



Il piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza per un approccio One Health a garanzia della salute e della sicurezza in ambito umano e veterinario

Stefania Iannazzo
Ufficio 5 - DGPRE



Loredana Candela
Ufficio 4 DGSAF

IL CONCETTO “ONE HEALTH”

Cosa è?

“*One Health*” è un termine utilizzato per descrivere un principio che riconosce che la salute umana e animale sono interconnesse, che le malattie sono trasmesse dall'uomo agli animali e viceversa e che esse devono quindi essere contrastate negli uni e negli altri.

Quale obiettivo?

Migliorare la salute e il benessere attraverso la prevenzione dei rischi e la mitigazione degli effetti delle situazioni di emergenza che derivano dall'interfaccia tra gli esseri umani, gli animali e i loro vari ambienti.

Come?

Promuovendo un approccio multi(cross)-settoriale e collaborativo per affrontare i rischi potenziali o esistenti che derivano dall'interfaccia uomo-animale-ecosistema.

PERCHÉ IL CONCETTO “ONE HEALTH”?

- Perché le stesse classi di antibiotici sono usati in diversi ambiti umani e veterinari (terapeutici e preventivi), agricoltura, ecc.
- Il cattivo uso e l'abuso favoriscono la selezione tra i batteri e la circolazione prevalente di quelli resistenti
- I batteri resistenti e i geni per la trasmissione delle resistenze non riconoscono barriere, né geografiche né ecologiche.

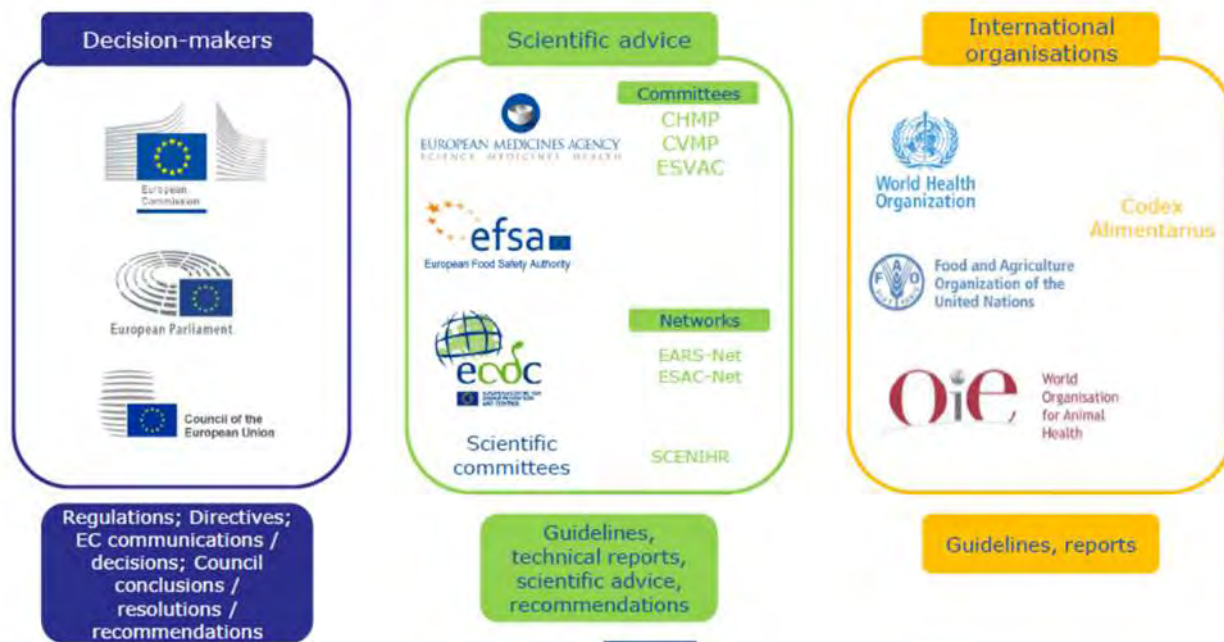
Annex 2

Antimicrobial classes currently not used in humans¹

Antimicrobial Class	Example of drug products used in food animals
Aminocoumarins	novobiocin
Orthosomycins	avilamycin ²
Phosphoglycolipids	bambermycin (=flavomycin)
Polyethers/Ionophores	lasalocid, monensin, narasin, salinomycin
Quinoxalines	carbadox, olaquinox

TANTI ATTORI E TANTE INIZIATIVE

AMR is a major European and global societal problem



TANTI ATTORI E TANTE INIZIATIVE

OMS: Global Action Plan on Antimicrobial Resistance

G7: Ministers of Health meeting 8 - 9 October 2015

Berlin Declaration on Antimicrobial Resistance (GUARD).

