



Convegno Nazionale ONE HEALTH – ONE MEDICINE

Politiche per la promozione della salute.

Attualità, potenzialità e potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione



LA SORVEGLIANZA SULL'USO DI ANTIMICROBICI IN ITALIA

Roberta Di Turi

Segretario generale SiNaFO

Direttore Dipartimento dei Servizi ASL Roma 3

Componente del **Gruppo di Approfondimento Tecnico** per il **Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CR-CCICA)**

Auditorium Biagio D'Alba - Ministero della Salute

Roma, 3 novembre 2017

Il problema della resistenza

È ormai noto che l'efficacia degli antibiotici è minacciata dalla dilagante resistenza batterica.

Nel nostro Paese la resistenza è un fenomeno molto più grave che nella maggior parte degli altri Paesi europei, verosimilmente in relazione a un uso eccessivo e spesso non appropriato di antibiotici, soprattutto ad ampio spettro e di ultima generazione, a un ingiustificato protrarsi della profilassi pre-operatoria e ad una insufficiente applicazione delle norme igieniche, principalmente il lavaggio delle mani.

20 SETTEMBRE 2017

Antibiotici, è allarme mondiale. Tra pochi anni non ne avremo più di efficaci. Colpa della resistenza antimicrobica. Il rapporto Oms

La maggior parte dei farmaci attualmente in sperimentazione clinica sono modifiche delle classi esistenti di antibiotici e **sono solo soluzioni a breve termine** e ci sono ben poche potenziali opzioni di trattamento per quelle infezioni antibiotico-resistenti individuate dall'Oms come la più grande minaccia per la salute. Inclusa la tubercolosi resistente ai farmaci che uccide circa 250.000 persone ogni anno.

Tra tutti i farmaci in sperimentazione solo 8 sono classificati dall'Oms come trattamenti innovativi che aggiungeranno valore all'attuale panel degli antibiotici.

I nuovi trattamenti da soli, tuttavia, non saranno sufficienti per combattere la minaccia della resistenza antimicrobica. **L'Oms lavora con paesi e partner per migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni e promuovere l'uso appropriato degli antibiotici esistenti e futuri e sta inoltre sviluppando orientamenti per l'uso responsabile degli antibiotici nei settori umano, animale e agricolo.**

ECDC. Proposte per le Linee guida UE sull'uso prudente degli antimicrobici

Pillole dal Mondo n. 1161

23/02/2017

- L'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ha pubblicato un rapporto contenente proposte per **promuovere un uso responsabile degli antimicrobici**. Il documento risponde alla deliberazione con cui, lo scorso 17 giugno, il Consiglio dell'Unione Europea ha invitato gli Stati membri e la Commissione Europea a elaborare congiuntamente, nel rispetto delle rispettive competenze, **un nuovo piano d'azione globale per contrastare la resistenza agli antimicrobici, basato sull'approccio "One Health"**.
- Il report rappresenta il contributo tecnico che l'ECDC intende offrire a sostegno dell'iniziativa della Commissione Europea di sviluppare delle **linee guida sul corretto utilizzo degli antimicrobici**.
- **Le proposte incluse nel rapporto riguardano sia le misure che i governi nazionali, regionali e locali**, indicati come principali responsabili dello sviluppo e implementazione delle politiche necessarie a garantire l'uso prudente degli antimicrobici, **devono prendere in considerazione nell'elaborazione e attuazione delle strategie nazionali che le buone pratiche cliniche che gli operatori sanitari sono chiamati ad attuare**.

L'ECDC individua anche alcune attività e iniziative ...

- La collaborazione e il coordinamento internazionale è ritenuto imprescindibile per definire gli standard, i sistemi e le procedure necessarie a garantire un uso prudente degli antimicrobici e la condivisione delle migliori pratiche. La **collaborazione internazionale** è inoltre **fondamentale** per contribuire alla progettazione, attuazione e monitoraggio degli interventi di **stewardship antimicrobica**, nonché all'organizzazione di **campagne di comunicazione** come la Giornata europea degli antibiotici e la Settimana mondiale per l'uso prudente di antibiotici
- **Destinatarie** di diverse proposte sono anche **le strutture sanitarie, in prima linea nell'attuazione delle politiche e delle procedure e nella fornitura di dati di sorveglianza e di monitoraggio necessari a garantire un uso prudente degli antimicrobici**. Tra queste rientra l'introduzione negli ospedali di "**Comitati antimicrobici**", **strutture organizzative ad hoc composte da medici, infermieri, farmacisti ospedalieri e microbiologi** specializzati nella diagnosi, prevenzione e trattamento delle infezioni

