

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 LUGLIO 2021, N. 1077

Aggiornamenti sull'offerta gratuita della vaccinazione contro l'Herpes zoster 2

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 LUGLIO 2021, N. 1079

Approvazione delle "Linee di indirizzo regionali per l'implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici" 4

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 LUGLIO 2021, N. 1077

Aggiornamenti sull'offerta gratuita della vaccinazione contro l'Herpes Zoster

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- l'Intesa (Rep. n. 33/CSR) del 25 marzo 2021, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proroga del "Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019" al 31 dicembre 2021;

- la Circolare del Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio 5 – Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale, Prot. n. 0008770-08/03/2021–DGPRES-MDS-P, con la quale viene fornito un aggiornamento sulla vaccinazione contro l'Herpes Zoster (HZ);

- il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 6 agosto 2020, con Repertorio n. 127/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio;

- la propria deliberazione n. 1855 del 14 dicembre 2020 con la quale è stata recepita la succitata Intesa Stato-Regioni concernente il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025;

- il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 18 dicembre 2019, con Repertorio n. 209/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, e in particolare la Scheda 8 "Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale" e la Scheda 12 "Prevenzione";

- il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, con Repertorio n. 10/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, che evidenzia come obiettivo primario l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente;

- il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017, approvato con propria deliberazione n. 427 del 5 aprile 2017, che prevede di perseguire con la massima efficacia le strategie vaccinali, nonché di garantire le attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, in coerenza con il sopra

citato Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019;

- la Circolare del Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio V – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale, Prot. n. 0007903-09/03/2017–DGPRES-P, con la quale vengono fornite indicazioni per garantire la realizzazione completa del PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale;

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" ed in particolare:

- l'art. 2, comma 1, che prevede che nell'ambito della Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, il Servizio Sanitario Nazionale garantisca, tra l'altro, la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;

- la propria deliberazione n. 693 del 14 maggio 2018 avente ad oggetto "Implementazione del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale – Anno 2018";

- la propria deliberazione n. 788 del 28 maggio 2018 con la quale è stato prorogato al 31 dicembre 2019 il Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, di cui alla propria deliberazione n. 771/2015, approvando conseguentemente la rimodulazione e la progettazione del Piano in parola per gli anni 2018-2019;

Evidenziato che nei "Sistemi di sorveglianza in Emilia-Romagna" contenuti nel suddetto Piano Regionale della Prevenzione 2015-2019 si rafforza, fra l'altro, la necessità di consolidare e migliorare i livelli di copertura vaccinali raggiunti e di promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna;

Rilevato che la propria deliberazione n. 427 del 5 aprile 2017 prevede l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro l'Herpes Zoster alle persone di 65 anni di età e alle persone a rischio a partire dai 50 anni di età, in coerenza con il succitato Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019, prorogato al 31 dicembre 2021;

Considerato opportuno dare applicazione alle indicazioni sopra esposte, stabilendo di utilizzare il vaccino glicoproteico adiuvato contro l'Herpes Zoster (HZ) per le persone rientranti nelle fasce d'età e con patologie per le quali non vi è indicazione all'utilizzo del vaccino a virus vivo attenuato e per le persone con aumentato rischio di infezione da HZ o di complicanze associate;

Ritenuto pertanto necessario:

- confermare l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti Herpes Zoster con vaccino glicoproteico adiuvato alle persone rientranti nella fascia d'età 18-49 anni che presentino le seguenti condizioni: cardiopatie croniche (esclusa l'ipertensione isolata), diabete mellito, malattie polmonari croniche, candidati a terapia immunosoppressiva, malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, patologie oncologiche e oncoematologiche, trattamento dialitico, positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV), attesa di trapianto di organo solido, trapiantati di organo solido e trapiantati con cellule staminali emopoietiche;

- confermare l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti Herpes Zoster con vaccino glicoproteico adiuvato alle persone con età uguale o superiore ai 50 anni che presentino rischio aumentato di Herpes Zoster o di complicanze associate: diabete mellito trattato con terapia insulinica o con almeno due farmaci ipoglicemizzanti o diabete con complicanze, cardiopatie

croniche con scompenso cardiaco in classe avanzata – NYHA III-IV, post shock cardiogeno, portatori di dispositivi medici cardiaci impiantati attivi, broncopneumopatie croniche ostruttive, asma, fibrosi polmonare idiopatica, soggetti in ossigenoterapia, candidati a terapia immunosoppressiva, malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, patologie oncologiche e oncoematologiche, trattamento dialitico, positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV), attesa di trapianto di organo solido, trapiantati di organo solido e trapiantati con cellule staminali emopoietiche;

