



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 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 (**700 mila morti a livello globale**).
- 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**.

Numeri ed impatto globale AMR

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:

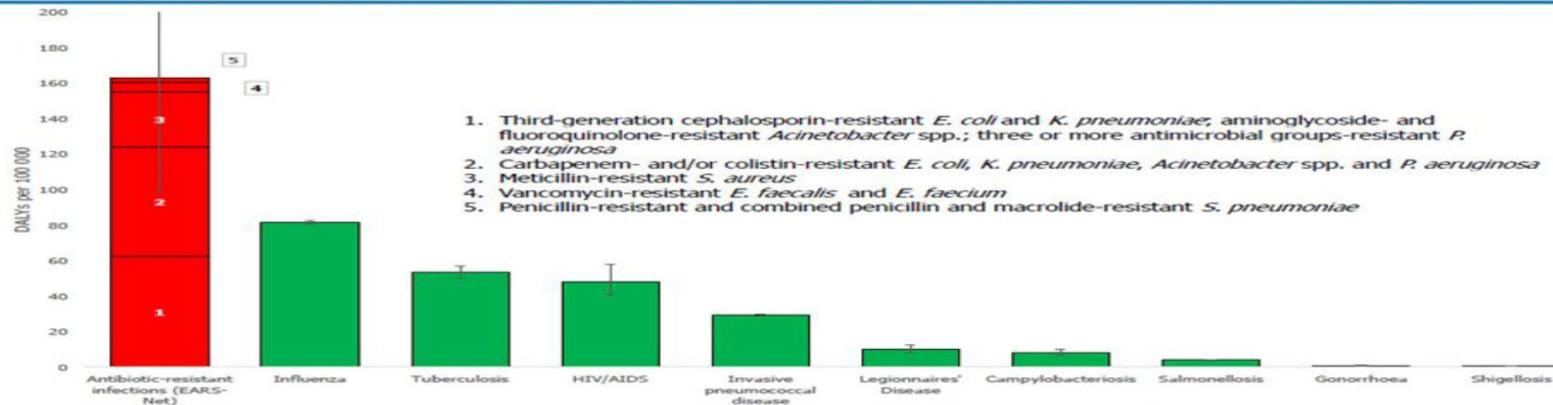
- **Un impatto sul PIL globale annuo che diminuirebbe entro il 2050 dell'1,1% nello scenario a basso impatto e del 3,8% nello scenario ad alto impatto.**
- **Un impatto sulla povertà globale dovuto ad un forte aumento della povertà estrema (con ulteriori **28,3 milioni di persone in estrema povertà** 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

14 | AMR e prevenzione delle ICAL June 12, 2019



World Health Organization

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

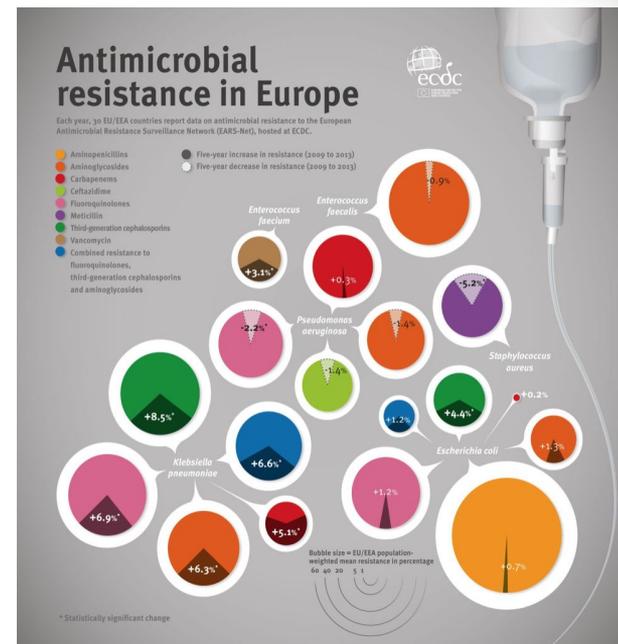
dati e proposte

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

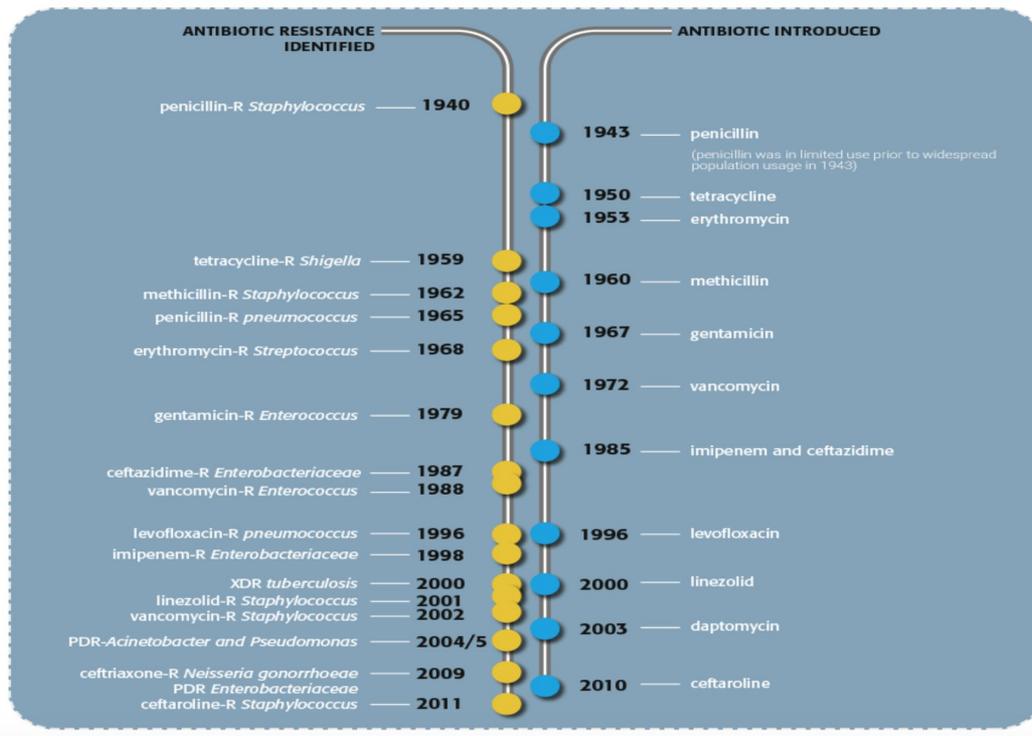
- «La capacità dei batteri di resistere all'azione di un antibiotico è diventata un **problema globale riconosciuto**
- La resistenza agli antibiotici **limita fortemente** il numero di antibiotici disponibili per il trattamento delle malattie.»

