



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato B alla Delib.G.R. n. 64/12 del 28.12.2018

**Piano Regionale integrato
per il contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (AMR) 2018-2020**



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Sommario

1.	PREMESSA	2
2.	SCOPO	2
3.	CONTESTO ORGANIZZATIVO	3
4.	LA SORVEGLIANZA, PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE ICA E DELL'AMR IN AMBITO UMANO E VETERINARIO	3
4.1	Obiettivi ICA e AMR in ambito umano e veterinario	5
4.2	Azioni	5
4.3	Indicatori	6
5.	POTENZIAMENTO DEI SERVIZI DIAGNOSTICI DI MICROBIOLOGIA	6
5.1	Obiettivo per i laboratori di microbiologia	7
5.2	Azioni	7
5.3	Indicatori	8
6.	PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE INFETTIVE IN AMBITO VETERINARIO E DELLE ZONOSI	8
6.1	Obiettivi in ambito veterinario	8
6.2	Azioni	9
6.3	Indicatori	9
7.	USO APPROPRIATO E MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI NEL SETTORE UMANO E VETERINARIO	9
7.1.1	Obiettivi nel settore umano	10
7.1.2	Obiettivi nel settore veterinario	10
7.2.1	Azioni nel settore umano	11
7.2.2	Azioni nel settore veterinario	11
7.3.1	Indicatori nel settore umano	11
7.3.2	Indicatori nel settore veterinario	12
8.	FORMAZIONE, COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE	12
8.1	Obiettivi	14
8.2	Le azioni	15
8.3	Indicatori	15



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1. PREMESSA

L'antimicrobico-resistenza (AMR) rappresenta ormai un'emergenza a livello mondiale.

In un recente articolo pubblicato su *The Lancet Infection Diseases* il 05 novembre 2018, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) ha sviluppato un modello statistico basato sui dati raccolti nel 2015 dall'*European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (Ears-Net) che ha stimato il "peso sulla salute" (*health burden*) delle infezioni causate dalle otto specie di batteri resistenti agli antimicrobici sotto sorveglianza. Dall'indagine è emerso che tali infezioni possono interessare tutta la popolazione ed in particolare i bambini sotto l'anno di vita mentre negli adulti il "peso" aumenta con l'età.

Le stime sul peso delle infezioni batteriche resistenti, mettono al primo posto l'Italia e la Grecia; nel nostro Paese la situazione è particolarmente grave in rapporto alla numerosità della popolazione: infatti si verificano circa un terzo di tutti i decessi del Continente correlati all'AMR (circa 10.000 morti italiani sui complessivi 33.110 europei).

È stato inoltre stimato che il 63,5% dei casi d'infezione da batteri resistenti sia associato all'assistenza sanitaria, causando ben il 72,4% dei decessi correlabili alla AMR.

Le cause che sono alla base della diffusione di infezioni da germi AMR sono molteplici, ma un ruolo essenziale è dato dall'uso inappropriato di antibiotici e altri antimicrobici negli esseri umani e negli animali, come la diffusione di residui di questi farmaci nel suolo, nelle coltivazioni e nell'acqua.

Una gestione coordinata e multidisciplinare della terapia antimicrobica è quindi ormai indispensabile, con lo scopo di promuovere l'uso consapevole e appropriato degli antimicrobici, la scelta ottimale del farmaco, dell'inizio e della durata della terapia, della dose e della via di somministrazione (*antimicrobial stewardship*).

Le percentuali inferiori di resistenza riportate in alcuni Paesi europei nei quali sono state implementate con maggiore determinazione politiche per il controllo delle infezioni e migliori pratiche di utilizzo degli antimicrobici, testimoniano la possibilità, anche in Italia, di un efficace contrasto al fenomeno: la resistenza antimicrobica è quindi un fattore modificabile.

Ciò premesso, il presente documento individua le azioni principali da realizzare in ambito umano e veterinario per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'AMR e definisce, per ciascuna delle azioni individuate, gli obiettivi e gli indicatori.

2. SCOPO

Lo scopo del presente documento, sulla base di quanto indicato nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020, è dare indicazioni uniformi per contrastare il fenomeno dell'AMR, secondo la metodologia "*One Health*" (Una Salute), che prevede l'integrazione di tutti i settori interessati: umano, veterinario, sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale, significando che "la salute di persone, animali ed ecosistemi, è unica".

Le azioni e gli indicatori del presente Piano saranno calati sul livello regionale tenuto conto delle specifiche priorità e in base agli ambiti di intervento indicati nel PNCAR, in particolare:



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microorganismi resistenti e dell'AMR, in ambito umano (ospedaliero e territoriale) e veterinario;
- potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia e inclusione nella rete regionale dei laboratori;
- uso appropriato e monitoraggio del consumo di antibiotici, in ambito umano (ospedaliero e territoriale) e veterinario;
- formazione degli operatori sanitari;
- informazione, educazione della popolazione;

3. CONTESTO ORGANIZZATIVO

A livello centrale il Ministero della Salute coordina le attività finalizzate alla definizione e gestione del "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)" 2017-2020, con sei ambiti di intervento nei settori umano e veterinario, per la sicurezza degli alimenti ed in campo agricolo e ambientale, come sinteticamente riportato nell'opuscolo informativo dedicato (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_362_allegato.pdf).

