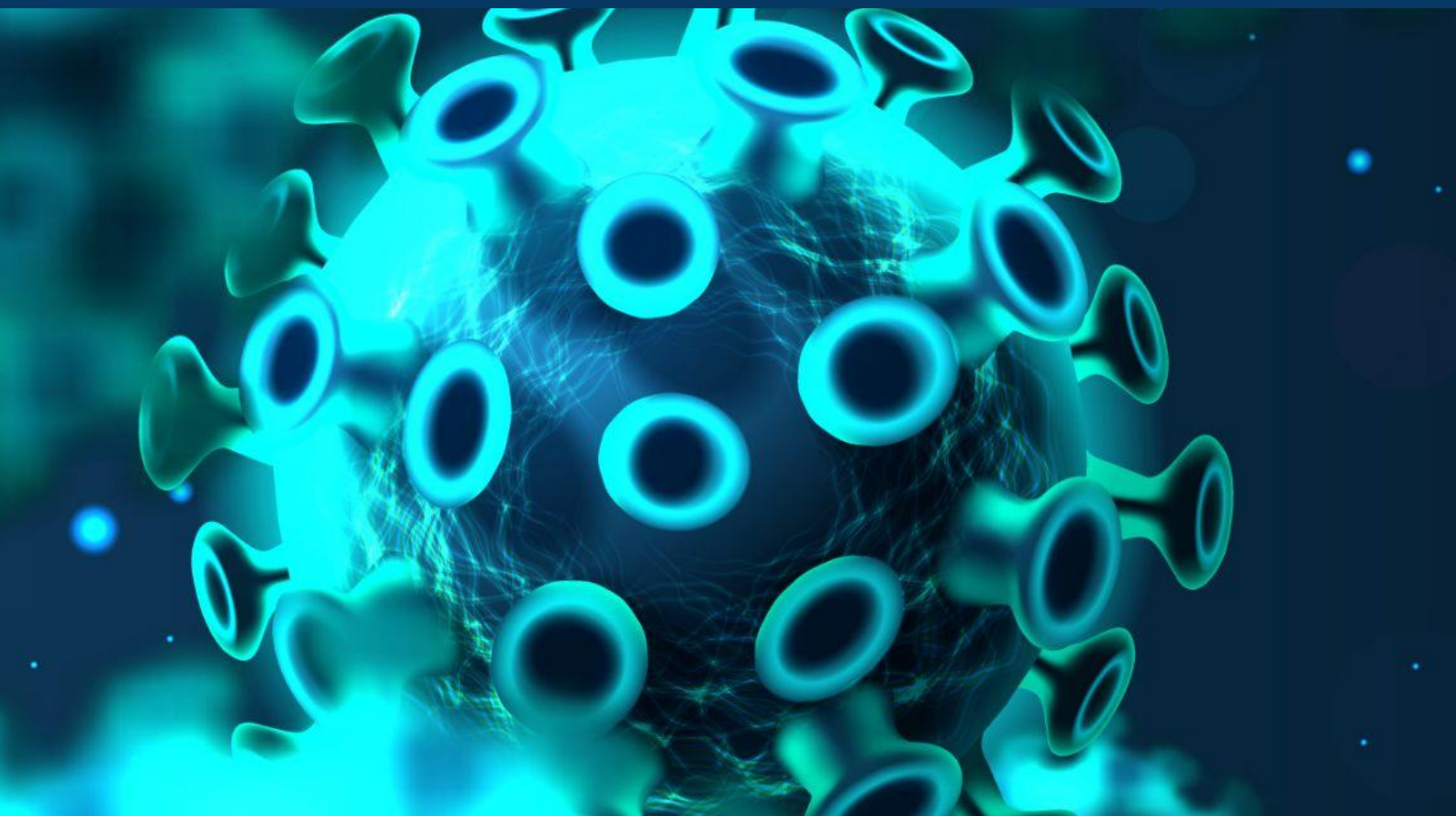


9 E 11 GIUGNO 2021

WEBINAR

**DAL “CUTTING EDGE” DELLA RICERCA IN  
ANTIBIOTICO TERAPIA  
AL BISOGNO DI NUOVI ANTIBIOTICI,  
DALLA VALUTAZIONE DEL VALORE  
AL PLACE IN THERAPY APPROPRIATO**

