiesto dall'OMS** «l'industria deve tornare ad investire sulla ricerca di nuovi antibiotici».
- Questa azione può essere resa sostenibile dando rapido accesso e giusto valore **all'innovazione prodotta**.

## OMS E BANCA MONDIALE DELL'ECONOMIA

Oramai è ampiamente e da tempo stata diffusa la notizia di come l'OMS abbia previsto nel 2050 che le infezioni resistenti diventino la prima causa di morte, con **10 milioni di persone morte all'anno**. La Banca mondiale dell'economia inoltre, nel suo rapporto\* sulle infezioni resistenti ha ipotizzato per il periodo 2017-2050:

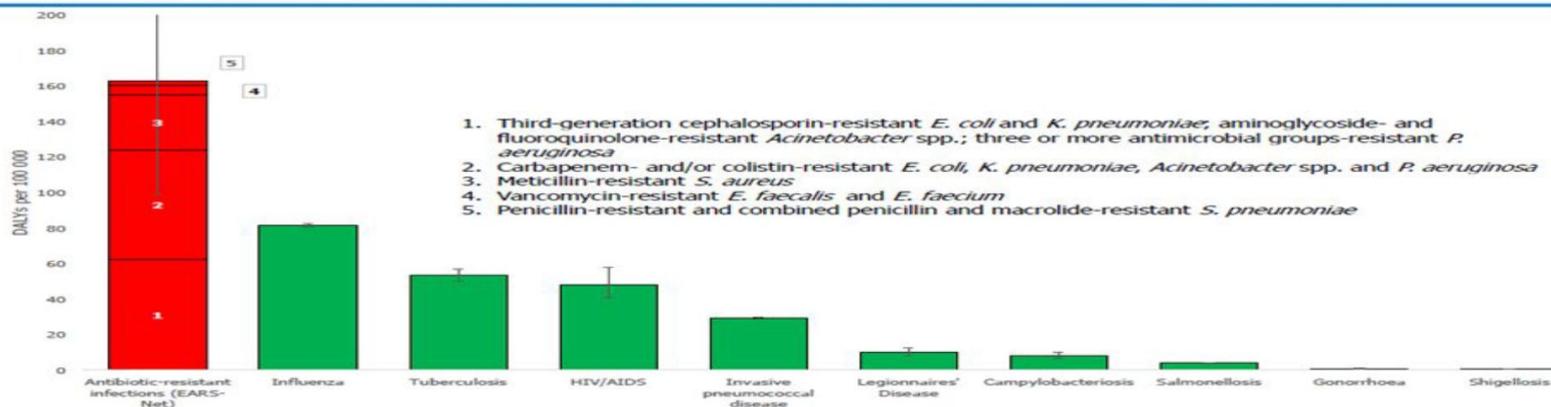
- Un impatto sul PIL globale annuo che diminuirebbe entro il 2050 dell'1,1% nello scenario a basso impatto e del 3,8% nello scenario ad alto impatto.
- Un impatto sulla povertà globale dovuto ad un forte aumento della povertà estrema (con ulteriori 28,3 milioni di persone in estrema povertà nel 2050 nello scenario ad alto impatto) che vanificherebbe gli sforzi per raggiungere l'obiettivo prefissato (soglia a \$1,90/giorno del 3% delle persone entro il 2030)
- Un impatto sui costi sanitari con aumenti globali entro il 2050 che possono variare da \$300 miliardi a oltre \$1 trilione all'anno.

# NUMERI E IMPATTO GLOBALE AMR

DALYs= YLL (anni di vita persi) + YLD (anni vissuti con disabilità)

misura della gravità globale di una **malattia**, espressa come il numero di anni persi a causa della malattia, per **disabilità** o **morte** prematura

**L'impatto è paragonabile a quello cumulativo dell'influenza, tubercolosi e HIV/AIDS**



Adattato da: Cassini A., et al. (2019). The Lancet Infectious Diseases 19(1): 56-66.  
Cassini A., et al. Eurosurveillance 2018;23(16):pii=17-0045-4



# PNCAR e Antibiotico Resistenza

L'antimicrobico-resistenza (AMR) 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](#), fissando il percorso che devono compiere le istituzioni nazionali, regionali e locali.