A livello regionale il ruolo di programmazione e coordinamento delle attività di prevenzione, contrasto e monitoraggio dell'AMR è affidato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, sia in ambito della medicina umana che di quella veterinaria.

A livello locale, sono coinvolte prioritariamente le Aziende del servizio sanitario regionale, per l'attuazione delle misure di prevenzione e contrasto, per il monitoraggio degli indicatori, per le misure correttive e per il coinvolgimento di operatori e cittadini.

Le azioni per una efficace prevenzione e contrasto al fenomeno dell'AMR coinvolgono diversi ambiti operativi e diversi livelli di responsabilità che richiedono un coordinamento su tutto il territorio regionale. Tale coordinamento sarà garantito attraverso la costituzione di un **Gruppo tecnico di coordinamento e monitoraggio del Piano** la cui composizione ed i relativi compiti siano conformi alle indicazioni fornite dal Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (Uff. 5 - Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) con la nota prot. n. DGPRES-P 7139 del 07 marzo 2018.

4. LA SORVEGLIANZA, PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE ICA E DELL'AMR IN AMBITO UMANO E VETERINARIO

Il contrasto dell'AMR deve necessariamente partire dalla conoscenza della misura (grado, diffusione, impatto, prevenibilità, ecc...) del problema e disporre di strumenti atti a verificare l'efficacia degli interventi di controllo posti in essere. È in ogni caso necessario che la sorveglianza venga pianificata per passi (*step*) successivi e in un'ottica di stretta interrelazione tra medicina umana e veterinaria, o, come si è detto, di "One Health", prevedendo fin dall'inizio la raccolta e l'analisi, in maniera coordinata ed integrata, sia dei dati provenienti dalla medicina umana, che dalla medicina veterinaria e dalla zootecnia.

Indipendentemente da quale sia l'ambito, umano o veterinario e degli alimenti, la sorveglianza sul fenomeno dell'AMR ha lo scopo di monitorare l'andamento epidemiologico dei microrganismi resistenti, stimare la circolazione e l'impatto di tali patogeni sulla salute umana e animale, nonché fornire dati sul consumo degli antibiotici affinché possano essere messi in relazione con il fenomeno dell'AMR.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La regione Sardegna ha programmato specifiche azioni di contrasto delle ICA e dell'AMR nel Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018, come rimodulato e prorogato a tutto il 2019, attraverso il Programma P-9.4 "Controllo delle infezioni correlate all'assistenza e all'antibiotico resistenza" per l'ambito umano, e l'obiettivo generale "Ridurre il fenomeno dell'antibiotico resistenza tramite la corretta gestione del farmaco" del Programma P-10.1 per l'ambito veterinario, nonché attraverso le "Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la prevenzione, la sorveglianza e il controllo del rischio di infezioni correlate all'assistenza (ICA) e lotta all'anti-microbico resistenza (AMR)", adottate con la DGR n. 34/11 del 03 luglio 2018. Nello specifico, le predette linee di indirizzo mirano a:

- riorganizzare, secondo un modello uniforme a livello regionale gli organismi multi-professionali deputati alla gestione del rischio infettivo, tenuto conto del nuovo assetto istituzionale definito dalle leggi regionali di riordino del SSR (L.R. 23/2014 e L.R.17/2016), definendone la composizione e il ruolo (compiti e responsabilità), per ciascun livello istituzionale e ambito operativo;
- prevedere la partecipazione sistematica e attiva dei professionisti operanti nel territorio agli organismi di gestione del rischio infettivo dell'Azienda per la tutela della salute (ATS), per un'adeguata implementazione delle strategie di prevenzione e sorveglianza anche nelle attività assistenziali e servizi del livello territoriale (es. cure domiciliari e palliative, strutture sanitarie e sociosanitarie residenziali e semiresidenziali, ambito carcerario) al fine di garantire la continuità delle azioni di gestione del rischio infettivo tra ospedale e territorio;
- favorire il coinvolgimento attivo delle strutture private accreditate in modo tale da affermare e sostenere, anche in questi contesti, l'implementazione delle strategie di gestione del rischio infettivo definite dall'ATS;
- fornire indicazioni per l'implementazione uniforme a livello regionale di un livello minimo di sorveglianza epidemiologica delle ICA. A questo scopo è individuato un elenco di "microorganismi sentinella" che, a causa della loro capacità di resistere ai trattamenti antimicrobici, sono particolarmente pericolosi e devono essere sempre inclusi in tutti i sistemi di sorveglianza;
- implementare in ciascuna Azienda sanitaria regionale:
 - un sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico;
 - un sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva;
 - una rilevazione, con cadenza annuale, della *prevalenza puntuale* delle ICA, almeno nelle unità operative di degenza, coinvolgendo i servizi per gli aspetti di competenza (in particolare relativamente agli esiti degli esami diagnostici);
- promuovere l'implementazione delle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'igiene delle mani, quale misura ritenuta maggiormente efficace per la riduzione delle ICA, con l'indicazione, per ciascuna Azienda sanitaria, di aderire formalmente alla Campagna "Cure pulite sono cure più sicure".