Le raccomandazioni ECDC

- La competenza di tutti gli operatori sanitari dovrebbe essere garantita da un **continuo aggiornamento professionale** sull'appropriato uso degli antimicrobici e assicurando l'inclusione della gestione antimicrobica in tutti i programmi di specializzazione di area sanitaria
- **Coerentemente con l'approccio "One Health", l'ECDC ribadisce l'importanza della collaborazione intersettoriale negli ambiti della salute umana, animale e della produzione alimentare.**
- Oltre a promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi antimicrobici, infine, per salvaguardare la loro efficacia l'ECDC propone di limitare il ricorso agli antibiotici di ultima istanza introducendo **criteri più restrittivi nelle prescrizioni**

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

- Antimicrobial stewardship refers to **coordinated** interventions designed to **improve** and **measure** the appropriate use of antimicrobial agents by promoting the **selection** of the optimal antimicrobial drug regimen including dosing, duration of therapy, and route of administration. The major objectives of antimicrobial stewardship are to achieve **best clinical outcomes** related to antimicrobial use while **minimizing toxicity** and other adverse events, thereby limiting the selective pressure on bacterial populations that drives the emergence of **antimicrobial-resistant strains**. Antimicrobial stewardship **may also reduce excessive costs** attributable to suboptimal antimicrobial use.

Policy Statement on Antimicrobial Stewardship by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA), the Infectious Diseases Society of America (IDSA), and the Pediatric Infectious Diseases Society (PIDS), 2012



Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use

NICE guideline

Published: 18 August 2015

[nice.org.uk/guidance/ng15](https://www.nice.org.uk/guidance/ng15)

Antimicrobial stewardship

The term 'antimicrobial stewardship' is defined as 'an organisational or healthcare-system-wide approach to promoting and monitoring judicious use of antimicrobials to preserve their future effectiveness'.

L'Antimicrobial stewardship: obiettivi

Tra gli **obiettivi** dell' Antimicrobial stewardship troviamo:

- ✓ Miglioramento dell'appropriatezza della terapia antibiotica
- ✓ riduzione della tossicità e altri eventi avversi
- ✓ limitazione della selezione per i ceppi resistenti agli antimicrobici
- ✓ Limitazione dei costi di assistenza sanitaria

Sviluppare l'Antimicrobial stewardship...

Impostare e sviluppare un programma di antimicrobial stewardship richiede un intervento multimodale e multidisciplinare.

E' necessario innanzitutto **disporre delle informazioni sull'utilizzo degli antibiotici**, con la relativa spesa, e dei dati microbiologici locali di sensibilità batterica ricavati dagli antibiogrammi.

Questo può consentire di individuare, in fase preliminare, **alcune criticità**, come la dimensione dell'uso di determinate classi di farmaci antinfettivi e la percentuale di presenza di resistenze batteriche.

Sulla base di queste informazioni e possibile delineare una strategia di intervento e costituire il team, formalizzando

le diverse responsabilità e disponibilità dell'infettivologo e del farmacista clinico, coinvolgendo contestualmente le altre figure necessarie, come il microbiologo, l'epidemiologo, il responsabile del controllo infezioni, l'informatico.



Programmare l'Antimicrobial stewardship...

Il programma di antimicrobial stewardship può comprendere una serie di attività tra cui:

- Creazione di **gruppi di lavoro** che comprendano almeno **un infettivologo e un farmacista**. Tali team dovrebbero avere una struttura più snella e "operativa" dei Comitati per le Infezioni Ospedaliere (CIO), che nella maggior parte dei casi si riuniscono solo ogni 2 o 3 mesi
- Adozione di **linee guida locali** di profilassi e terapia
- **Monitoraggio del consumo** di antibiotici nei vari reparti e dell'epidemiologia locale delle resistenze
- Programmazione di **audit** nei reparti
- **Dispensazione** di alcuni farmaci **vincolata** alla consulenza del medico infettivologo, tra cui, quelli a maggior impatto sulle resistenze come ad esempio i carbapenemici e i chinoloni, quelli da preservare poichè appena immessi in commercio (come le nuove cefalosporine) e quelli a maggior costo come la daptomicina e la tigeciclina
- Servizio di **microbiologia in stretta relazione con il clinico**
- **Formazione e aggiornamento del personale** medico ed infermieristico



