DGSAF

Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza: un approccio One Health a garanzia della salute pubblica

Silvio Borrello

Direttore Generale



Sala Zuccari, Palazzo Giustiniani presso Senato della Repubblica

Roma, 29 Gennaio 2018

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.**

TANTI ATTORI E TANTE INIZIATIVE



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 rari casi, es. per organi di senso*)
- Sorveglianza del consumo/vendita degli antibiotici
- "Advocacy" degli stakeholders (società scientifiche, associazioni, organizzazioni, aziende farmaceutiche) su uso prudente degli antibiotici
- **Approccio One Health insito nella struttura del SSN**

MANCA O MANCAVA

- 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**

PIANO NAZIONALE PREVENZIONE 2014-2018

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

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

Tra le strategie in campo umano:

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

Tra gli obiettivi centrali in campo umano:

- 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

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

Tra le strategie in campo veterinario:

- 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 in campo veterinario:

- 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.

ECDC COUNTRY VISIT (9-13 GENNAIO 2017)

- **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**
- **Report disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3198**

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**.

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

- 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**,
- **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*

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

- **Rinvigorire il training** dei laureati, dei laureandi e degli impiegati su infezioni correlate all'assistenza e antimicrobial stewardship
- **Realizzare campagne di comunicazione multisettoriali**, 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 multisettoriale incluso il coordinamento delle iniziative di comunicazione

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)

Gruppo di lavoro multi-discipliniare

- **Diverse Direzioni del Ministero della Salute**
- **Componente scientifica: AIFA – ISS - LNR**
- **Regioni e P.A.**
- **Società scientifiche**
- **Altri Esperti**

INTESA STATO –REGIONI E PROVINCE AUTONOME DEL 2.11.2017

STRATEGIA DEL PNCAR



È stato istituito un Tavolo Tecnico di Coordinamento per l'implementazione e il monitoraggio del PNCAR, con il mandato di favorire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano.

A questo tavolo si incontrano competenze ed *expertise* dei diversi ambiti, sia a livello nazionale che regionale.

Partecipazione attiva del MIPAAF, del MATTM e del MEF.

DA DOVE PARTIAMO NEL SETTORE VETERINARIO?

«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 ammalino 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»

(Risoluzione del Parlamento europeo del 12 maggio 2011 sulla resistenza agli antibiotici)

E COME RISPONDIAMO?