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Sono di seguito riportati gli obiettivi, le azioni e gli indicatori per questo ambito di intervento.

4.1 Obiettivi ICA e AMR in ambito umano e veterinario

Obiettivo generale

- rafforzare la sorveglianza delle ICA e dell'AMR come attività stabile e rappresentativa della realtà territoriale regionale;

Obiettivi specifici

- istituire e/o consolidare i flussi informativi e la reportistica tra le diverse componenti della rete di sorveglianza;
- aumentare e migliorare la sorveglianza regionale promuovendo l'integrazione tra le Aziende Sanitarie e tra differenti contesti assistenziali (ospedale e territorio), coinvolgendo gli erogatori privati accreditati e migliorando il coordinamento con la sorveglianza nazionale;
- implementare il sistema di allerta per nuovi fenomeni/nuove resistenze.

4.2 Azioni

- piena operatività del sistema regionale di sorveglianza delle ICA e dell'AMR, in coerenza con gli indirizzi definiti nella D.G.R. n. 34/11 del 03 luglio 2018, attraverso:
 - la riorganizzazione, secondo un modello uniforme a livello regionale, degli organismi multi-professionali deputati alla gestione del rischio infettivo;
 - la definizione uniforme di un livello minimo di sorveglianza epidemiologica delle ICA, integrando (azioni e informazioni) tra Aziende Sanitarie e tra differenti contesti assistenziali (ospedale e territorio), coinvolgendo gli erogatori privati accreditati;
 - la diffusione, in ciascuna Azienda sanitaria regionale, della sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, della sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva e della rilevazione della *prevalenza puntuale* delle infezioni associate all'assistenza;
 - l'adesione alle reti di sorveglianza nazionali delle infezioni del sito chirurgico e nelle terapie intensive;
 - la diffusione capillare delle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'igiene delle mani, in ciascuna Azienda sanitaria regionale;
- l'individuazione di un referente regionale per la sorveglianza delle ICA e dell'AMR, che partecipi al gruppo di coordinamento regionale e che partecipi al tavolo di confronto nazionale; il referente regionale in materia di AMR dovrà coordinarsi con il referente regionale per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario;
- l'applicazione, da parte delle Aziende sanitarie regionali, del sistema di sorveglianza e *feed-back* dei dati a livello regionale e locale.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

4.3 Indicatori

- individuazione di un referente regionale per la sorveglianza delle ICA e delle AMR e costituzione di un Gruppo di coordinamento regionale;
- report sui sistemi di monitoraggio continuo delle ICA:
 - sorveglianza almeno in terapia intensiva e chirurgia, secondo le indicazioni della programmazione e degli indirizzi regionali di cui alla DGR n. 34/11 del 03 luglio 2018;
 - partecipazione a studi nazionali o internazionali di prevalenza puntuale (*Point Prevalence Survey* ECDC);
- disponibilità delle informazioni su supporto digitale, trasmissione a livello regionale nel formato richiesto, elaborazione di reportistica periodica (frequenza almeno annuale) che comprenda i dati dei sistemi di sorveglianza delle ICA e AMR, descrivendo le situazioni rilevate a livello locale;
- attivazione di strategie mirate a promuovere, in maniera continua, l'igiene delle mani in ospedale e nel territorio;
- informazione e formazione agli operatori e ai cittadini sulle azioni per prevenire e contenere ICA e AMR
- revisione periodica del piano regionale della sorveglianza delle ICA e AMR in base alle evidenze raccolte e alle azioni di miglioramento intraprese a livello locale (Azienda Sanitaria) che hanno dimostrato migliore efficacia e sostenibilità.

5. POTENZIAMENTO DEI SERVIZI DIAGNOSTICI DI MICROBIOLOGIA

La sorveglianza dei patogeni sentinella permette l'identificazione tempestiva di microrganismi che, a causa della loro capacità di resistere ai trattamenti antimicrobici, rappresentano un pericolo per la salute di chi viene assistito nella rete sanitaria. Un sistema di sorveglianza attiva è indispensabile, quindi, per contenere la diffusione e ridurre il rischio di epidemie correlate all'assistenza.