Strumenti essenziali di un programma di stewardship degli antibiotici

1. **Team efficace** per il controllo delle infezioni (Clinico Infettivologo, Microbiologo, **Farmacista**, Informatico)
2. **Politiche** ospedaliere / **locali**
3. **Prontuario antibiotico e linee guida** appropriate locali
4. Supporto del **laboratorio di microbiologia**
5. **Aggiornamento e verifica**
6. **Indicatori di processo e di risultato:**



- ✓ soddisfazione del medico
- ✓ **consumi di antibiotici** (espressi in DDD)
- ✓ **analisi dei costi**

**Il Programma del CR-CCICA Lazio
(Coordinamento Regionale dei
Comitati per il Controllo delle
Infezioni Correlate all'Assistenza)**

Indicatori suggeriti per la sorveglianza del consumo di antibiotici e delle antibioticoresistenze

Premessa:

Il seguente elenco di indicatori deriva dal lavoro dell'ARS Toscana che collabora con l'INMI "L.Spallanzani" ed altri enti italiani al progetto di ricerca CCM 2014 "Buone pratiche per la sorveglianza e il controllo dell'antibioticoresistenza" (tuttora in corso). In particolare, la ARS Toscana è impegnata a definire un sistema di indicatori per il monitoraggio del consumo di antibiotici e dell'antibioticoresistenza. Favorire l'adozione di questi indicatori nella Regione Lazio sposa sia gli obiettivi del progetto 7.3 del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 del Lazio (Contenimento delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e monitoraggio dell'uso degli antibiotici), sia il rationale del già citato progetto CCM.

Gli indicatori sono utilmente divisi in tre gruppi:

- Sorveglianza del consumo di antibiotici in ospedale;
- Sorveglianza del consumo di antibiotici sul territorio;
- Sorveglianza delle antibioticoresistenze.

Si invitano le ASL e le strutture sanitarie ad adottare specialmente gli indicatori "prioritari" (vedere tabelle) al fine di disporre di un set di indicatori condivisi che permettano di elaborare una reportistica regionale, come previsto dal Piano Operativo Regionale, e di confrontare i valori osservati nelle varie regioni italiane.

A - Sorveglianza del consumo di antibiotici in ospedale

In carico al Farmacista SSN Ospedaliero

Razionale	
La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva .	
Tassi di consumo di antibiotici ad uso sistemico su 100 gg di degenza in regime ordinario	
Descrizione numeratore (A)	Volumi di antibiotici in DDD in regime ordinario
Fonte numeratore	Flussi informativi sanitari relativi alla farmaceutica
Descrizione denominatore (B)	Giornate di degenza in regime ordinario
Fonte denominatore	Flussi informativi sanitari relativi all'ospedalizzazione
Formula	$A/B*100$
Tassi di consumo di antibiotici ad uso sistemico su 100 dimissioni in regime ordinario	
Descrizione numeratore (A)	Volumi di antibiotici in DDD in regime ordinario
Fonte numeratore	Flussi informativi sanitari relativi alla farmaceutica
Descrizione denominatore (B)	Dimissioni in regime ordinario
Fonte denominatore	Flussi informativi sanitari relativi all'ospedalizzazione
Formula	$A/B*100$
Note	
Sono considerati solo i consumi in regime ordinario (esclusi reparti di pediatria e neonatologia e ospedali pediatrici e regime di Day Hospital e in distribuzione diretta) Il consumo di antibiotici viene calcolato per classi di antibiotici secondo la classificazione per ATC.	
DDD Defined daily dose (WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment 2015)	