«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



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. L'organizzazione **Drugs for Neglected Diseases** (DND) con l'iniziativa 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**
4. **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**.

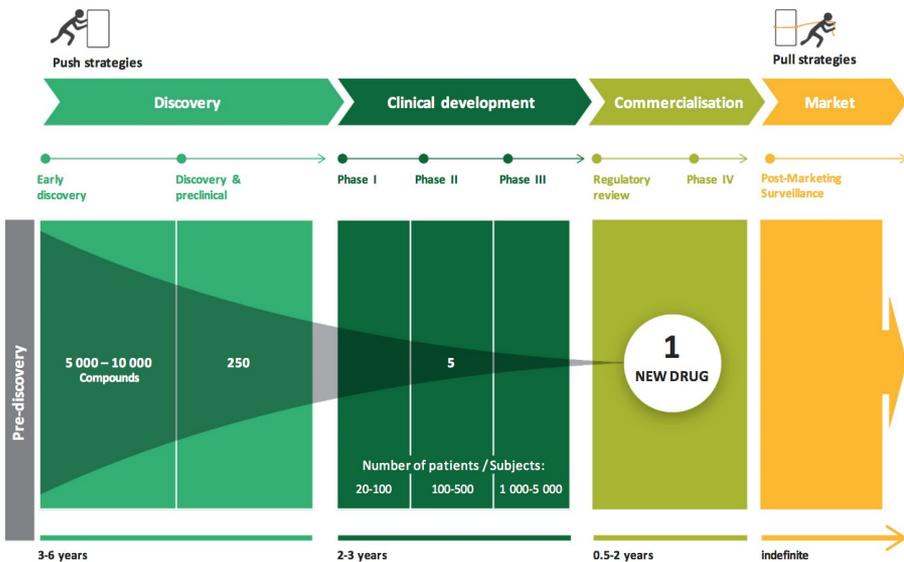
WAAAR (World Alliance Against Antibiotic Resistance) 10 azioni

*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

Figure 7 – Stages in bringing new antimicrobials to market



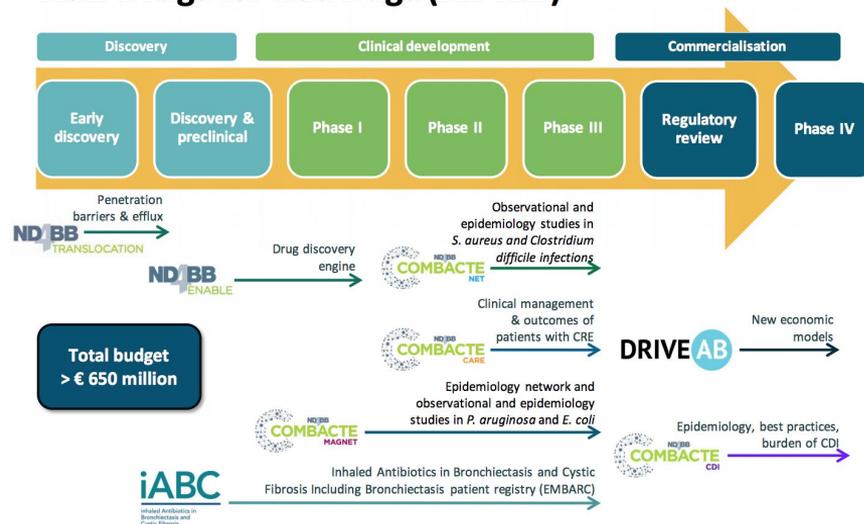
Source: ECA adopted from COMBACTE managing entity (University Medical Centre Utrecht).



EUROPEAN COURT OF AUDITORS

Difficoltà e criticità nella ricerca della corte dei conti EU

New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)



© UMC Utrecht - COMBACTE project.

Quesiti per il panel: AMR e nuovi antibiotici

Impatto Organizzativo Regionale

1. Quanto di tutto quello che è stato richiesto attraverso i tanti organismi internazionali è stato ad oggi realizzato in regione 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? **es° .Progetto SAVE Univr infett. adotta un reparto con 2 medici e problematiche tipiche di loro reparto**
3. Pur nell'importanza della terapia empirica corretta, in particolare nelle infezioni severe, è utile implementare la **diagnostica rapida** e con quale modello? Qual'è la situazione in regione?
4. **risk management ed impatto dei contenzioni in una grande AOU regionale**

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?