Gli indirizzi regionali (DGR n. 34/11 del 03 luglio 2018) individuano una prima lista minima di microrganismi che devono essere sempre inclusi in tutti i sistemi di sorveglianza (allegato A alla suddetta DGR); tale lista può venire integrata a livello locale nell'ambito di protocolli di prevenzione sulla base di quadri epidemiologici specifici.

L'intervento consisterà nella strutturazione e attivazione di un sistema di sorveglianza delle ICA e delle AMR fondato su accertamenti dei laboratori di microbiologia. Alla rete devono partecipare tutti i laboratori delle Aziende sanitarie regionali per la sorveglianza delle ICA e, per la sorveglianza delle AMR, dovranno partecipare progressivamente anche i laboratori di microbiologia privati accreditati.

La sorveglianza attiva dei patogeni sentinella coinvolge, in primo luogo, il medico che identifica, anche solo come sospetto, un caso di potenziale colonizzazione o infezione; devono quindi essere coinvolte le sezioni di Microbiologia dei laboratori che hanno il compito di utilizzare i più efficaci standard per la diagnosi dei microrganismi ad elevata diffusibilità e l'individuazione dei meccanismi di AMR. L'identificazione di un microrganismo sentinella deve essere seguita dalla sua segnalazione immediata e dalla successiva



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

adozione di appropriate misure di controllo. È compito del Laboratorio comunicare la presenza dei microrganismi sentinella a:

- l'unità operativa o servizio che ha inviato il campione;
- il Gruppo Operativo per il controllo del rischio infettivo;
- la Direzione Medica del presidio ospedaliero o, nel caso di strutture territoriali o private, al Direttore medico di riferimento.

Attualmente la Regione Sardegna non partecipa alla sorveglianza sentinella (AR-ISS) nazionale, che è ancora a partecipazione volontaria. AR-ISS raccoglie dati di AMR su otto patogeni (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*), isolati da sangue o liquor, resistenti ad antibiotici rilevanti dal punto di vista clinico-terapeutico o epidemiologico. Il protocollo di raccolta è coerente con quello della sorveglianza europea EARS-Net, alla quale i dati vengono trasferiti annualmente.

È attiva la sorveglianza delle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae), istituita nel 2013 con la Circolare del Ministero della Salute 4968-P-del 26.02.2013, che raccoglie le segnalazioni di casi di CPE (solo *K. pneumoniae* ed *E. coli*) con informazioni su paziente, ospedale e caratteristiche dei ceppi.

Sono di seguito riportati gli obiettivi, le azioni e gli indicatori per questo ambito di intervento.

5.1 Obiettivo per i laboratori di microbiologia

- migliorare la sorveglianza di laboratorio delle ICA e AMR

5.2 Azioni

- attivazione di un sistema di sorveglianza degli *alert organisms* almeno in tutti i laboratori ospedalieri (pubblici e privati accreditati);
- individuazione dei laboratori regionali per la rete AR-ISS;
- attivazione progressiva nella rete dei laboratori di microbiologia, deputati alla sorveglianza delle ICA e dell'AMR, di un modello di sorveglianza esaustivo e non più sentinella;
- individuazione di un riferimento tecnico regionale (microbiologo) per la rete AR-ISS, che assicuri la partecipazione alla rete AR-ISS dei laboratori identificati, che partecipi al gruppo di coordinamento e che si coordini con i referenti tecnici regionali per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

5.3 Indicatori

- partecipazione del 100% dei laboratori ospedalieri (pubblici e privati accreditati) al sistema di segnalazione rapida di *alert organisms* e *cluster* epidemici entro la vigenza del Piano;
- disponibilità delle informazioni su supporto digitale, trasmissione a livello regionale nel formato richiesto, elaborazione di reportistica periodica (almeno quadrimestrale) sull'epidemiologia dei microrganismi multi resistenti (sentinella) che descriva esaustivamente le situazioni rilevate a livello locale, , in coerenza con gli indirizzi definiti nella D.G.R. n. 34/11 del 03 luglio 2018;
- applicazione in almeno un laboratorio di ciascuna Azienda Sanitaria Ospedaliera e in tre laboratori dell'ATS (uno per ciascuna area: nord, centro e sud) di un modello di sorveglianza esaustivo e non più sentinella;
- identificazione dei laboratori regionali aderenti alla rete AR-ISS

6. PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE INFETTIVE IN AMBITO VETERINARIO E DELLE ZONOSI

Con il Regolamento (UE) n. 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili (*Animal Health Law*), i microrganismi diventati resistenti agli antimicrobici sono stati equiparati alle malattie trasmissibili, per cui è opportuno e necessario adottare norme specifiche per la loro prevenzione e controllo. L'applicazione dei principi fondamentali di buona *governance* in materia di sanità animale e di buone prassi di allevamento può contribuire a prevenire e/o ridurre l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie animali, anche quelle trasmissibili "da" e "a" l'interno di una popolazione animale, massimizzando il numero di animali sani e, quindi, riducendo al minimo la necessità dell'uso degli agenti antimicrobici.