Codice	Indicatore	Priorità
A1	Tassi di consumo di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 100 gg di degenza in regime ordinario	x
A2	Tassi di consumo di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 100 dimissioni in regime ordinario	x
A3	Tassi di consumo di tetracicline (J01A) su 100 gg di degenza in regime ordinario	
A4	Tassi di consumo di penicilline (J01C) su 100 gg di degenza in regime ordinario	
A5	Tassi di consumo di altri betalattamici (J01D) su 100 gg di degenza in regime ordinario	
A6	Tassi di consumo di cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE) su 100 gg di degenza in regime ordinario	
A7	Tassi di consumo di carbapenemi (J01DH) su 100 gg di degenza in regime ordinario	x
A8	Tassi di consumo di carbapenemi (J01DH) su 100 dimissioni in regime ordinario	x
A9	Tassi di consumo di sulfamidici e trimethoprim (J01EE) su 100 gg di degenza in regime ordinario	
A10	Tassi di consumo di macrolidi, lincosamidi e streptogramine (J01F) su 100 gg di degenza in regime ordinario	
A11	Tassi di consumo di chinolonici (J01M) su 100 gg di degenza in regime ordinario	x
A12	Tassi di consumo di fluorochinolonici (J01MA) su 100 gg di degenza in regime ordinario	x
A13	Tassi di consumo di fluorochinolonici (J01MA) su 100 dimissioni in regime ordinario	x
A14	Tassi di consumo di glicopeptidi (J01XA) su 100 gg di degenza in regime ordinario	
A15	Tassi di consumo di colistina (J01XB01) su 100 gg di degenza in regime ordinario	

B-Sorveglianza del consumo di antibiotici sul territorio

In carico al Farmacista SSN Territoriale

Razionale

La promozione di un utilizzo più appropriato degli antibiotici rappresenta oggi una priorità nella lotta al problema della resistenza agli antibiotici. La rilevazione di dati sul consumo è una delle attività raccomandate dall'OMS per consentire ai professionisti sanitari di monitorare i propri comportamenti e per le organizzazioni valutare l'impatto di programmi rivolti all'appropriatezza prescrittiva

Tassi di consumo di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab/die	
Descrizione Numeratore (A)	Volumi di Antibiotici in DDD
Fonte numeratore	Flussi informativi sanitari relativi alla farmaceutica
Descrizione Denominatore (B)	Numero residenti
Fonte Denominatore	Istat
Formula	$(A/B*365)*1000$
Tassi di prescrizioni di antibiotici ad uso sistemico per 1000 ab /anno	
Descrizione Numeratore (A)	Numero prescrizioni
Fonte numeratore	Flussi informativi sanitari relativi alla farmaceutica
Descrizione Denominatore (B)	Numero residenti
Fonte Denominatore	Istat
Formula	$(A/B)*1000$
Rapporti tra consumi di antibiotici ad uso sistemico per 100	
Descrizione Numeratore (A)	Volumi antibiotici ad ampio spettro in DDD
Fonte numeratore	Flussi informativi sanitari relativi alla farmaceutica
Descrizione Denominatore (B)	Volumi antibiotici ad spettro ristretto in DDD
Fonte Denominatore	(A/B)
Formula	
Variazione stagionale di antibiotici ad uso sistemico	
Descrizione Numeratore (A)	Volumi di antibiotici in DDD nei mesi invernali (ottobre - dicembre, gennaio-marzo)
Fonte numeratore	Flussi informativi sanitari relativi alla farmaceutica
Descrizione Denominatore (B)	Volumi di antibiotici in DDD nei mesi estivi (luglio-settembre, aprile-giugno)
Fonte Denominatore	Flussi informativi sanitari relativi alla farmaceutica
Formula	$(A/B)-1*100$