Ministers of Agriculture meeting 23 - 24 April 2016

Fully support the recently adopted WHO Action Plan on AMR

G7 Leaders' Declaration 26 - 27 May 2016

Take leadership in reinforcing response to AMR

Ministers of Health meeting 11 - 12 September 2016

Reiterate support for the full implementation of the WHO GAP

G7 CVO 4-5 October 2017

Common approach of G7 CVOS on the definitions of therapeutic, responsible and prudent use of antimicrobials in animals

G20: Agriculture Ministers Communique 3 June 2016

Supports the implementation of the WHO Global Action Plan.

G20 Leaders' Communique 4 - 5 September 2016

Call on WHO, FAO, OIE and OECD to collectively report back in 2017

UN: General Assembly Resolution 21 September 2016

DA DOVE PARTIAMO?

ABBIAMO

- Buona sorveglianza nazionale dell'AMR
- Ottime esperienze in alcune Regioni
- Ottime capacità dei laboratori
- Un sistema sanitario capillare
- Nessun antibiotico OTC (tranne instillazione oculare)
- Sorveglianza del consumo/vendita di antibiotici
- “Advocacy” degli stakeholders (società scientifiche, associazioni, organizzazioni, aziende farmaceutiche) su uso prudente degli antibiotici
- **Approccio One Health**

CI MANCA

- Consapevolezza della cogenza della sorveglianza e delle altre azioni di contrasto
- Un piano strategico
- Azioni di contrasto coordinate a livello nazionale
- Un uso responsabile degli antibiotici
- Linee guida nazionali su tutte le tematiche prioritarie
- Risorse per campagne di comunicazione
- **Individuazione di indicatori specifici tra i LEA**

Tra gli ambiti di intervento prioritari sui cui concentrare le attività preventive:

- Antibiotico-resistenza
- Infezioni correlate all'assistenza (ICA)

Tra le strategie:

- Il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali

Tra gli obiettivi centrali:

- Sorveglianza delle infezioni invasive da Enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)
- Monitoraggio consumo antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale
- Promozione della consapevolezza sull'uso degli antibiotici
- Definizione di un programma di sorveglianza e controllo delle ICA.

2.10 - Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del PNI.

Tra le strategie:

- Controllo degli agenti patogeni, dei contaminanti, dei residui di sostanze pericolose che possono entrare nella catena alimentare e arrecare danni alla salute umana (**uso corretto del farmaco**);
- Prevenzione e gestione delle malattie animali trasmissibili all'uomo, nonché delle malattie animali diffusibili e trasmissibili che è necessario controllare (**rete di epidemio-sorveglianza**).

Tra gli obiettivi centrali:

- Ridurre il fenomeno dell'antibiotico-resistenza tramite la corretta gestione del farmaco → sistema informativo per la tracciabilità;
- Protocolli di collaborazione ospedali/laboratori per sorveglianza umana e veterinaria.

AZIONE COORDINATA E MULTIDISCIPLINARE

- **Approccio compatibile con le iniziative internazionali**
- **Potenziare quanto esiste, migliorando il coordinamento delle iniziative già esistenti e delle azioni future**
- **Uniformare le attività a livello nazionale, trasformando le buone pratiche locali in buone pratiche nazionali**
- **Coinvolgere tutti gli stakeholders, inclusi i cittadini (nel breve e lungo periodo)**

PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO DELL'AMR (PNCAR)

- ✦ **Ministero della Salute – DGPRE (coordinamento)**
- ✦ **Ministero della Salute – DGSAF**
- ✦ **Ministero della Salute – DGISAN**
- ✦ **Ministero della Salute – DGPROGS**
- ✦ **Ministero della Salute – DGDFSC**
- ✦ **Ministero della Salute – DGRIC**
- ✦ **AIFA – ISS - LNR**
- ✦ **Regioni e P.A.**
- ✦ **Società scientifiche**
- ✦ **Esperti**