DOCUMENTO DI SINTESI



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

Quando si affronta il problema dell'AMR, molto spesso si parla di programmi di prevenzione, indispensabili per limitare il fenomeno. Epicentro, portale di epidemiologia per la sanità pubblica a cura dell'ISS, evidenzia come solo il 30-50% delle infezioni sia prevenibile attraverso buone pratiche preventive. Ad una buona efficienza del sistema serve però la ricerca di nuove terapie che riesca ad arginare e limitare questo fenomeno. Rispetto al Covid-19, l'AMR è una pandemia silente annunciata oramai da anni e che richiede, per essere affrontata, delle azioni concrete non più rimandabili. Oggi i pazienti che muoiono per AMR, a similitudine di quelli colpiti dal virus Sars-Cov-2, non hanno trattamenti efficaci.

Nonostante la ricerca recentemente stia tornando a produrre nuovi antibiotici, esiste un problema nella valorizzazione delle nuove molecole e nel riconoscimento dell'investimento di chi le sviluppa:

- La realizzazione di nuovo antimicrobico (scoperta, sviluppo clinico, approvazione, commercializzazione, accesso) dura minimo 8-11 anni, con una spesa ben oltre i 600 euro.
- Ritardare l'uso di nuovi antibiotici nel paziente critico dopo diverse altre terapie di cui spesso si conoscono effetti collaterali.

Per incentivare l'arrivo di nuovi farmaci una proposta lanciata durante il webinar è quella di istituire un "premio all'ingresso": la disponibilità degli Stati di istituire fondi da dare alle Aziende produttrici una volta concluso il percorso di ricerca, premiare quindi l'ideazione di molecola di provata efficacia.

## L'AVANGUARDIA DELLA RICERCA IN AMR: LA PAROLA ALL'ESPERTO

Le AMR continuano ad aumentare ma negli ultimi anni la ricerca farmaceutica ha prodotto una serie di nuovi antibiotici efficaci contro i GRAM-negativi e in vitro. Nella pratica clinica però, secondo gli esperti, non stanno ancora mostrando risultati entusiasmanti.

### *Nuovi antibiotici: problematiche d'uso*

- La prescrizione dei farmaci è di competenza specialistica (infettivologo o altro specialista identificato dal CIO).
- La scheda AIFA va compilata in accordo alle indicazioni che definiscono ambiti di utilizzo e posologia.
- Le indicazioni registrative si riferiscono prevalentemente a quadri sindromici (polmoniti, UTI, infezioni addominali) e non eziologici (eccetto CAZAVI)
- L'uso mirato da parte di altri specialisti in pazienti critici, con fattori di rischio, setting epidemiologico, colonizzazione, non è al momento previsto né consentito.
- La disponibilità del consulente infettivologo è raramente continua (24/7/365) e non è diffusa in tutti i presidi ospedalieri.
- La presenza ed operatività dei CIO è variabile e non sempre la figura dello specialista con competenze specifiche è stata identificata.

Tutto questo rappresenta una limitazione valida per preservare l'efficacia dei nuovi antibiotici ma anche pericolosa se priva il paziente di un presidio potenzialmente salva-vita.

### *Possibili proposte operative per la prescrivibilità in urgenza in terapia empirica:*

- L'estensione della prescrivibilità di molecole "salvavita" ad altri specialisti, con competenze specifiche sull'uso degli antibiotici (es. Intensivisti, ematologi), può essere considerata nell'ambito di progetti di stewardship antimicrobica, definiti e condivisi sulla base dell'epidemiologia locale, i fattori di rischio e la colonizzazione intestinale.
- Nel contesto di precise raccomandazioni terapeutiche si potrebbe pensare ad una "finestra di accesso libero e regolamentato" che permetta così ai pazienti di ricevere tempestivamente il trattamento necessario.