Codice	Indicatore	Priorità
B1	Tassi di consumo di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 1000 abitanti die	X
B2	Tassi di consumo di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 1000 abitanti die, età ≥14 anni	X
B3	Tassi di prescrizioni di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 1000 abitanti anno, età ≥14 anni	
B4	Tassi di prescrizioni di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 1000 abitanti anno, età prescolare (0-5 anni)	
B5	Tassi di prescrizioni di antibiotici ad uso sistemico (J01) su 1000 abitanti anno, età pediatrica (0-13 anni)	X
B6	Tassi di consumo di penicilline (J01C) su 1000 abitanti die	
B7	Tassi di consumo di altri betalattamici (J01D) su 1000 abitanti die	
B8	Tassi di consumo di cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE) su 1000 abitanti die	
B9	Tassi di consumo di macrolidi, lincosamidi e streptogramine (J01F) su 1000 abitanti die	
B10	Tassi di consumo di chinolonici (J01M) su 1000 abitanti die	
B11	Tassi di consumo di fluorochinolonici (J01MA) su 1000 abitanti die	X
B12	Tassi di prescrizioni di penicilline (J01C) su 1000 abitanti anno, età pediatrica (0-13 anni)	
B13	Tassi di prescrizioni di altri betalattamici (J01D) su 1000 abitanti anno, età pediatrica (0-13 anni)	
B14	Tassi di prescrizioni di cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE) su 1000 abitanti anno, età pediatrica (0-13 anni)	
B15	Tassi di prescrizioni di macrolidi, lincosamidi e streptogramine (J01F) su 1000 abitanti anno, età pediatrica (0-13 anni)	
B16	Tassi di prescrizioni di macrolidi (J01FA) su 1000 abitanti anno, età pediatrica (0-13 anni)	X
B17	Tassi di prescrizioni di chinolonici (J01M) su 1000 abitanti anno, età pediatrica (0-13 anni)	
B18	Rapporto tra tasso di consumo di antibiotici ad ampio spettro (J01CR J01DC J01DD J01FF) rispetto al tasso di consumo di antibiotici di spettro ristretto penicilline, cefalosporine e macrolidi (J01CE, J01DB, J01FA)	
B19	Variazione stagionale di antibatterici per uso sistemico (J01); calcolate come rapporto tra i consumi invernali (ottobre-dicembre, gennaio-marzo) verso quelli estivi (luglio-settembre, aprile-giugno) per 100.	
B20	Variazione stagionale dei chinolonici (J01M); calcolate come rapporto tra i volumi invernali (ottobre-dicembre, gennaio-marzo) verso quelli estivi (luglio-settembre, aprile-giugno) per 100.	

C-Sorveglianza delle antibioticoresistenze

Definizione

La diffusione di batteri resistenti agli antibiotici è un importante problema, sempre più diffuso, che rende Difficile la cura di molte infezioni. Per il contenimento di questo problema le autorità europee hanno evidenziato l'importanza di adottare o implementare sistemi di sorveglianza sulla diffusione dei batteri resistenti agli antibiotici.

In carico al microbiologo

Prevalenza di microrganismi resistenti ad antibiotici per 100	
Descrizione Numeratore (A)	Numero di ceppi di una data specie batterica resistenti ad uno specifico antibiotico
Fonte numeratore	Sistemi informativi di Laboratorio
Descrizione Denominatore (B)	Numero ceppi isolati per una data specie batterica
Fonte Denominatore	Sistemi informativi di Laboratorio
Formula	$A/B*100$
Note Sono considerati solo gli isolati da sangue e liquor non ripetuti entro 28 gg	

Numero di isolati per ogni specie batterica nel periodo 2015- 2016

Microorganismo	2015	2016
<i>Acinetobacter baumannii</i> MDR		
<i>Clostridium difficile</i>		
<i>Escherichia coli</i> produttore di carbapenemasi (CPE/KPC)		
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente alla vancomicina		
<i>Enterococcus faecium</i> resistente alla vancomicina		
<i>Enterobacter spp</i> MDR		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> produttore di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL)		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> produttrice di carbapenemasi (CPE/KPC)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> MDR		
<i>Staphylococcus aureus</i> meticillino resistente (MRSA)		
<i>Staphylococcus aureus</i> intermedio alla vancomicina (VISA)		
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente alla vancomicina (VRSA)		
Enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE)		
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> resistente al TMP-SXT		
Altro (specificare)		
.....		
.....		
.....		



EAHP Policy Statement on Antimicrobial Resistance

Agreed at the EAHP General Assembly, June 2014

Improving stewardship of antimicrobials through hospital pharmacist management

Pharmacists specialised in the area of infectious diseases/antimicrobials are well placed to provide expert high-level advice within health systems about combating antimicrobial resistance. There is also a role for all pharmacists working in all sectors to provide appropriate advice about antibiotic medicines: to patients; prescribers; and those with responsibility for the functioning of health systems more generally.

ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Antimicrobial Stewardship and Infection Prevention and Control

Am J Health-Syst Pharm. 2010; 67: 575-7.

