

## Progetto SIMPIOS - SItI

# Un progetto comune per controllare la diffusione delle multiresistenze in Italia

### Introduzione

La diffusione delle resistenze agli antibiotici rappresenta uno dei più importanti problemi di salute pubblica, come stigmatizzato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.(1) Il problema è complesso in quanto, oltre alla rapida diffusione delle resistenze agli antibiotici, abbiamo assistito negli ultimi anni ad un drammatico calo nella scoperta di nuove molecole antibiotiche ed alla carenza di nuovi farmaci in fase di registrazione.(1-3) Nel nostro Paese il problema è reso più complesso da diversi fattori:

1. il consumo di antibiotici, sia in ambito comunitario sia in ambito ospedaliero è fra i più elevati in Europa,(4)
2. dopo qualche anno di continua riduzione dei consumi, nel 2013 si è osservato un aumento significativo del consumo di antimicrobici (+5,2%) a cui è seguito un certo calo nel 2014 (-2,1%),(5)
3. il consumo di soluzioni idroalcoliche per l'igienizzazione delle mani è fra i più bassi in Europa,(6)
4. il consumo di antibiotici in ambito veterinario è fra i più elevati in Europa, secondo solo a Cipro,(7)
5. è in corso un'epidemia a livello nazionale di infezioni da Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi, in particolare da *Klebsiella pneumoniae*, il cui tasso di resistenza ai carbapenemi è passato fra il 2009 ed il 2014 dall'1,7% ad oltre il 30%,(8)
6. la diffusione di numerosi germi multi resistenti, quali *Staphylococcus aureus*,(7) meticillino-resistente, *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa* MDR, è un problema rilevante in molti ospedali,(8)

7. la situazione finanziaria è difficile e la disponibilità di risorse necessaria per interventi mirati è limitata.

L'impatto sul sistema sanitario nazionale delle multiresistenze è già oggi rilevante ma potrebbe divenire ancor più critico nei prossimi anni, con un incremento della morbosità, della mortalità e dei costi legati alla ulteriore diffusione delle antibiotico resistenze. A livello mondiale la diffusione massiccia dell'antibiotico-resistenza potrebbe comportare un calo del prodotto lordo nel 2050 del 3,5%.<sup>(9)</sup> Le istituzioni si sono mosse per il controllo di questo problema con interventi sia a livello centrale, ad esempio con il programma di sorveglianza delle batteriemie da Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi, sia a livello regionale, con interventi mirati, che hanno permesso di ottenere risultati favorevoli.<sup>(10-13)</sup>

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 prevede interventi mirati al controllo della diffusione dell'antibioticoresistenza e si prefigge di promuovere una maggior consapevolezza sul buon uso degli antibiotici.<sup>(14)</sup> Il Ministero della Salute ha di recente messo in campo un'azione mirata ad affrontare questo problema tramite l'organizzazione del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR); inoltre un progetto finanziato dal Centro per Controllo delle Malattie (CCM) affronta il problema dell'antibioticoresistenza nei suoi numerosi aspetti. Un'azione coordinata a livello nazionale anche da parte degli attori non istituzionali, in particolare delle Società Scientifiche potrebbe permettere di affrontare in modo più condiviso, diffuso e sistematico questo grave problema. Un'esperienza simile è già stata fatta in India, dove un gruppo di società scientifiche ha stilato, nella Chennai declaration del 2012, indicazioni condivise sulle strategie da seguire nel controllo della diffusione delle multiresistenze.<sup>(15)</sup> L'obiettivo di questo progetto è coagulare gli sforzi delle Società scientifiche italiane su questo tema, di condividere le esperienze positive sin ora condotte nel nostro Paese e di definire delle strategie comuni che favoriscano la gestione di questo problema.

## **Obiettivi**

### Obiettivi principali

Formare un vasto gruppo di lavoro multisocietario che permetta la costruzione di una rete di interessi con questi obiettivi principali:

1. Riconoscere il controllo dell'antibiotico-resistenza una priorità di ogni singola Società Scientifica.
2. Favorire la consapevolezza e la comprensione del problema dell'antimicrobico-resistenza attraverso la comunicazione, l'educazione e la formazione.
3. Favorire la conoscenza attraverso la sorveglianza e la ricerca.
4. Valutare lo stato dell'arte sul controllo della diffusione dell'antimicrobico-resistenza in Italia.
5. Ridurre l'incidenza di infezioni attraverso interventi di prevenzione, sanificazione, igiene.
6. Ottimizzare l'uso degli antimicrobici in medicina umana e veterinaria.
7. Identificare e supportare le strategie più efficaci per limitare la diffusione dell'antimicrobico-resistenza, in particolare identificando le esperienze di successo nel nostro Paese.
8. Definire gli indicatori per il monitoraggio del processo di controllo dell'antimicrobico-resistenza nel nostro Paese.
9. Favorire un ambiente che permetta gli investimenti in nuovi farmaci, strumenti diagnostici vaccini ed altri interventi.

## **Metodi**

L'attività del progetto si dividerà su tre diversi fronti:

1. preparazione e valutazione di un questionario sullo stato dell'arte dell'antibioticoresistenza in Italia
2. valutazione dei documenti istituzionali, della letteratura scientifica e della letteratura grigia prodotti nel nostro Paese negli ultimi dieci anni
3. preparazione di un documento nazionale intersocietario sulle strategie di controllo dell'antibioticoresistenza.