Visti:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale” e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni” e ss.mm.ii.;

- la propria deliberazione n. 111 del 28 gennaio 2021 avente per oggetto: “Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. Anni 2021-2023”, ed in particolare l'Allegato D) “Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2021-2023”;

Richiamate:

- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: “Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007” e successive modificazioni;

- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna”, ed in particolare gli artt. 21 e 22 dell'Allegato A), parte integrante e sostanziale della deliberazione medesima;

- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- la determinazione dirigenziale n. 15571 del 14 settembre 2020 avente ad oggetto: “Conferimento dell'incarico di Responsabile del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

- la determinazione dirigenziale n. 18896 del 29 ottobre 2020 avente ad oggetto: “Deleghe a tre Dirigenti Professionali assegnati funzionalmente al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e nomina Responsabili di procedimento”;

- la propria deliberazione n. 2013 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: “Indirizzi organizzativi per il consolidamento e il

potenziamento delle capacità amministrative dell'Ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato, per fare fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell'IBACN”;

- la propria deliberazione n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: “Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.”;

- la propria deliberazione n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto: “Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di Indirizzo 2021”;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi
delibera

1. di stabilire di utilizzare il vaccino glicoproteico adiuvato contro l'Herpes Zoster (HZ) per le persone rientranti nelle fasce d'età e con patologie per le quali non vi è indicazione all'utilizzo del vaccino a virus vivo attenuato e per le persone con aumentato rischio di infezione da HZ o di complicanze associate;

2. di confermare l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti Herpes Zoster con vaccino glicoproteico adiuvato alle persone rientranti nella fascia d'età 18-49 anni che presentino le seguenti condizioni: cardiopatie croniche (esclusa l'ipertensione isolata), diabete mellito, malattie polmonari croniche, candidati a terapia immunosoppressiva, malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, patologie oncologiche e oncoematologiche, trattamento dialitico, positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV), attesa di trapianto di organo solido, trapiantati di organo solido e trapiantati con cellule staminali emopoietiche;

3. di confermare l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti Herpes Zoster con vaccino glicoproteico adiuvato alle persone con età uguale o superiore ai 50 anni che presentino rischio aumentato di Herpes Zoster o di complicanze associate: diabete mellito trattato con terapia insulinica o con almeno due farmaci ipoglicemizzanti o diabete con complicanze, cardiopatie croniche con scompenso cardiaco in classe avanzata – NYHA III-IV, post shock cardiogeno, portatori di dispositivi medici cardiaci impiantati attivi, broncopneumopatie croniche ostruttive, asma, fibrosi polmonare idiopatica, soggetti in ossigenoterapia, candidati a terapia immunosoppressiva, malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, patologie oncologiche e oncoematologiche, trattamento dialitico, positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV), attesa di trapianto di organo solido, trapiantati di organo solido e trapiantati con cellule staminali emopoietiche;

4. di provvedere alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii., secondo quanto previsto nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT);

5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 LUGLIO 2021, N. 1079

Approvazione delle "Linee di indirizzo regionali per l'implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici"

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 2 del D.Lgs. n. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che al comma 2 prevede che spettino alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche, che prevede che questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferita dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Richiamati:

- la propria deliberazione n. 771 del 15 giugno 2015 "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018";
- il Piano sociale e sanitario regionale 2017-2019 approvato con deliberazione assembleare n. 120 del 12 luglio 2017 e propria deliberazione n. 1423 del 2 ottobre 2017 di attuazione del Piano stesso che contempla tra i fondamentali strumenti di programmazione del livello regionale quello relativo all'efficace ed efficiente governo delle attività di prevenzione della salute pubblica;

Vista la L.R. 5 dicembre 2018 n. 19 "Promozione della salute, del benessere della persona e della comunità e prevenzione primaria";

Premesso che:

- la Comunità Europea ha definito, nel 2001, una strategia mirata a combattere il pericolo per la salute pubblica determinato dal fenomeno dell'antibioticoresistenza, a seguito della quale è stata formulata, nel 2002, una raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana (2002/77/CE), la cui applicazione è stata oggetto di revisione due volte, di cui l'ultima nel 2010;
- nella sopra citata raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea è stato suggerito di istituire un coordinamento intersettoriale che consenta di avviare strategie in grado di tenere conto dei numerosi e complessi determinanti dell'antibioticoresistenza, che includono l'uso non appropriato di antibiotici ma anche la trasmissione di infezioni correlate all'assistenza sostenute da microrganismi antibiotico resistenti;
- il Consiglio dell'Unione Europea il 9 giugno del 2009, ha emanato una raccomandazione sulla "Sicurezza del paziente, compresa la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria" (2009/C 151/01) con la quale si richiede agli Stati Membri di implementare misure a livello nazionale e locale per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza;
- gli elementi di preoccupazione derivanti dall'uso eccessivo di antibiotici sono diventati motivo crescente di allarme, sia in termini di rischio alla salute individuale che alla salute pubblica, al punto da aver spinto alla costituzione, nel novembre 2009,

di una task force transatlantica sull'antibioticoresistenza (Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance, Tatfar) per affrontare a livello globale il problema delle resistenze, con l'obiettivo di promuovere con urgenza l'uso appropriato di antibiotici nella comunità medica e veterinaria, la prevenzione delle infezioni nella comunità e correlate all'assistenza sostenute da microrganismi antibiotico resistenti e formulare strategie per promuovere la ricerca su nuovi antibiotici;

- l'Organizzazione Mondiale della Sanità, in occasione dell'Assemblea Mondiale della Sanità (2015), ha adottato il Piano d'Azione Globale (GAP) per contrastare la resistenza antimicrobica;

- l'Unione Europea, impegnata da molti anni a combattere il fenomeno dell'antibiotico-resistenza, nel 2017 ha messo a punto il nuovo Piano d'azione per contrastare l'antibioticoresistenza;

- seguendo il citato Piano d'Azione, a livello nazionale è stato approvato, con Intesa del 2 novembre 2017, sancita ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020" che indica le strategie per un contrasto del fenomeno a livello locale, regionale e nazionale, coerenti con gli obiettivi dei piani di azione dell'OMS e dell'UE;

Preso atto che:

- con propria deliberazione n. 1021 del 2 luglio 2018 si è provveduto a recepire la citata Intesa;
- con determinazione n. 5590 del 20 aprile 2018 è stato costituito il "Gruppo regionale per l'implementazione del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)" finalizzato a orientare le proprie attività al perseguimento dei seguenti macro-obiettivi:
 - . individuazione delle responsabilità e dei referenti per le azioni previste dal PNCAR;
 - . individuazione delle azioni previste dal PNCAR che necessitano di interventi a livello regionale e delle modalità efficaci ad assicurarne l'implementazione nell'intero territorio regionale;
 - . definizione e attuazione di appropriate modalità di monitoraggio dello stato di implementazione;
- con determinazione n. 13709 del 30 agosto 2017 è stato costituito il Gruppo tecnico di lavoro "Micro-RER" per la sorveglianza microbiologica delle resistenze antimicrobiche emergenti e per il monitoraggio combinato umano-veterinario della diffusione di geni plasmidici codificanti la resistenza a colistina" orientato al perseguimento dei seguenti macro-obiettivi:
 - la sorveglianza microbiologica delle resistenze antimicrobiche emergenti;
 - il monitoraggio combinato umano-veterinario della diffusione delle resistenze antimicrobiche (es. geni plasmidici codificanti la resistenza a colistina, mcr1);
 - il vigente Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, approvato con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 6 agosto 2020, ha incluso tra i macro-obiettivi le Malattie Infettive Prioritarie, tra cui l'antimicrobicoresistenza (AMR), per la quale è auspicabile che, grazie al PNCAR, siano attuate azioni di contrasto concrete ed efficaci che passino attraverso una armonizzazione delle strategie in atto nelle diverse realtà del Paese;
 - con propria deliberazione n. 1855 del 14 dicembre 2020 è stata recepita la suddetta Intesa Stato-Regioni concernente il PNP

2020-2025, nel quale è inclusa l'antimicrobicoresistenza (AMR);

Atteso che:

- le attività del Gruppo di lavoro per il coordinamento della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza sono state sospese per tutta la durata del primo semestre dell'anno 2020 a causa dell'emergenza COVID-19;