Sono di seguito riportati gli obiettivi, le azioni e gli indicatori per questo ambito di intervento.

6.1 Obiettivi in ambito veterinario

- rafforzare la prevenzione ed il controllo delle infezioni in ambito veterinario;
- promuovere l'attuazione in ambito regionale di programmi nazionali di prevenzione e controllo delle malattie;
- promuovere l'adozione di buone pratiche sull'uso prudente dell'antibiotico in Medicina Veterinaria, negli animali d'allevamento e da compagnia;
- promuovere l'impiego di trattamenti alternativi agli antimicrobici (per es. con presidi immunizzanti e non);
- ridurre il rischio infettivo nelle aziende zootecniche.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

6.2 Azioni

- condivisione delle linee guida nazionali per l'uso prudente degli antimicrobici per gli animali da allevamento e per quelli da compagnia;
- predisposizione di linee guida specifiche sull'utilizzo appropriato degli antimicrobici negli allevamenti, in particolare di bovini e suini, con il coinvolgimento dei Veterinari Liberi professionisti;
- pianificazione ed attuazione dei previsti controlli di farmacosorveglianza, nel rispetto delle procedure fornite con i Piani Regionali di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

6.3 Indicatori

- adozione delle linee guida;
- rispetto della numerosità e della tempistica dei controlli previsti nel rispetto delle indicazioni fornite dai piani di farmacosorveglianza e farmacovigilanza regionali.

7. USO APPROPRIATO E MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI NEL SETTORE UMANO E VETERINARIO

La selezione di microrganismi AMR è strettamente correlata alla “pressione” antibiotica, ovvero all'intensità e all'uso inappropriato degli antibiotici, infatti, in tutti gli ambiti nei quali questi si utilizzano, l'introduzione di ogni nuovo farmaco si è di norma accompagnata dalla comparsa di microrganismi resistenti a quell'antibiotico. È possibile quindi ridurre l'uso inappropriato di antibiotici attraverso programmi di contrasto all'AMR, basati su attività di sorveglianza, strumenti di governo (*stewardship*), formazione degli operatori e informazione dei cittadini.

Questo ambito di intervento (monitoraggio dell'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale) è incluso nel Programma P-9.4 – Azione P-9.4.2 del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018, prorogato 2019 e, in questo contesto, sono state emanate le linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la prevenzione, la sorveglianza e il controllo del rischio di ICA e AMR (DGR n. 34/11 del 03 luglio 2018) forniscono uno strumento operativo per il monitoraggio del consumo degli antimicrobici sia in ambito ospedaliero che in ambito territoriale (allegato B alla DGR). Inoltre, coerentemente con quanto stabilito nel Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR), le predette linee di indirizzo prevedono specifici obiettivi di riduzione, in termini percentuali, del consumo di antimicrobici, in toto e specificamente per la classe terapeutica dei fluorochinoloni, da conseguire nel periodo soggetto a monitoraggio, dal 2018 al 2020.

In ambito veterinario, la sorveglianza sui medicinali è attuata dalle Autorità Competenti Locali conformemente alle vigenti disposizioni, in particolare al D.Lgs. n. 193/2006, con l'obiettivo di valutare la tracciabilità degli antibiotici (attraverso il controllo sull'intera filiera produttiva e distributiva) ed il loro uso corretto negli animali da allevamento e da compagnia. Si consideri che in ambito veterinario un “uso prudente” degli antibiotici ha la sua rilevanza sia per la salute animale che, più in generale, per la salute pubblica.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Esso è definito dal “*OIE - Terrestrial Animal Health Code*” (o Codice OIE di Sanità Animale) come una serie di misure pratiche e di raccomandazioni che conferiscono benefici alla salute animale e pubblica, e dall’OMS come l’uso di antimicrobici che massimizza l’effetto terapeutico e minimizza lo sviluppo dell’AMR.

Tale “uso prudente” fa infatti parte delle buone pratiche veterinarie e di allevamento, che prende in considerazione le metodiche di prevenzione delle malattie, così come l’uso di vaccinazioni e i miglioramenti delle condizioni di allevamento, conformandosi attivamente alle condizioni d’uso del medicinale veterinario autorizzato e basandosi sui risultati della sorveglianza e del monitoraggio della resistenza. Questa linea di azione è inclusa nel Programma P-10.1 (Obiettivo 10.2) del PRP 2014-2019.

Sono di seguito riportati gli obiettivi, le azioni e gli indicatori per questo ambito di intervento.