OBIETTIVI STRATEGICI DEL PNCR

1. **Rafforzare la sorveglianza: AMR e consumo degli antibiotici in ambito umano e veterinario;**
2. **Prevenire e controllare le infezioni in tutti gli ambiti;**
3. **Ottimizzare l'uso degli antibiotici;**
4. **Migliorare i livelli di consapevolezza e di comprensione (comunicazione/informazione e formazione);**
5. **Sostenere la ricerca e l'innovazione**

In ogni sezione:

- **Premessa**
- **Stato dell'arte**
- **Azioni previste a livello centrale e regionale**
- **Indicatori a livello centrale e regionale**

Obiettivi generali

- ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici
- ridurre la frequenza di infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria

Indicatori sintetici

- Consumo di antibiotici (es. riduzione $>10\%$ del consumo di antibiotici sistemici in ambito territoriale nel 2020 rispetto al 2016)
- Resistenze antimicrobiche (es. riduzione $>10\%$ della **prevalenza di CPE** nel 2020 rispetto al 2016 negli isolati da sangue)
- Altri indicatori rilevanti (es. 100% delle Regioni e PP.AA. al 2020 dispongono di una sorveglianza dell'antibiotico-resistenza).

- ❖ **Delegazione di esperti dell'ECDC – Stoccolma**
- ❖ **3 Regioni, che rispecchiano realtà differenti. Visita di ospedali, colloqui con esperti e rappresentanti delle istituzioni regionali**
- ❖ **Durante la riunione conclusiva → Presentazione Report sintetico della visita e raccomandazioni preliminari, utili anche per messa a punto del PNCAR**

ECDC COUNTRY VISIT (9-13 GENNAIO 2017) - CONCLUSIONI

- ❖ La situazione dell'AMR nelle Regioni e negli ospedali italiani **rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica del Paese.**
- ❖ Sembra che i **dati relativi all'AMR siano accettati e considerati ineluttabili.**
- ❖ **Manca un reale coordinamento a tutti i livelli e tra i livelli.**
- ❖ Se il fenomeno dell'AMR non sarà limitato, **nel breve futuro alcuni interventi chirurgici chiave saranno compromessi.**
- ❖ **Rafforzare il sistema attuale, introdurre misure appropriate per ridurre l'uso di antimicrobici in ospedale e comunità e implementare gli interventi per il controllo delle infezioni, rappresentano le prime azioni per contrastare l'AMR dilagante. Questi interventi devono essere realizzati a livello nazionale, regionale e locale.**
- ❖ Mancano **procedure di supervisione e audit**, per verificare i progressi delle Regioni, soprattutto quelle con quadri più critici.
- ❖ Sono presenti **ottime esperienze e buone pratiche a livello regionale, che è necessario esportare nel resto del Paese**, attraverso un'azione di **promozione e coordinamento centrale.**

- ❖ Il Ministero della Salute deve dichiarare l'AMR come **“grave minaccia per la salute pubblica del Paese”**, individuare risorse *ad hoc*, per supportare una pianificazione nel breve e lungo termine
- ❖ Il **Piano Nazionale** rappresenta un'opportunità per definire una *roadmap* ed è **necessario che venga finalizzato e approvato rapidamente**, includendo azioni, indicatori e obiettivi.
- ❖ **Potenziamento della sorveglianza con maggiori allerte e automazione**, specie per tematiche rilevanti come le CPE
- ❖ **Accreditamento dei laboratori di microbiologia** seguendo criteri minimi su AMR
- ❖ **Creare indicatori per requisiti minimi** (esempio un rapporto personale/posti letto) per le strutture che si debbano impegnare contro le infezioni correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship

- ❖ **Rinvigorire il training** dei laureati, dei laureandi e degli impiegati su infezioni correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship
- ❖ **Realizzare campagne di comunicazione multisetoriali**, formando gruppi di coordinamento, preparando un piano di azione annuale, mappando quello che viene fatto a livello nazionale, disseminando le buone pratiche
- ❖ **Rinforzare la partnership tra stakeholders regionali e nazionali.**
- ❖ **Team dedicato all'AMR all'interno del Ministero della Salute.** Il team deve essere multisetoriale incluso il coordinamento delle iniziative di comunicazione

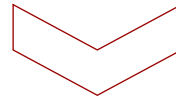
Piano Nazionale di Contrasto dell'AMR (PNCAR)



Approvato dal CSS il 21 luglio



Inviato in CSR a fine agosto



Parere positivo delle Regioni 10 ottobre u.s.