- Il Farmacista ha la responsabilità di ricoprire un ruolo prominente nell'ASP attraverso interventi focalizzati all'uso appropriato e la partecipazione a gruppi multidisciplinari

Responsabilità del Farmacista:

1. **Promozione dell'uso razionale dei farmaci antimicrobici**
2. Riduzione della trasmissione delle infezioni
3. Attività di formazione

ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Antimicrobial Stewardship and Infection Prevention and Control

Am J Health-Syst Pharm. 2010; 67: 575-7.

1. Promozione dell'uso razionale dei farmaci antimicrobici

- Attività sul singolo paziente
- Prontuario Ospedaliero
- Analisi dei dati di utilizzo per analisi cliniche ed economiche
- Collaborazione con la microbiologia per assicurare la utilità dei risultati dei test
- Sfruttare l'informatizzazione
- Facilitare l'uso sicuro: **Farmacovigilanza**

Farmacovigilanza (Fonte : Rete Nazionale RNF)

SEGNALAZIONI PER ATC 2016

Distribuzione delle reazioni avverse relative ai seguenti parametri di ricerca :

Classe Terapeutica : J - Antimicrobici generali per uso sistemico

Fonte :Tutte esclusa letteratura

Classe Terapeutica	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	Perc
J02 - Antimicotici per uso sistemico	6	41	33	0	80	0,8%
J01 - Antibatterici per uso sistemico	18	985	1857	66	2926	27,5%
J04 - Antimicobatteri	3	73	153	0	229	2,20%
J06 - Sieri immuni e immunoglobuline	6	87	126	1	220	2,10%
J07 - Vaccini	10	748	3837	118	4713	44,30%
J05 - Antivirali per uso sistemico	41	521	1087	68	1717	16,10%

Farmacovigilanza (Fonte : Rete Nazionale RNF)

SEGNALAZIONI PER ATC 2016	
Distribuzione delle reazioni avverse relative ai seguenti parametri di ricerca :	
Classe Terapeutica :	
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	Segnalazione per Farmaco inefficace
Classe Terapeutica	
J01F- MACROLIDI, LINCOSAMIDI E STREPTOGRAMINE	2
J01C-ANTIBATTERICI BETA-LATTAMICI, PENICILLINE	6
J01X-ALTRI ANTIBATTERICI	1
TOTALE SEGNALAZIONI	9

Approccio comportamentale per la prescrizione appropriata di antimicrobici in ospedale*

Pillole dal Mondo n. 1214

AIFA 15/05/2017

- La prescrizione inappropriata di antimicrobici causa resistenza e risultati clinici subottimali. Modificare la prescrizione degli antimicrobici è un processo comportamentale complesso **che non è preso spesso in considerazione nei programmi di *stewardship***. Partendo da queste premesse, i ricercatori si sono posti l'obiettivo di valutare **se un approccio fondato sulla teoria comportamentale, che si focalizzasse sull'autonomia del prescrittore e sulla partecipazione, potesse essere efficace nel migliorare l'appropriatezza della prescrizione di antimicrobici negli ospedali.**
- Lo studio DUMAS (*Dutch Unique Method for Antimicrobial Stewardship*), prospettico e partecipativo, con disegno *stepped wedge*, è stato condotto dal primo ottobre 2011 al 31 dicembre 2015. I risultati sono stati misurati in un periodo di riferimento di 16 mesi e in un periodo di intervento di 12 mesi.

* su JAMA

Behavioral Approach to Appropriate Antimicrobial Prescribing in Hospitals *The Dutch Unique Method for Antimicrobial Stewardship (DUMAS)* Participatory Intervention Study

[Jonne J. Sikkens, MD, MSc^{1,2,3}](#); [Michiel A. van Agtmael, MD, PhD^{1,3}](#); [Edgar J. G. Peters, MD, PhD¹](#); et al [Kamilla D. Lettinga, MD, PhD⁴](#); [Martijn van der Kuip, MD, PhD⁵](#); [Christina M. J. E. Vandenbroucke-Grauls, MD, PhD⁶](#); [Cordula Wagner, PhD^{2,7}](#); [Mark H. H. Kramer, MD, PhD¹](#)

JAMA Intern Med. Published online May 1, 2017. doi:10.1001/jamainternmed.2017.0946

