

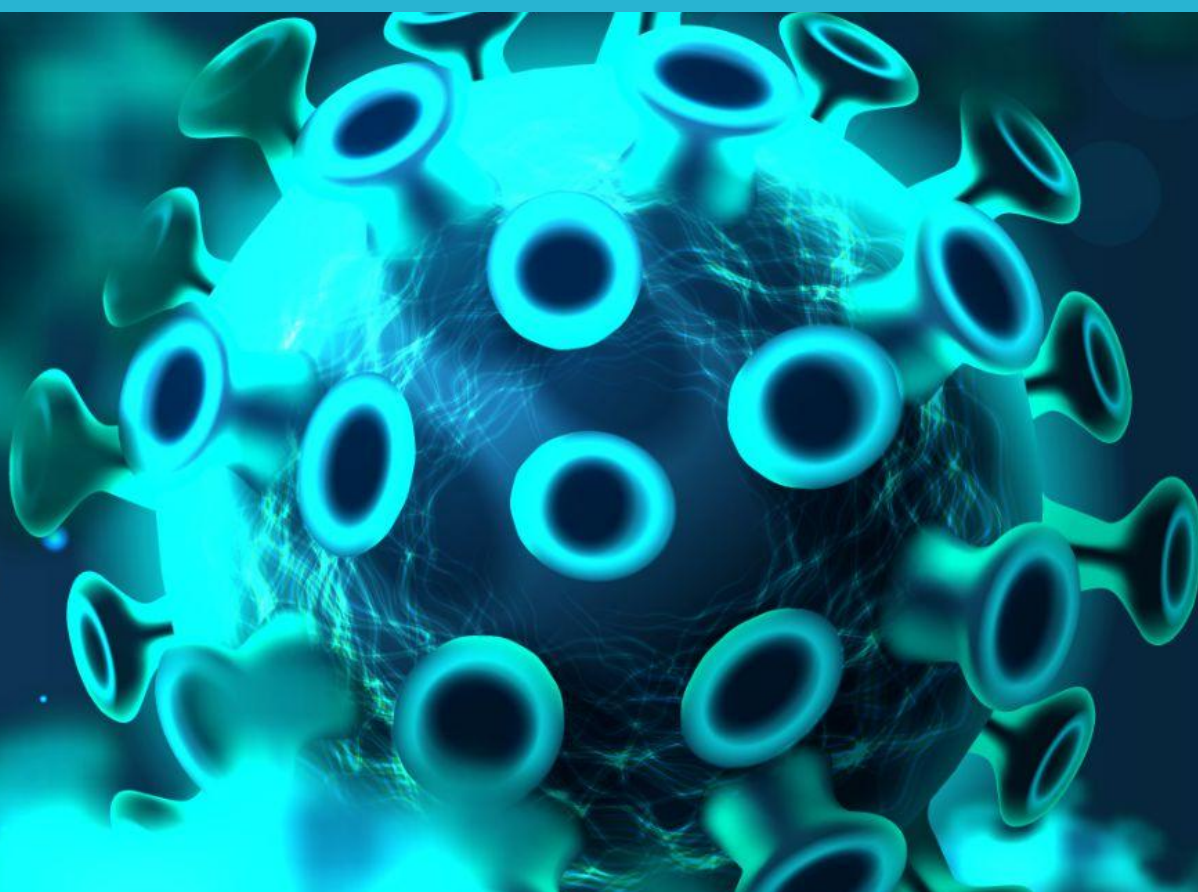
15 LUGLIO 2021

WEBINAR

FOCUS CAMPANIA

**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. La prevenzione, infatti, è senz'altro un aspetto chiave dell'AMR. Epicentro, portale di epidemiologia per la sanità pubblica a cura dell'ISS, sulla base di varie pubblicazioni, da tempo ha evidenziato come solo il 30-50% delle infezioni sia prevenibile attraverso buone pratiche preventive. Se a questo livello la strada per una buona efficienza del sistema è ancora lunga, ancor più lunga è però quella della ricerca di nuove terapie che riescano ad arginare e limitare questo fenomeno. Volendo fare un paragone con la recente pandemia potremmo dire che rispetto a Covid-19, l'AMR è una pandemia silente ma annunciata oramai da anni e che richiede, per essere affrontata, azioni concrete non più rimandabili. Oggi i pazienti che muoiono per AMR come i pazienti colpiti dal virus Sars-Cov-2 che muoiono: non hanno trattamenti efficaci. Ma 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.