### Questionario sull'antibioticoresistenza

Verranno preparati questionari che permetteranno di definire lo stato dell'arte dal punto di vista organizzativo sulla gestione dell'antibioticoresistenza in Italia. Verranno prodotti questionari relativi a:

- ospedali per acuti
- strutture residenziali e di riabilitazione

- medicina del territorio
- medicina veterinaria

I questionari affronteranno i diversi aspetti relativi all'antibioticoresistenza: organizzazione generale, attività di sorveglianza, strategie di prevenzione, uso dei dispositivi medicali, gestione dei germi multiresistenti, diagnosi e politica degli antibiotici.

Per ogni questionario verrà preparata una bozza che verrà testata da un gruppo ristretto di soggetti e che poi verrà diffuso su tutto il territorio nazionale attraverso la rete delle società partecipanti.

#### Revisione della letteratura

Verranno eseguite ricerche sulle attività di controllo dell'antibioticoresistenza condotte nel nostro Paese, ricercando i dati relativi a:

- documenti istituzionali nazionali o regionali
- letteratura scientifica: ricerca sui comuni motori di ricerca
- letteratura grigia:
  - o atti dei congressi nazionali delle società scientifiche coinvolte nel progetto
  - o documenti delle società scientifiche

#### Documento nazionale intersocietario

Verrà preparato un documento nazionale intersocietario che identificherà i principali quesiti di interesse relativi al problema del controllo dell'antibioticoresistenza. Le indicazioni relative a ciascun quesito di interesse verranno definite da sottogruppi di lavoro costruiti secondo gli obiettivi scientifici delle diverse società partecipanti. Il documento sarà quindi condiviso collegialmente dal gruppo di lavoro e sarà poi sottoposto alla revisione di tutte le società scientifiche interessate. Una volta che il documento intersocietario avrà raggiunto la sua versione finale, verrà pubblicato sulle riviste delle società scientifiche partecipanti. Verrà preparata una versione in inglese da sottoporre ad una rivista internazionale.

La tempistica di preparazione del documento sarà quella indicata nel crono programma.

In termini operativi verrà seguito il seguente programma:

1. formazione di un gruppo di lavoro ristretto, costituito dalle Società più direttamente coinvolte nel problema, ed invio della lettera alle altre società scientifiche
2. stesura di una bozza di documento da parte del gruppo (entro il 31/5/2016)
3. condivisione della bozza da parte di tutte le società (entro il 31/7/2015)
4. riunione per la stesura finale del documento (entro il 30/6/2016)
5. pubblicazione del documento sulle riviste delle società (2016-2017)

## CRONOGRAMMA PER LA STESURA DEL DOCUMENTO

Mese	4/15	5/15	6/15	7/15	8/15	9/15	10/15	11/15	12/15	1/16	2/16	3/16	4/16	5/16	6/16	7/16	8/16
Invio della lettera di invito alle Società direttamente interessate																	
Questionario nazionale																	
Identificazione dei quesiti di interesse																	
Revisione dei documenti disponibili																	
Preparazione della bozza 0																	
Discussione della bozza 0 e produzione della bozza 1																	
Invito di tutte le società scientifiche																	
Preparazione della bozza 2																	
Approvazione della bozza 2																	
Presentazione del documento sul web per commenti																	
Stesura del documento finale e organizzazione di un incontro per la sua discussione e condivisione finale																	

## Bibliografia

1. World Health Organization. Antimicrobial resistance: global report on surveillance. Geneva: WHO; 2014
2. World Economic Forum. ???
3. Silver, L.L. Challenges of Antibacterial Discovery. In *Clinical Microbiology Reviews*, 2011, 24:71-109.
4. European Center for Disease Control and Prevention (ECDC). Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2012. Stockholm: ECDC; 2014.
5. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Gennaio-Settembre 2014. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2015.
6. European Center for Disease Control and Prevention (ECDC). Point prevalence survey of HAIs and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013.
7. European Medicines Agency, European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, 2013. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 25 EU/EEA countries in 2011' (EMA/236501/2013).
8. European Center for Disease Control and Prevention (ECDC). Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2013. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC; 2014.
9. Review on Antimicrobial Resistance. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations. 2014.
10. Pan A, Cappelli V, Parenti M, Moro ML, Pantosti A, Pompa MG, Salcuni P. Raccomandazioni sul controllo della diffusione nosocomiale dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) 2011. Bologna 2011
11. Ministero della Salute. Circolare "Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)". DGPRES 4968 del 26/2/2013
12. ASSR. Area Rischio infettivo. Prevenzione e controllo dell'antibioticoresistenza, accessibile all'indirizzo web:  
[http://assr.regione.emiliaromagna.it/it/aree\\_attivita/rischio-infettivo/prevenzione-controllo/prevenzione-controllo-](http://assr.regione.emiliaromagna.it/it/aree_attivita/rischio-infettivo/prevenzione-controllo/prevenzione-controllo-)
13. Gagliotti C, Cappelli V, Carretto E, Marchi M, Pan A, Ragni P, Sarti M, Suzzi R, Tura GA, Moro ML. Control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*: a region-wide intervention. *Eurosurv* 2014; 19(43): 13-20.

14. Ministero della salute. Piano nazionale della prevenzione 2014-2018.
15. Ghafur A, Mathai D, Muruganathan A, et al "The Chennai Declaration"  
Recommendations of "A roadmap- to tackle the challenge of antimicrobial  
resistance" – A joint meeting of medical societies of India." Indian J Cancer 2011