7.1.1 Obiettivi nel settore umano

Obiettivo generale

- ottimizzare il monitoraggio dei consumi per antibiotici ad uso umano;

Obiettivi a breve termine

- assicurare il monitoraggio e la restituzione dei dati sui consumi e la spesa convenzionata per antibiotici ad uso umano, attraverso Rapporti OsMed annuali dedicati al consumo di antibiotici;
- prevenire l’uso scorretto degli antibiotici a livello territoriale, con un maggiore coinvolgimento e responsabilizzazione dei farmacisti, dei prescrittori e dei pazienti;

Obiettivi a lungo termine

- garantire il monitoraggio, qualitativo e quantitativo, dei dati di consumo di antibiotici ad uso umano;
- promuovere lo sviluppo di sistemi regionali di monitoraggio dei consumi di antibiotici e della appropriatezza della prescrizione, necessari per la restituzione dei dati ai prescrittori e per azioni di miglioramento.

7.1.2 Obiettivi nel settore veterinario

- rafforzare il sistema di sorveglianza sulla distribuzione e uso dei medicinali veterinari in generale e degli antimicrobici in particolare;
- migliorare l’efficacia dei controlli ufficiali in materia di farmaco-sorveglianza veterinaria;
- promuovere l’uso appropriato e consapevole degli antimicrobici;
- armonizzare e rendere omogenee a livello regionale le strategie per la corretta gestione degli animali da allevamento e per il corretto uso degli antimicrobici negli animali da compagnia al fine di ridurre le prescrizioni improprie di antimicrobici e prevenire il rischio di AMR.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

7.2.1 Azioni nel settore umano

- individuazione di un referente farmacista che assicuri la partecipazione all'OsMed (Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali), che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale sull'AMR, e si coordini con il referente per il settore veterinario;
- monitoraggio del consumo per classe di antibiotici, sia in ambito ospedaliero che in ambito territoriale, secondo le indicazioni e la procedura definita nell'allegato B alla DGR n. 34/11 del 03 luglio 2018
- miglioramento dei sistemi di monitoraggio dell'uso di antibiotici affinché sia possibile la restituzione dei dati ai singoli prescrittori, ai fini del miglioramento dell'appropriatezza;
- sviluppo un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio degli antibiotici e delle resistenze, secondo gli standard concordati nell'ambito della strategia nazionale *One Health*.

7.2.2 Azioni nel settore veterinario

- adottare il sistema informatizzato nazionale per la gestione dei medicinali veterinari (tracciabilità e ricetta elettronica);
- predisporre raccomandazioni regionali per la corretta gestione degli allevamenti di animali da allevamento al fine di garantire un uso prudente degli antimicrobici, previa analisi di contesto per l'attuazione dei principi previsti dalle Linee Guida nazionali (PNCAR) sul territorio regionale;
- coinvolgere tutte le competenze e i Servizi essenziali al programma, in particolare l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, il Dipartimento di Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Sassari, gli Ordini Professionali dei Medici Veterinari della Sardegna ed i veterinari liberi professionisti, i farmacisti e gli allevatori, sui principi di un uso prudente degli antibiotici;
- promuovere la formazione dei veterinari libero professionisti e degli allevatori sull'uso appropriato dei farmaci antimicrobici.

7.3.1 Indicatori nel settore umano

- individuazione del referente farmacista;
- predisposizione e pubblicazione di un report regionale annuale sull'uso di antibiotici in ambito territoriale e ospedaliero–secondo le indicazioni e la procedura definita nell'allegato B alla DGR n. 34/11 del 03 luglio 2018
- predisposizione e attivazione dei flussi informativi a livello locale per il ritorno informativo ai singoli prescrittori, secondo le indicazioni e la procedura definita nell'allegato B alla DGR n. 34/11 del 03 luglio 2018
- raccolta dei dati per il monitoraggio integrato umano-veterinario sull'uso degli antibiotici e sulle resistenze e trasmissione all'Istituzione centrale.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

7.3.2 Indicatori nel settore veterinario

- adozione delle Linee Guida nazionali (PNCAR) e loro applicazione;
- adesione al sistema di tracciabilità del medicinale veterinario e adozione della ricetta elettronica veterinaria;
- predisposizione e pubblicazione di un report regionale periodico sull'uso di antibiotici a livello regionale, con dettaglio di dati per singole filiere produttive;
- redazione di report sugli esiti dei controlli di farmaco-sorveglianza.

8. FORMAZIONE, COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE

La diffusione di conoscenze e di informazioni corrette è un presupposto essenziale per l'uso consapevole ed appropriato degli antimicrobici. A tal fine, è fondamentale il coinvolgimento sia degli specialisti in materia (medici veterinari, farmacisti, società scientifiche) sia della popolazione generale e di target specifici (insegnanti, popolazione scolastica, consumatori, allevatori, proprietari di animali, agricoltori), la cui sensibilizzazione sul tema può contribuire a preservare l'efficacia di questi farmaci nel tempo.

Se da un lato convinzioni e abitudini errate sulla prescrizione e il ricorso agli antimicrobici ne influenzano fortemente il consumo, dall'altro lacune nella comprensione pubblica del problema dell'AMR alimentano la confusione intorno al fenomeno. Migliorarne la comprensione e la consapevolezza attraverso una comunicazione efficace e mirata è uno degli obiettivi del "Piano d'Azione Globale sull'Antimicrobico-Resistenza" dell'OMS (o Global Action Plan on antimicrobial resistance: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf).