Le tempistiche di realizzazione/approvazione/accesso/disponibilità di un nuovo antibiotico sono spesso un percorso ad ostacoli: i tempi minimi del suo sviluppo vanno dagli 8 agli 11 anni, con una spesa globale calcolata superiore a milioni di euro. Vi è inoltre la tendenza ad utilizzare i nuovi antibiotici soltanto dopo tante altre terapie più o meno conosciute, impiegate magari da anni e di cui ben si conoscono gli effetti collaterali. Senza contare che anche in tema di sostenibilità, aspetto di cui tutti responsabilmente si dovrebbero fare carico, si omette di considerare i costi evitabili (diretti sanitari e indiretti) legati a ritardi di accesso a nuove terapie e a scelte inappropriate di utilizzo.

Restano alcuni passaggi cruciali:

- Riconoscere il problema esistente e investire subito per governarlo;
- Capire il senso del valore del problema sia in termini economici che morali;
- Programmare con continuità risorse adeguate, finanziarie e tecniche.

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

Nonostante le AMR continuino ad aumentare negli ultimi anni la ricerca farmaceutica ha prodotto una serie di nuovi antibiotici, molti dei quali efficaci contro i GRAM-negativi e che hanno dimostrato una grandissima efficacia in vitro. Nella pratica clinica però, secondo gli esperti, non stanno ancora mostrando risultati entusiasmanti. Le ricerche però hanno dimostrato una loro efficacia e soprattutto hanno dimostrato come questi nuovi farmaci rappresentino un'arma in più nell'arsenale della lotta contro le AMR.

Nuovi antibiotici: problematiche d'uso

La prescrizione di tali farmaci è di competenza specialistica (infettivologo od altro specialista identificato dal CIO). La scheda AIFA va compilata in accordo alle indicazioni che definiscono gli ambiti di utilizzo e la posologia. Le indicazioni registrative si riferiscono prevalentemente a quadri sindromici (polmoniti, UTI, infezioni addominali) e non eziologici (eccetto CAZAVI). L'uso mirato od empirico da parte di altri specialisti in pazienti critici, con fattori di rischio, setting epidemiologico, colonizzazione, non è al momento previsto nè 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.

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 per prima decisive ore.

AMR & Covid-19

L'attuale pandemia da Covid-19 gioca un ruolo fondamentale nell'amplificazione del fenomeno delle AMR. I pazienti Covid-19, soprattutto i lungodegenti in rianimazione, sono sottoposti a un maggiore rischio di sviluppare infezioni causate dalla MDR. I batteri responsabili sono principalmente rappresentati da CRE (KPC, NDM, etc.), e dai non fermentanti (*Acinetobacter* spp, *Ps. Aeruginosa*). Le diffusioni a livello ospedaliero, spesso responsabili di cluster locali, sono favorite da un inadeguato rispetto delle regole dell'infection control. L'approccio diagnostico e terapeutico per i pazienti con superinfezioni batteriche potrebbe essere stato non ottimale perché:

- Mancanza di esami radiologici a causa dell'isolamento del paziente.
- Inadeguato approccio microbiologico, incluso il test rapido del genotipo.
- Uso eccessivo degli antibiotici empirici, molto spesso con farmaci più vecchi.

L'AMR e lezioni della pandemia

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

AMR, PANDEMIA SILENTE: IMPATTO REGIONALE

La Regione Campania vanta il triste primato, per la maggior parte dei batteri, di ceppi resistenti agli antibiotici nel nostro Paese. A questa situazione hanno certamente contribuito l'abuso ed il cattivo uso degli antibiotici sia in ambito comunitario che ospedaliero. Per superare il problema occorrono, programmi di Antimicrobial Stewardship diffusi a tutti gli ospedali soprattutto nei nosocomi dove non vi è la figura dell'infettivologo. Ciò vuol dire utilizzare antibiotici di cui disponiamo in maniera appropriata. In particolare, per quanto concerne i nuovi farmaci, va stabilito e condiviso il loro corretto place-in-therapy, in modo da salvaguardare il loro utilizzo, rendendoli, allo stesso tempo, disponibili e utilizzabili nel giusto setting di pazienti. Secondo gli esperti intervenuti sono utilissimi programmi di Stewardship nei reparti internistici e chirurgici, nonché in terapia intensiva. Occorre creare regole chiare e condivise dagli attori di sistema con i quali l'infettivologo deve impostare un dialogo costruttivo e volto al miglioramento degli outcome di cura, creando protocolli di trattamento condivisi e validati.