## Key points del PNCAR 2017/2020

- **Sorveglianza, prevenzione** e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti comprese ICA
- **Uso appropriato** e sorveglianza del consumo di antibiotici (riduzione dell'impiego entro il 2020 >10% in ambito T, > 5% in ambito H e >30% nel settore veterinario vs 2016).
- **Potenziamento dei servizi diagnostici** di microbiologia, con il 100% delle regioni attrezzate alla sorveglianza e numero di laboratori adeguato a seconda della popolazione
- **Formazione** operatori sanitari ed **Educazione** popolazione
- **Ricerca** mirata.
- **Piani regionali** contrasto antibiotico resistenza, Obiettivi regionali e ai DG aziende

## Livelli di azione e attori nel contrasto all'AMR

### Territorio

- *Limitare automedicazione* ( educazione nei confronti dei cittadini + task force con farmacie dei servizi)
- *Corretta prescrizione MMG* (azione sulla medicina generale)
- Controlli settore veterinaria (quantità dosi, controlli random etc.)

### Ospedale

- *Corretta Prescrizione ospedaliera* (appropriato uso degli antibiotici e dei nuovi antibiotici + formazione team con microbiologi, infettivologi, specialisti e farmacisti ospedalieri)
- *Prevenzione IO* (azioni di prevenzione delle IO evitabili)
- *Introduzione e rapido accesso nuovi antibiotici*

# La necessità globale di nuovi antibiotici *dati e proposte*

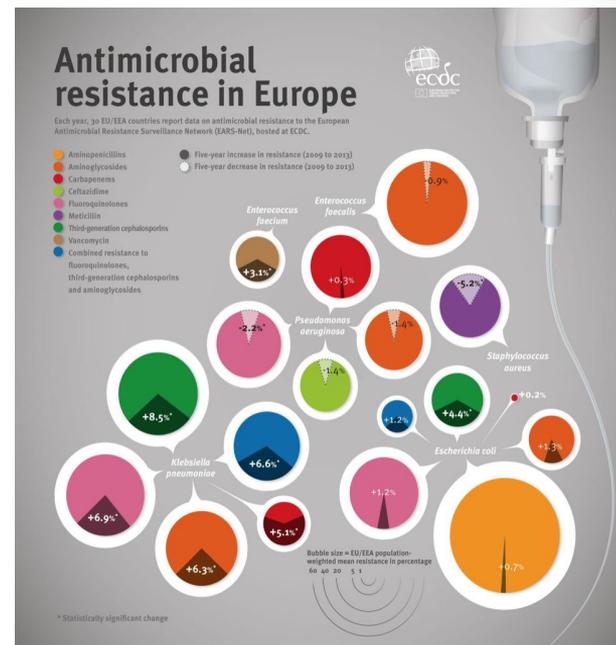
**L'AMR non è una malattia ma un fallimento terapeutico**