L'OMS sta inoltre coordinando la nuova campagna globale "Antibiotics: Handle With Care" (Antibiotici: maneggiare con cura!), che si pone l'obiettivo di incoraggiare l'adozione di buone pratiche nella popolazione, tra i decisori politici, gli operatori sanitari e quelli del settore veterinario e agricolo.

In Europa, il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (o European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC), dal 2008, ogni 18 novembre celebra la "Giornata europea per la consapevolezza degli antibiotici" (o European Antibiotic Awareness Day - EAAD) per sensibilizzare all'uso prudente degli stessi. Si tratta di un sistema che rende inoltre disponibili sia una piattaforma web (nelle principali lingue dell'Unione) e sia profili dedicati sui più comuni Social Network, per favorire la corretta comunicazione ai cittadini e supportare le Autorità Competenti e il personale sanitario nell'organizzazione di campagne informative a livello nazionale.

Dal 2015, la collaborazione OMS, OIE e FAO ha dato inoltre vita alla "Settimana mondiale per la consapevolezza degli antibiotici" (o World Antibiotic Awareness Week - WAAW) che per il 2018 è stata fissata dal 12 al 18 novembre.

Questo ambito di intervento (Formazione, comunicazione e informazione) è incluso nel Programma P-9.4 – Azione P-9.4.3 del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018, prorogato 2019 e, in questo contesto sono state programmate e finanziate con risorse vincolate, attività di tipo formativo, informativo e comunicativo, in particolare:

- attività di formazione rivolte alla rete dei farmacisti referenti per l'AMR, ospedalieri e territoriali (capofila ATS-ASSL Carbonia);



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- attività di formazione rivolte ad un gruppo di "divulgatori attivi" (individuati tra i sanitari ospedalieri e territoriali di tutte le Aziende sanitarie e gli abiti territoriali della regione) per la formazione - informazione dei medici ospedalieri e territoriali in tema di prescrizione di antibiotici e di antibiotico-resistenza (capofila AOU Cagliari);
- attività di formazione/informazione rivolte ai medici prescrittori ospedalieri e territoriali sull'appropriatezza nell'uso degli antibiotici e sull'antibiotico resistenza (tutte le aziende sanitarie regionali);
- attività formative rivolte agli operatori del sistema di sorveglianza delle ICA (tutte le aziende sanitarie regionali);
- attività di formazione/addestramento degli operatori nel ruolo di promotori/facilitatori/osservatori, nell'ambito del Programma dell'OMS "Igiene delle mani" (tutte le aziende sanitarie regionali);
- attività di comunicazione rivolta alla popolazione generale sull'appropriatezza nell'uso degli antibiotici e sull'antimicrobico resistenza (capofila ATS-ASSL Sassari).

Anche in ambito veterinario, per ridurre il più possibile l'utilizzo di antimicrobici, sono necessarie campagne di sensibilizzazione riguardo ai rischi della resistenza antimicrobica provocata da un loro uso eccessivo e/o inappropriato ed alle conseguenze per l'individuo e la società in generale, così come sono necessari eventi di formazione continua per i professionisti sui temi della diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie infettive e dell'utilizzo appropriato degli antimicrobici.

Nel settore degli animali da allevamento, il corretto utilizzo degli antimicrobici è indispensabile per garantire l'efficacia delle terapie e limitare l'insorgenza di germi resistenti che potrebbero in seguito contaminare le derrate alimentari di origine animale. A tal proposito, nel 2018, sono state rese pubbliche (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2782_allegato.pdf) le "Linee guida per l'uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici per la prevenzione dell'AMR e proposte alternative". La concreta osservanza dei principi contenuti nelle Linee guida può infatti massimizzare il numero di animali sani, riducendo al minimo la necessità di ricorrere all'impiego di antimicrobici. Dal 2019, con l'entrata in vigore della ricetta elettronica veterinaria e del sistema informatizzato per la tracciabilità del farmaco veterinario, sarà inoltre più semplice monitorare l'utilizzo corretto degli antimicrobici e, soprattutto, rinforzare le azioni di contrasto all'AMR.

Anche il settore degli animali da compagnia gioca un ruolo importante nella riduzione e nella prevenzione della diffusione della AMR. In tale ambito si colloca la campagna di sensibilizzazione realizzata, nel 2015, con l'opuscolo "Uso corretto degli antibiotici negli animali da compagnia" (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_234_allegato.pdf), indirizzata sia ai Veterinari, che sono tenuti al rispetto delle linee di indirizzo in materia, che ai proprietari degli animali, che devono attenersi alle indicazioni ricevute dal veterinario.