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.**

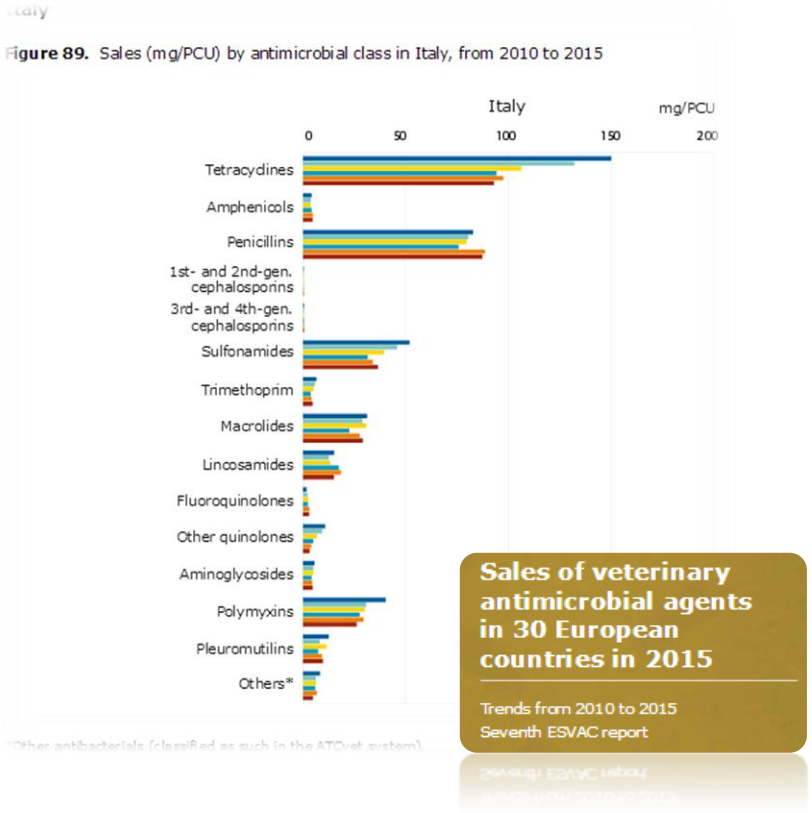


Raccogliere e analizzare, in maniera coordinata e integrata, dati rappresentativi e di qualità - provenienti sia dalla medicina umana che veterinaria - per INDIVIDUAZIONE PRECOCE, SEGNALAZIONE RAPIDA, RISPOSTA COORDINATA.

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.

QUALI FINALITÀ?

RIDURRE L'USO DEGLI ANTIBIOTICI, ATTRAVERSO UN LORO USO PRUDENTE, È LA PRINCIPALE SFIDA

Con la Legge N- 167 del 20 Novembre 2017, la **completa digitalizzazione della filiera dei medicinali veterinari**, dalla produzione, passando per la distribuzione, sino alla loro somministrazione all'animale/gruppo, attraverso la **ricetta elettronica** è ora legge.

Dal 1° Settembre 2018, la prescrizione elettronica sarà obbligatoria su tutto il territorio e sarà l'unica forma possibile per prescrivere ed erogare medicinali per gli animali.



QUALI FINALITÀ?

Il sistema di tracciabilità informatizzato permetterà:

- non soltanto la raccolta dei dati di vendita, come l'attuale sistema;
- tla raccolta dei dati di effettivo uso e consumo nelle differenti specie animali *[cosa è usato; in quale tipo di allevamento e produzione; per quale via di somministrazione; per quale ragione (trattamento, controllo e prevenzione, ecc.]*
- il miglioramento dei controlli ufficiali e la verifica della loro efficacia;
- trasparenza, semplificazione e riduzione dei costi.

La conoscenza in tempo reale dell'effettivo uso degli antimicrobici permetterà di agire prontamente per "contenere" e "arginare" quelle "anomalie" che deviano dai principi di uso prudente degli antimicrobici, con un'attenzione particolare ai Critically Importance Antimicrobials.

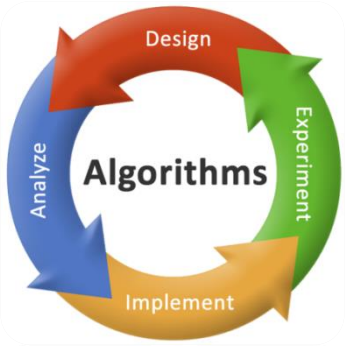
QUALI FINALITÀ?

CATEGORIZZAZIONE DELLE AZIENDE SULLA BASE DEL RISCHIO DI SVILUPPO E DIFFUSIONE DI AMR

Approccio integrato

Un sistema informatico che raccoglie informazioni relative a differenti aspetti:

- **salute animale (biosicurezza) e benessere**
- **consumo di antibiotici (DDDVet)**
- **lesioni/malattie riscontrate al macello**
- **resistenza di batteri isolati n allevamento e al macello**



QUALI FINALITÀ?

Quali specie attualmente coinvolte?

- **Suini → testato dal 2014**
- **Bovini → testato dal 2014**
- **Avicoli → obiettivo del 2018**

La classificazione delle *"aziende a rischio"* permetterà di identificare i punti critici nella gestione di quel dato allevamento.

Ciò rappresenterà il punto di partenza di un processo di miglioramento dell'azienda, personalizzato al contesto, al fine di ottimizzare il consumo di antibiotici nel rispetto della salute e del benessere degli animali.

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.

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 perfomance produttive - benchmark;**
- **rassicurazioni al consumatore sui reali rischi dell'antibiotico-resistenza.**



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.**

Grazie per l'attenzione