## AMR & Covid-19

- L'attuale pandemia da Covid-19 ha giocato un ruolo fondamentale nell'amplificazione del fenomeno delle AMR. I pazienti Covid-19, soprattutto lungodegenti in rianimazione, hanno un maggiore rischio di sviluppare infezioni causate dalla MDR.
- I batteri responsabili sono principalmente rappresentati da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (KPC, NDM, etc.) e dai non fermentanti (*Acinetobacter* spp, Pa).
- Le diffusioni a livello ospedaliero, spesso responsabili di cluster locali, sono favorite da inadeguato rispetto delle regole dell'infection control.

### *L'attuale approccio diagnostico e terapeutico per i pazienti con superinfezioni batteriche potrebbe essere stato non ottimale per i seguenti motivi:*

- Mancanza di esami radiologici a causa dell'isolamento del paziente.
- Limitato utilizzo di test rapidi sia fenotipici che genotipici
- Uso eccessivo degli antibiotici empirici, molto spesso farmaci vecchi.
- I nuovi antibiotici usati come "ultima spiaggia" privando i pazienti di presidi potenzialmente salvavita.

### *AMR e lezioni della pandemia*

- Rispetto al Covid-19, l'AMR è una pandemia continua e silente e che richiede, per essere affrontata, impegno comune e azioni concrete non procrastinabili.
- Quando si affronta il problema dell'AMR la prevenzione è senz'altro un aspetto chiave; solo il 30%-50% delle infezioni è prevenibile attraverso buone pratiche.
- Se la strada per una buona efficienza del sistema è ancora lunga, ancor di più lo è quella della ricerca di nuove terapie che riescano ad arginare e limitare questo fenomeno.
- Oggi i pazienti che muoiono per infezioni sostenute da microrganismo MR hanno un problema simile a quelli colpiti dal virus Sars-Cov-2: non hanno trattamenti efficaci.

## IMPATTO GLOBALE DELL'AMR, DALLA SALUTE ALL'ECONOMIA, QUALE VALORE PER LE NUOVE TERAPIE

Secondo stime dell'OMS entro il 2050 le infezioni resistenti saranno la prima causa di morte al mondo: le morti causate da queste infezioni potrebbero superare le 10 milioni l'anno.

Anche dal punto di vista economico le infezioni resistenti avranno un fortissimo impatto a livello globale, infatti, secondo un rapporto della Banca mondiale dell'economia sono ipotizzati tre possibili scenari per il periodo 2017-2050:

- Impatto sul PIL globale annuo entro il 2050 inferiore del 1,1% nello scenario a basso impatto e del 3,8% nello scenario ad alto impatto.
- Impatto sulla povertà globale con ulteriori 28,3 milioni di persone in estrema povertà nel 2050 (scenario ad alto impatto).
- Impatto sui costi sanitari con aumenti globali entro il 2050 che possono variare da 300 miliardi di dollari a oltre un trilione di dollari all'anno. Con un costo stimato per l'Italia di 11 miliardi di euro.

## IL PANEL DI ESPERTI CONCORDA

- Nel riassetto del SSN legato al Recovery Fund il tema dell'antibiotico resistenza deve essere paradigmatico.
- Fondamentale per il futuro, implementare e semplificare la ricerca sui nuovi antibiotici.
- Le limitazioni prescrittive ai nuovi antibiotici sono controproducenti, più efficace dare maggiore libertà prescrittiva ai medici, instaurando misuratori di controllo dell'appropriatezza prescrittiva.
- Esiste un indissolubile legame tra infection control e stewardship antimicrobica.
- L'intervento antibiotico è efficace se è tempestivo: qualsiasi scelta presa in materia di utilizzo dei nuovi antibiotici non deve intaccare la rapidità dell'intervento.
- Un grande numero di nuovi antibiotici sta per essere messo in commercio, prima di ciò è necessario strutturare percorsi semplificati per fare sì che si utilizzino il prima possibile.
- L'antimicrobial stewardship deve puntare a migliorare l'utilizzo degli antibiotici non a risparmiare denaro. È naturale che un buon utilizzo di antibiotici comporti un risparmio, quindi non è necessario andare ad esaminare e risparmiare sul costo dei farmaci o sistemi diagnostici che consentano un approccio mirato nel più breve tempo possibile.
- Il costo/valore dei nuovi antibiotici non può essere ridotto al prezzo del farmaco ma è necessaria un'analisi approfondita di tutti i processi.