È sempre più chiaro come un approccio "One Health" al fenomeno dell'AMR giochi un ruolo fondamentale nella prevenzione delle malattie, sia in campo umano che in quello animale e la formazione rappresenta uno dei principali strumenti che permettono agli operatori sanitari di raggiungere la consapevolezza e la conoscenza del problema dell'AMR, delle possibili soluzioni e del ruolo che ogni operatore sanitario può avere nel suo contesto. Le aree di competenza della formazione riguardano quindi tutti gli ambiti della salute pubblica, sia umana che veterinaria.

Sono di seguito riportati gli obiettivi, le azioni e gli indicatori per questo ambito di intervento.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

8.1 Obiettivi

Obiettivo strategico

- promuovere interventi di formazione nei settori dell'uso prudente di antibiotici e della prevenzione e controllo delle infezioni, comprese le ICA, per tutti gli operatori coinvolti, con un approccio integrato e aumentare il livello di consapevolezza sull'AMR, rafforzando la comunicazione efficace e l'informazione alla popolazione;

Obiettivi a breve termine

- promuovere la formazione di tutti gli operatori sanitari, in particolare di coloro che si occupano di gestione del rischio clinico, su AMR e prevenzione delle infezioni, comprese le ICA;
- aumentare le competenze specifiche degli operatori addetti al controllo delle infezioni e a programmi di *antimicrobial stewardship*;
- promuovere la consapevolezza del fenomeno dell'AMR e le buone pratiche di prescrizione e uso di antibiotici attraverso programmi di comunicazione indirizzati al pubblico, ai pazienti, ai consumatori e ai soggetti maggiormente interessati in campo medico umano e veterinario e nella pratica dell'allevamento e dell'agricoltura;

Obiettivi a medio e lungo termine

- monitorare il livello di consapevolezza sul rischio dell'AMR;
- aumentare la disponibilità di informazioni scientifiche aggiornate per diversi target interessati;
- promuovere la formazione su questi temi nei diversi ambiti della formazione di base;
- promuovere lo scambio di buone pratiche di formazione sulle tematiche in causa;
- promuovere l'*empowerment* dei cittadini.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

8.2 Le azioni

- Individuazione di un referente regionale, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche;
- partecipazione con iniziative locali alla campagna nazionale annuale di sensibilizzazione;
- organizzazione di corsi di formazione aperti a tutti gli operatori sanitari su AMR, prevenzione e controllo delle infezioni, comprese le ICA, sia con metodologia tradizionale sia FAD, focalizzandosi sulle misure di controllo prioritarie (esempio lavaggio delle mani);
- organizzazione di formazione sul tema della AMR e della gestione delle ICA degli operatori che si occupano di gestione del rischio clinico, con particolare rilievo alla integrazione delle competenze e al lavoro in team;
- organizzazione di formazione specifica approfondita per il personale addetto al controllo delle infezioni e a programmi di antimicrobial stewardship nonché per i professionisti inseriti nelle reti di rilevanza regionale oppure che svolgano attività di interfaccia tra contesti assistenziali differenti (es. ospedale e territorio) oppure che partecipino a programmi condivisi tra aziende sanitarie distinte;
- realizzazione di una campagna regionale di comunicazione rivolta alla popolazione generale sull'appropriatezza nell'uso degli antibiotici e sull'antimicrobico resistenza
- organizzazione di corsi di formazione su AMR in ambito veterinario;
- attuazione di accordi con gli Uffici scolastici Regionali per la organizzazione, di incontri e corsi per le scuole primarie e secondarie, con coinvolgimento di insegnanti e alunni.

8.3 Indicatori

- individuazione del referente regionale;
- realizzazione di almeno un'iniziativa locale di promozione della giornata nazionale di sensibilizzazione;
- espletamento delle attività formative/informative programmate nell'ambito del PRP 2014-2019 rivolte a farmacisti e prescrittori sull'AMR e sul buon uso degli antibiotici, e agli operatori coinvolti nella sorveglianza e prevenzione delle ICA;
- evidenza di formazione partecipata e differenziata degli operatori sanitari, secondo il livello di coinvolgimento nelle azioni di prevenzione e contrasto alla AMR, come anche identificati al punto 8.2;
- espletamento della campagna di comunicazione rivolta alla popolazione regionale programmata nell'ambito del PRP 2014-2019;
- realizzazione di un evento formativo a valenza ASSL, in collaborazione con gli Ordini professionali e rivolto a Veterinari prescrittori, Farmacisti e Veterinari dipendenti delle ASSL, su AMR e su informatizzazione prescrittiva del farmaco veterinario;
- realizzazione di un evento formativo/anno, in collaborazione con l'Agenzia LAORE, rivolto agli allevatori sul corretto utilizzo del farmaco veterinario e sull'AMR;
- report sulle attività formative per gli operatori riguardo pratiche assistenziali basate sull'evidenza per la prevenzione e il controllo delle ICA e l'uso responsabile di antibiotici in ambito umano e veterinario.