- I ricercatori hanno dato ai medici libera scelta su come migliorare la prescrizione di antimicrobici. **I prescrittori sono stati stimolati a scegliere interventi con più alto potenziale di successo sulla base di un'analisi della causa principale di inappropriately, che ha identificato 4 temi: medico, culturale, organizzativo e il tema della disponibilità e dell'usabilità di linee guida.**
- Sono stati scelti fra i 2 e i 4 interventi per reparto, ognuno collegato a uno o due temi di cui sopra; ad esempio, sessioni di istruzione partecipata, presenza di medici di malattie infettive nel reparto e revisione delle linee guida (linee guida).
- L'appropriatezza è stata determinata usando un approccio validato basato sull'aderenza alle linee guida e sulla deviazione motivata e misurata con tassi di prevalenza puntuale ripetuti (sei per anno). L'appropriatezza media è aumentata dal 64,1% all'inizio dell'intervento al 77,4% al follow-up (+13,3%; rischio relativo; 95%, CI, 1.04 – 1.27), senza alcun significativo cambiamento nel tempo, mentre non è stata riscontrata alcuna diminuzione del consumo di antimicrobici.
- Gli Autori hanno concluso che l'uso di **un approccio comportamentale che preservi l'autonomia del prescrittore ha prodotto un aumento dell'appropriatezza nella prescrizione degli antibiotici sostenuto per almeno 12 mesi.**

Antibiotici, arriva il decalogo per usarli bene e vincere le resistenze microbiche

[RIFday](#) - 20 ottobre 2017

- *"Il decalogo è una chiamata alle armi, un elenco di azioni prioritarie per far sì che la battaglia che ci impegna nei confronti delle infezioni da germi multiresistenti possa esser vinta"* ha spiegato **Francesco Menichetti**, presidente Gisa (Gruppo italiano per la stewardship antimicrobica)
- La situazione dell'antibiotico-resistenza in Europa è molto preoccupante: ogni anno si verificano 4 milioni di infezioni da germi antibiotico-resistenti che provocano più di 37 mila morti
- *"Le infezioni multiresistenti hanno una ricaduta anche sul bilancio dei singoli Paesi"* ha evidenziato **Michele Cecchini**, dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico: *"Abbiamo visto nei vari Paesi dell'area Ocse un aumento significativo delle infezioni da antibiotico resistenza soprattutto nei Paesi del bacino del Mediterraneo, **Italia**, Turchia e Grecia e in questi Paesi, quasi la metà delle infezioni sono antibiotico resistenti. Questo ha dei grossissimi costi per il sistema sanitario"* ha concluso Cecchini *"e come Ocse abbiamo calcolato che circa 40mila euro di risorse aggiuntive sono spese su un paziente che sviluppa antibiotico resistenza rispetto a un paziente con infezione non antibiotico resistente"*.

... ma in campo veterinario ?

ANTIBIOTICI USATI NEGLI ALLEVAMENTI

DOTTORE COSA
POSSO FARE PER
IL MAL DI GOLA DI
MIO FIGLIO?

POLLO PER UNA
SETTIMANA!!
PETTO LA MATTINA
E COSCIA LA SERA.



Held

I farmacisti SSN in campo veterinario oggi

- I farmacisti SSN sono oggi coinvolti nell'acquisto di farmaci ad uso veterinario e nella verifica della qualità dei prodotti acquistati
- **Non sono quasi in nessuna realtà coinvolti nella supervisione dell'uso degli stessi**
- Nemmeno nelle attività di farmacovigilanza in cui vantano un'esperienza consolidata
- **Le attività di farmacosorveglianza e farmacovigilanza sono demandate al Ministero della Salute – Ufficio 4 Medicinali Veterinari Direzione Generale della Sanità animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)**
- **Non giungono alle AASSLL (ai servizi farmaceutici in particolare) report informativi relativi ai medicinali ad uso veterinario e tantomeno risultano programmi di sorveglianza congiunta con l'ambito umano**

I link del portale del Ministero della Salute relativi alla farmacovigilanza veterinaria:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_9_o_1.jsp?lingua=italiano&categoria=Farmaci&menu=ministeroSalute&id=166

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_o.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

Farmacovigilanza veterinaria



Cosa facciamo

Il Sistema di farmacovigilanza nazionale (SFN) fa capo al Ministero della salute e comprende i Centri regionali di farmacovigilanza. E' responsabile della farmacovigilanza dei medicinali veterinari autorizzati in Italia. Gestisce e valuta le segnalazioni di eventi avversi, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dei medicinali veterinari autorizzati (PSUR) e i sistemi di farmacovigilanza dei titolari dei medicinali.