Stipula dell'Intesa in data 2 Novembre u.s.

- ☞ In corso di formalizzazione il Tavolo nazionale per il coordinamento della strategia nazionale di contrasto dell'AMR con il coinvolgimento anche di MEF, MATTM e MIPAAF;
- ☞ Si sta valutando l'individuazione di indicatori LEA.

DA DOVE PARTIAMO?

«Considerando che l'obiettivo primario degli agricoltori è di mantenere i loro animali sani e produttivi grazie a buone pratiche agricole (igiene, alimentazione corretta, tecniche di allevamento adeguate, gestione responsabile della salute degli animali)»

«Considerando che, nonostante le misure adottate dagli agricoltori, può succedere che gli animali si ammalinino e debbano essere curati»

«Considerando che gli antimicrobici, se utilizzati correttamente, costituiscono uno strumento utile che aiuta gli agricoltori a mantenere sani e produttivi i loro animali e a garantirne il benessere»

«Allo stato attuale non sembra fattibile una zootecnia moderna che escluda completamente l'uso di qualsiasi antimicrobico per trattamenti veterinari, mentre un buono stato di salute degli animali e un uso razionale e responsabile degli antimicrobici contribuirebbero a prevenire la diffusione della resistenza agli antimicrobici»

Ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici

STRATEGIA VETERINARIA 2017-2020

**Riduzione > 30%
del consumo di
antibiotici**

**Riduzione > 30%
del consumo di
antibiotici nelle
formulazioni
farmaceutiche per
via orale**

**Riduzione > 10%
del consumo dei
CIA**

**Riduzione a livelli
di 5 mg/PCU del
consumo di
colistina**

**INTERVENTI SUI DIVERSI PILLARS E ORIENTATI AI MOLTEPLICI DETERMINANTI
DELL'AMR**

1. SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO DELL'AMR

Rafforzare la sorveglianza come attività stabile e rappresentativa a livello nazionale.

- **Migliorare le *performance*** (laboratori coinvolti, protocolli di campionamento e analitici, tecnologie diagnostiche, interoperabilità ed evoluzione dei sistemi informativi);
- **Rivalutare periodicamente la lista di batteri, specie animali/categorie, matrici.**

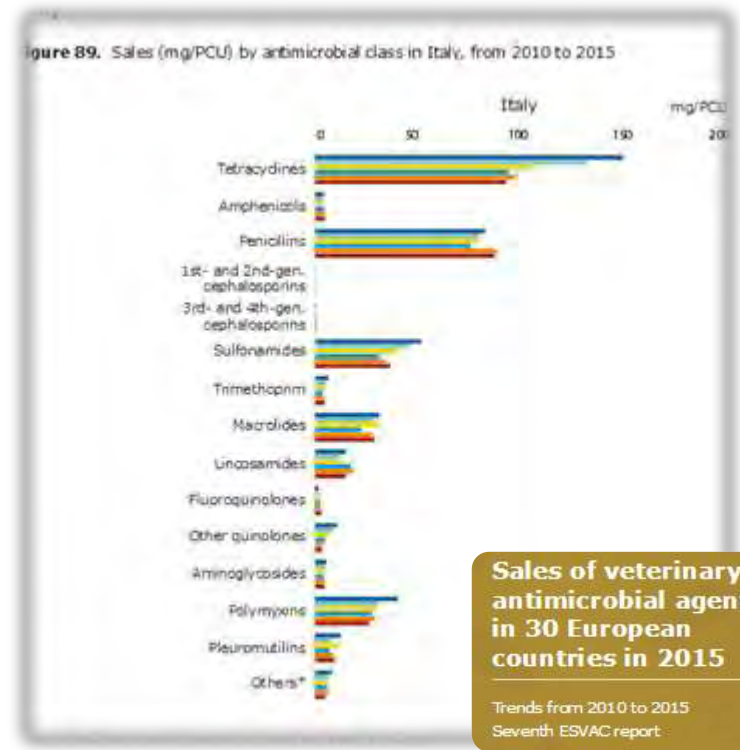


Raccogliere e analizzare, in maniera coordinata e integrata, dati rappresentativi e di qualità - provenienti sia dalla medicina umana che veterinaria - per **INDIVIDUAZIONE PRECOCE, SEGNALAZIONE RAPIDA, RISPOSTA COORDINATA.**

2. SORVEGLIANZA DEI CONSUMI DEGLI ANTIBIOTICI

Rafforzare il sistema di sorveglianza delle vendite e dell'uso.