## ACTION POINTS

- Gli stakeholder devono fare fronte comune, come con il Covid, per affrontare in maniera multidisciplinare le resistenze batteriche.
- Le associazioni scientifiche non devono solo occuparsi della stesura di linee guida ma svolgere un lavoro di formazione scientifica mirato ad un cambio culturale sulla questione delle antibiotico-resistenze.
- Creare una stretta collaborazione tra pubblico e privato nella ricerca di nuovi antibiotici.
- Semplificare il sistema regolatorio sull'utilizzo dei nuovi antibiotici.
- Attivare e finanziare la rete di laboratori sentinella sul territorio nazionale come previsto dal PNCAR.

## CONCLUSIONI

Negli ultimi anni si è fatto troppo poco a livello nazionale e regionale per quanto riguarda l'antibiotico-resistenza. E' tempo di cambiare questo paradigma, per fare questo però serve una coordinazione tra tutti i decisori e gli stakeholders per intraprendere un piano d'azione globale.

### Panelist prima giornata (i nomi riportati sono in ordine alfabetico):

**Massimo Andreoni**, Direttore UOC Malattie Infettive Policlinico "Tor Vergata" Roma  
**Antonio Cascio**, Direttore Unità Operativa Malattie Infettive Policlinico "P. Giaccone", Palermo  
**Claudia Carmignani**, UO Farmacia Ospedaliera AOU Pisana  
**Davide Croce**, Direttore Centro Economia e Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza (VA), Direttore Generale SEUS-118 Sicilia  
**Francesco Dentali**, Presidente Eletto FADOI  
**Antonino Giarratano**, Presidente Eletto SIAARTI  
**Paolo Guzzonato**, Direzione Scientifica Motore Sanità  
**Alessandro Malpelo**, Giornalista Scientifico  
**Francesco Menichetti**, Professore Ordinario di Malattie Infettive Università di Pisa - Direttore UO Malattie Infettive AOU Pisana - Presidente GISA  
**Francesco Saverio Mennini**, Direttore EEHTA del CEIS, Professore Facoltà di Economia Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e Presidente SITHA  
**Giovanni Rezza**, Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria Ministero della Salute  
**Stefania Stefani**, Presidente SIM  
**Marcello Tavio**, Presidente SIMIT  
**Stefano Vella**, Docente di Salute Globale, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma  
**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

## Panelist seconda giornata (i nomi riportati sono in ordine alfabetico):

**Daniele Amoruso**, Giornalista Scientifico

**Matteo Bassetti**, Direttore UO Clinica Malattie Infettive Ospedale Policlinico "San Martino"  
Genova - Presidente SITA

**Silvio Brusaferrò**, Presidente Istituto Superiore di Sanità

**Alessandro D'Arpino**, Vice Presidente SIFO

**Antonino Giarratano**, Presidente Eletto SIAARTI

**Paolo Guzzonato**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Dario Manfellotto**, Presidente FADOI

**Rossella Moscogiuri**, Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Taranto

**Valentina Solfrini**, Servizio Assistenza Territoriale Area Farmaci e Dispositivi Medici Regione  
Emilia-Romagna

**Ugo Trama**, Direttore Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania

**Maria Paola Trotta**, Dirigente delle professionalità sanitarie – Medico Settore HTA ed Economia  
del Farmaco Area Strategia ed Economia del Farmaco AIFA

**Giuseppe Turchetti**, Professore Ordinario di Economia e Gestione delle Imprese, Scuola  
Superiore Sant'Anna Pisa

**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità**, in collaborazione con **Maris** e con il patrocinio di **Cittadinanzattiva, G.I.S.A., TOR VERGATA Università degli studi di Roma, SIAARTI, SIHTA, SITA, Policlinico S. Orsola-Malpighi***

CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI:



IT-MeD