## Rete europea di sorveglianza della resistenza agli antimicrobici (EARS-Net)

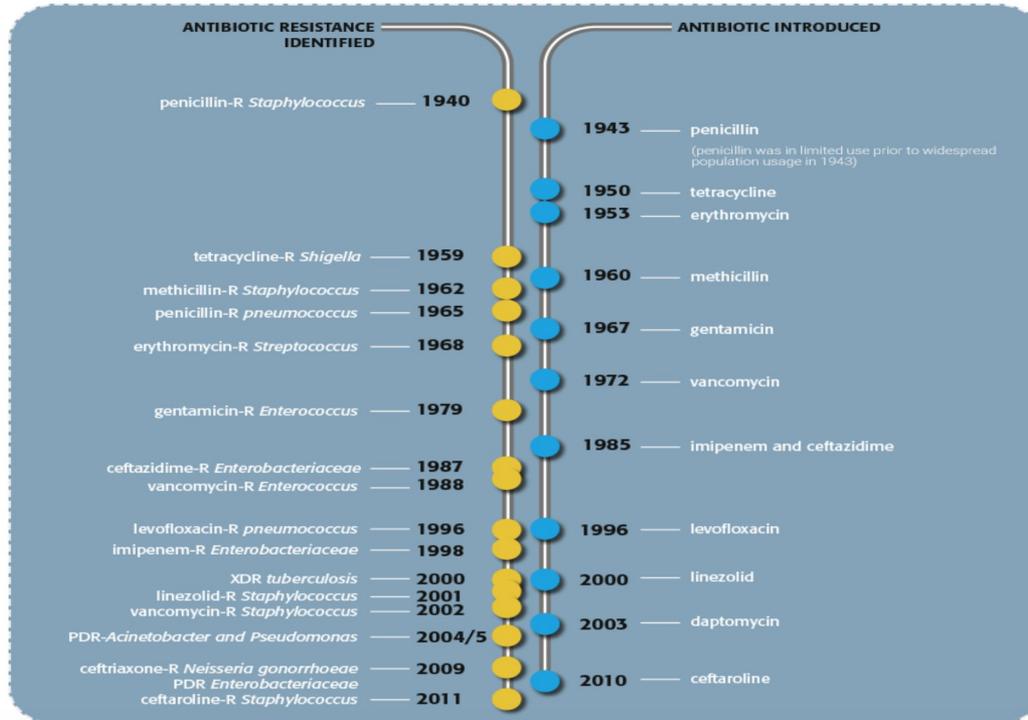
- «La capacità dei batteri di resistere all'azione di un antibiotico è diventata un **problema globale riconosciuto**
- La resistenza agli antibiotici **limita fortemente** il numero di antibiotici disponibili per il trattamento delle malattie.»