CONCLUSIONI

L'antimicrobicoresistenza rappresenta un problema spinoso in Sanità, alla cui base vi sono molteplici fattori legati non solo al cattivo uso degli antibiotici ma anche all'approccio nella gestione dei soggetti ospedalizzati. Il circolo vizioso nel quale la Regione Campania è entrata da un paio di decenni ha comportato il ripetersi di fenomeni come insorgenza di resistenze a nuovi antibiotici immessi in commercio con conseguente riduzione di pipeline. Pertanto, un uso appropriato e guidato da specialisti del settore rappresenta una strategia nella gestione non solo dell'AMR ma anche delle Infection Control. La pandemia da COVID-19 ha mostrato chiaramente in alcuni setting come un approccio basato su strategie di appropriata gestione in ambiente ospedaliero, possa ridurre insorgenza di infezione. Oggi è necessario ragionare, anche sulla scorta di questa pandemica esperienza, in modo consapevole, disciplinato e organizzato sull'uso non solo dei nuovi antibiotici ma anche della gestione dei soggetti infetti.

IL PANEL CONDIVIDE

- Nel riassetto del SSN legato al Recovery Fund il tema dell'antibiotico resistenza deve essere paradigmatico.
- La possibilità di accedere alla consulenza dell'infettivologo è fondamentale nei reparti di terapia intensiva per ridurre le AMR.
- Prima di dare la possibilità di prescrivere antibiotici di ultima generazione bisogna prima scrivere le linee guida di quali sul loro uso.
- L'uso degli antisettici deve essere valutato insieme dal farmacista ospedaliero e dall'infettivologo per poter scrivere corrette linee di utilizzo e di acquisto.
- Anche l'uso appropriato degli antibiotici sviluppa resistenze, quindi è necessario creare protocolli molto stringenti sul loro uso.
- Gli operatori del SSR devono lavorare in sinergia con le associazioni dei pazienti per una corretta informazione sull'uso appropriato degli antibiotici.
- La prevenzione delle ICA resta l'arma più importante a disposizione dei sanitari, la prevenzione non va in contrasto con l'utilizzo dei nuovi antibiotici.

ACTION POINTS

- La figura dell'infettivologo è diventata nel corso del tempo sempre più poliedrica: i loro compiti, sia all'interno degli ospedali sia all'esterno, sono sempre di più e più importanti per quanto riguarda l'appropriatezza delle cure. In Campania servono maggiori investimenti in risorse umane per questo comparto, che, come moltissimi altri, opera con personale minimo.
- Il Patien-Therapy per i nuovi infettivologi deve essere valutato multi disciplinarmente attraverso un lavoro coordinato dei farmacisti ospedalieri e degli infettivologi.
- È necessario, attraverso i dati di monitoraggio, valutare i gradi di resistenza agli antibiotici nei singoli ospedali della Regione per poter creare linee guida sull'uso degli antibiotici aderenti alle singole realtà regionali.
- È necessario che gli ospedali si dotino di microbiologie in grado di analizzare dal punto di vista genetico ceppi antibioticoresistenti isolati.
- Bisogna creare una rete regionale di microbiologie in grado di operare 24h nella diagnosi dell'antimicrobicoresistenza.

SONO INTERVENUTI (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):

Pasquale Buonanno, Ricercatore Anestesiologia AOU Federico II

Adriano Cristinziano, Direttore UOC Farmacia Ospedale Monaldi - AORN dei Colli di Napoli

Maria Giovanna De Cristofaro, Direttore UOC Rianimazione DEA AORN Cardarelli

Michelangelo Fabbrocini, Farmacista Dirigente ASL NA SUD 3 - Consigliere Regionale SIFO Campania

Grazia Daniela Femminella, Responsabile dell'Unità Valutazione Alzheimer della Federico II

Ivan Gentile, Direttore UOC Malattie Infettive AOU Federico II

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Lorenzo Latella, Segretario Cittadinanzattiva Campania

Ettore Mautone, Giornalista Scientifico

Francesco S. Mennini, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director- Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Presidente SIHTA

Alessandro Perrella, Infettivologo AORN Cardarelli

Antonio Postiglione, Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ugo Trama, Responsabile Farmaceutica e Protesica della Regione Campania

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità**, in collaborazione con **Maris** e con il patrocinio di **Regione Campania***

CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI:



IT-MeD