- Tracciabilità informatizzata del medicinale veterinario;
- Calcolo dei consumi in DDD e DCD;
- Sistema integrato informatizzato per la categorizzazione delle aziende zootecniche che pongono un rischio per lo sviluppo e la diffusione dell'AMR.



Semplificazione, coinvolgimento e responsabilizzazione di tutti i portatori di interesse, ritorno di informazioni utili per valutazione appropriatezza prescrizione e azioni di miglioramento e loro efficacia.

2. SORVEGLIANZA DEI CONSUMI DEGLI ANTIBIOTICI

Sistemi fruibili e accessibili da parte di tutti i soggetti coinvolti per:

- **controlli ufficiali sempre più mirati ed efficaci;**
- **modelli armonizzati per la classificazione del rischio delle aziende,** con un sistema premiante per la trasparenza delle azioni adottate in allevamento e nell'industria di trasformazione a tutela della sicurezza alimentare;
- **strumenti di ausilio alla professione del veterinario;**
- **strumenti utili per l'allevatori per animali sani, alimenti sicuri e performance produttive - benchmark;**
- **rassicurazioni al consumatore sui reali rischi dell'antibiotico-resistenza.**



3. PREVENZIONE DELLE MALATTIE

Prevenzione e controllo delle infezioni.

- **Promuovere l'attuazione di programmi nazionali di prevenzione e controllo;**
- **Promuovere l'adozione di buone pratiche nella corretta gestione degli allevamenti e degli animali in generale;**
- **Promuovere trattamenti alternativi, incluse le vaccinazioni.**



Predisposizione e aggiornamento - in condivisione con Regioni/P.A./Associazioni/Organizzazioni - di Linee guida, protocolli operativi, ecc.

4. USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI

Promozione prudente e responsabile degli antibiotici per ridurre le resistenze.

- Armonizzare a livello nazionale le strategie;
- Antimicrobial stewardship;
- Migliorare e promuovere le conoscenze e la consapevolezza.



Predisposizione e aggiornamento - in condivisione con Regioni/P.A./Associazioni/Organizzazioni - di Linee guida, protocolli operativi, formazione e informazione.

5. COMUNICAZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Aumentare il livello di consapevolezza sull'AMR, rafforzando la comunicazione efficace.

- Campagne nazionali annuali a connotazione intersettoriale – diversi canali comunicativi sia tradizionali che innovativi;
- Pieno coinvolgimento di tutti i portatori di interesse;
- Indagini conoscitive sulle percezioni e l'utilizzo degli antibiotici;
- Piattaforma nazionale online “Resistenza agli Antibiotici”;
- Programmi formativi per gli operatori sanitari.



6. RICERCA E INNOVAZIONE

Promuovere la ricerca sull'AMR.

- **Identificare il tema AMR come area prioritaria nell'ambito dei progetti di ricerca;**
- **Promuovere la partecipazione a bandi europei (informazioni e reti collaborative);**
- **Assicurare coordinamento delle iniziative di finanziamento della ricerca sul tema AMR.**



Aree prioritarie:

Epidemiologia; studi di meccanismi di resistenza e di disseminazione; strategie terapeutiche; diagnostica rapida; ecc.

CONCLUSIONI

- ✓ La resistenza agli antimicrobici è un problema molto grave.
- ✓ È necessario un approccio multi settoriale (One Health).
- ✓ Il prossimo passo è l'attuazione del Piano, unico (strategico e operativo) e unitario (che coinvolga tutti i settori e proponga azioni sinergiche) coerente con l'approccio Global Health e One Health, che preveda pochi e misurati obiettivi, adatti al contesto italiano.
- ✓ Il piano non potrà rimanere solo come «buone intenzioni» ma avrà bisogno di impegno e lavoro a tutti i livelli.
- ✓ Il piano nazionale dovrà essere adottato dalle Regioni che dovranno raggiungere gli obiettivi prefissati.
- ✓ I risultati non saranno immediati, ma esperienze europee mostrano che gli interventi hanno un impatto positivo.



Ministero della Salute

Grazie per l'attenzione