«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***



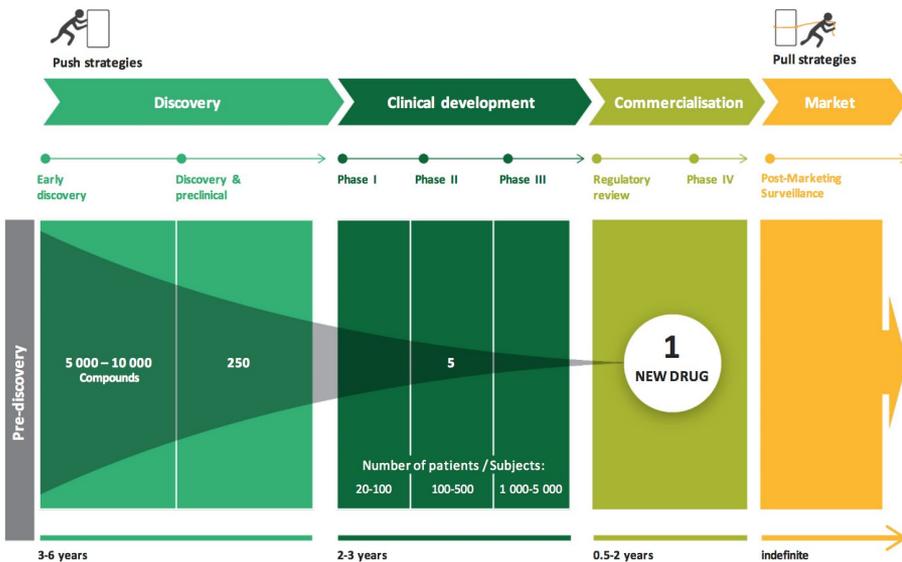
# Mappa delle resistenze nel tempo





EUROPEAN COURT OF AUDITORS

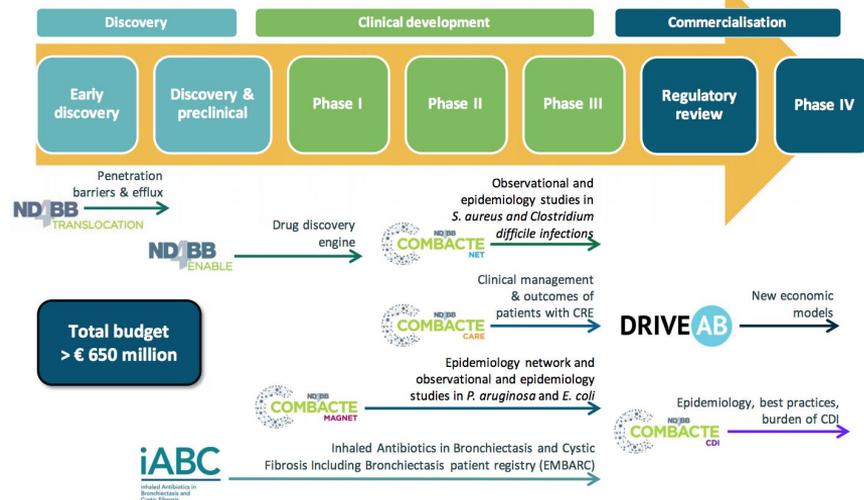
Figure 7 – Stages in bringing new antimicrobials to market



Source: ECA adopted from COMBACTE managing entity (University Medical Centre Utrecht).

# Difficoltà e criticità nella ricerca della corte dei conti EU

## New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)



© UMC Utrecht - COMBACTE project.

## Global AMR Actions

Con l'emergere e la rapida diffusione di batteri resistenti, il **mondo è ora rimasto con una quantità in diminuzione di antibiotici efficaci** e i responsabili politici stanno cercando di aumentare nuovamente le attività di ricerca in questo campo.

1. Per dare priorità a ricerca e sviluppo di nuovi antibiotici, **l'OMS** ha pubblicato un elenco di agenti patogeni prioritari. Con l'iniziativa **Drugs for Neglected Diseases** (DND) 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 4 nuovi trattamenti, attraverso il miglioramento degli antibiotici esistenti e **l'accelerazione dell'ingresso di nuovi antibiotici**.
2. Nel 2013, la ricerca farma **USA** insieme ai produttori ha chiesto alla **FDA** un **approccio più flessibile alla regolamentazione dei nuovi antibiotici**.
3. **Nel frattempo, EMA** 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 (World Alliance Against Antibiotic Resistance) 10 azioni

*Fondata nel 2012 per: sensibilizzare su urgenza e grave rischio rappresentato da AMR e coordinare il dialogo internazionale. Conta oltre **700 membri** provenienti da 55 paesi diversi che rappresentano tutti i principali attori del settore sanitario ed è supportata da **140 società** di studi a livello globale.*

### **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 AMR nella medicina umana e veterinaria.
- Uso dei principi dei farmaci orfani per nuovi antibiotici
- 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

## Quesiti per il panel: AMR e nuovi antibiotici

### Impatto Organizzativo

1. Quanto di tutto quello che è stato richiesto attraverso i tanti organismi internazionali è stato ad oggi realizzato e **quali difficoltà/criticità sono ancora presenti?**
2. Utile creare **Team multidisciplinari** a livello H e/o T per un uso corretto ed appropriato dell'innovazione sugli antibiotici? **Progetto SAVE**
3. Pur nell'importanza della terapia empirica corretta, in particolare nelle infezioni severe, è utile implementare la **diagnostica rapida** e con quale modello?

# Quesiti per il panel: AMR e nuovi antibiotici

## Impatto Ricerca ed Innovazione

1. Considerata la rilevanza sociale e l'emergenza globale come garantire **rapido ed uniforme accesso ai nuovi antibiotici**? Es° inserire come obiettivo ai **DG**:
  - ✓ Corretto impiego degli antibiotici...
  - ✓ Ma anche rapido accesso ed uso appropriato innovativi?
2. Considerare **innovativi, gli antibiotici che superano l'AMR** (anche se compresi in classi farmacologiche esistenti)?
3. Come passare dal concetto silos budget a quello di **value**, per accelerare la ricerca di nuovi antibiotici, es° misurare il peso economico/assistenziale dei **costi evitabili** a seguito dell'introduzione di nuovi antibiotici?