Il SNF, quando necessario, mette in atto azioni regolatorie come l'introduzione di avvertenze sul foglietto illustrativo, il cambiamento delle modalità d'uso, la richiesta di studi post-marketing, fino alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), qualora il bilancio rischio/beneficio non risulti soddisfacente.



Link

[Segnalazione di casi di sospetta reazione avversa per la farmacovigilanza veterinaria](#)

A cura di: [Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari](#)



Perché è utile alla tua salute

L'obiettivo della farmacovigilanza è garantire l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali; la sicurezza degli alimenti di origine animale; la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente.



In cifre

Nel 2014 ci sono state

347

segnalazioni di eventi avversi e sono stati esaminati

625

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dei medicinali veterinari autorizzati (PSUR)



Com'è utile agli operatori e alle imprese

La disponibilità dei dati relativi agli eventi avversi, tra cui la diminuzione dell'efficacia, e gli strumenti di analisi e di ricerca dei segnali di farmacovigilanza, consentono una maggiore conoscenza del medicinale veterinario, migliorano le informazioni per i medici veterinari e gli altri operatori del settore sull'uso sicuro ed efficace.

E in arrivo...

... ben altre sfide!

Resistenza ai farmaci. Oltre ai super batteri, ora ci sono i super vermi

Come accade per i batteri che sviluppano resistenza agli antibiotici, anche i parassiti intestinali che infestano l'uomo, i cani e i gatti attraverso contaminazioni con il terreno, stanno sviluppando resistenze importanti e pericolose per la salute pubblica. Lo studio sul Bmj

12 OTT - (Reuters Health) – **Uno studio svizzero ha evidenziato come quattro farmaci, utilizzati da decenni nella profilassi antielmintica, siano diventati pericolosamente inefficaci a causa dei meccanismi di resistenza messi in atto dai vermi.** A condurre la ricerca pubblicata sul Bmj, Jennifer Keizer e il suo team dell'Istituto di malattie tropicali e sanità di Basilea, i quali hanno osservato che i quattro farmaci attualmente raccomandati contro gli elminti che si trasmettono, ad attraverso la terra – albendazolo, mebendazolo, levamisolo e pirantel pamoato – stanno perdendo la loro efficacia terapeutica.

Secondo i ricercatori l'efficacia di questi farmaci è diminuita in modo allarmante nel tempo. In particolare, i due farmaci più usati nella profilassi, albendazolo e mebendazolo sono stati usati per oltre 50 anni e la minaccia di una resistenza è ormai un dato di fatto. "C'è una urgente necessità di rafforzare gli sforzi per sviluppare nuovi farmaci per i vermi trasmessi dal suolo – hanno scritto i ricercatori – in alternativa, si potrebbe pensare all'uso combinato di diverse molecole con diversi profili d'azione. In ogni caso, **l'obiettivo finale che è quello di controllare le infestazioni trasmesse dal terreno, potrà essere raggiunto solo attraverso l'integrazione di diverse strategie: migliorare l'igiene, educare le persone, aumentare la ricerca per sviluppare nuovi farmaci e combinare più prodotti in profilassi**".

Conclusioni

- Il Farmacista SSN ha un ruolo fondamentale nel governo dell'uso degli antimicrobici ad uso umano
- **Non è così in campo veterinario**
- **Dall'esperienza maturata a tutt'oggi si ritiene che possa essere creata una sinergia importante anche in campo veterinario** con beneficio per l'intera collettività
- Si rende necessario ed urgente definire un impianto normativo che attribuisca al farmacista SSN un ruolo definito nell'ambito veterinario con l'identificazione e l'attribuzione di linee di attività del tutto simili a quelle attuali mirate esclusivamente all'ambito umano al fine di garantire il completo controllo sul buon uso degli antimicrobici in stretta collaborazione con i Dipartimenti di Prevenzione

**Tutti dovremmo preoccuparci del futuro,
perché là dobbiamo passare il resto della nostra vita**

Charles Kettering