- le attività del Gruppo di lavoro sono riprese solo nel secondo semestre dell'anno 2020 per fare il punto della situazione, al fine di approntare un piano d'azione che tenesse conto delle nuove necessità emerse dall'emergenza COVID – 19 e predisporre una nuova metodologia di valutazione del PNCAR in vista del nuovo Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico-resistenza;

- a causa di detta sospensione si è palesata, pertanto, la necessità di prorogare la durata del Piano Nazionale di Contrasto Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 fino al 31 dicembre 2021, per consentire il completamento delle attività in essere, valutare le attività già realizzate e le criticità emerse;

Richiamato, altresì, il vigente Piano Programma 2019-2021 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale (ASSR), adottato con propria deliberazione n. 968/2019, il quale prevede che la Regione Emilia-Romagna, attraverso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale per quanto riguarda l'ambito umano e la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare per quanto concerne l'ambito veterinario, coordina il Gruppo di lavoro regionale per l'implementazione del Piano Nazionale di contrasto all'antibioticoresistenza, di cui alla determinazione n. 5590/2018 ed alla propria deliberazione n. 1021/2018 sopra citate;

Avuto presente che:

- per controllare adeguatamente la diffusione di infezioni, ciascuna Azienda sanitaria deve aver attivato programmi di intervento specifici, che vengano supportati e coordinati a livello regionale;

- all'interno del "Gruppo regionale per l'implementazione del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobicoresistenza (PNCAR)" si è costituito un sottogruppo di lavoro tematico per l'"Antimicrobial Stewardship", con l'obiettivo di redigere linee di indirizzo per l'uso di antibiotici in Ospedale e nel territorio;

- in ottemperanza al raggiungimento degli obiettivi Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 (PNP) è in corso di costituzione a livello regionale un gruppo di lavoro per la definizione del nuovo Piano Regionale della Prevenzione che pone tra le priorità il contrasto all'antibioticoresistenza e l'uso prudente degli antibiotici;

Richiamata la propria deliberazione n. 318/2013 con cui sono state emanate le "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici" che forniscono indicazioni rispetto alla costituzione, all'integrazione, agli strumenti e alle finalità del programma di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e del programma di uso responsabile degli antibiotici;

Rilevata, per tutto quanto sopra esposto, la necessità di integrare i contenuti delle suddette Linee di indirizzo, fornendo alcune indicazioni aggiuntive alle Aziende sanitarie per potenziare le attività volte alla prevenzione dell'antibioticoresistenza, attraverso la valorizzazione dell'uso responsabile degli antibiotici e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;

Ritenuto, pertanto, opportuno:

- approvare il documento "Linee di indirizzo regionali per l'implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici" allegato alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale;

- impegnare le Aziende sanitarie della Regione a dare attuazione a quanto stabilito dalle Linee di indirizzo di cui trattasi;

- affidare all'Agenzia sanitaria e sociale regionale, in collaborazione con i Servizi interessati della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, il compito di:

. sostenere, stimolare e monitorare l'attuazione di quanto previsto;

. apportare gli eventuali correttivi all'attività delle Aziende attraverso indicazioni cogenti relative alle azioni di miglioramento;

- stabilire che l'Assessorato alle Politiche per la Salute, decorsi tre anni dalla data di avvenuta esecutività della presente deliberazione, valuterà la necessità di aggiornare i contenuti delle presenti Linee di indirizzo;

Richiamati:

- la Legge 6 novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii. e, in particolare, l'art. 23;

- il D.Lgs. n. 101/2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento Generale sulla protezione dei dati)";

- la propria deliberazione n. 111 del 28/01/2021 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Anni 2021-2023", ed in particolare l'allegato D "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione 2021- 2023";

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29/12/2008 e ss.mm.ii. "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.ii., per quanto applicabile;

- n. 630 del 2/5/2016 "Riorganizzazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale: approvazione delle linee di indirizzo per la predisposizione ed attuazione del piano-programma 2016-2018 e degli indirizzi specifici di organizzazione";

- n. 468 del 10/4/2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 2329 del 22/11/2019 “Designazione del Responsabile della protezione dei dati”;

- n. 1977 del 21/12/2020 “Conferimento dell’incarico di Direttore dell’Agenzia sanitaria e sociale regionale”;

- n. 2013/2020 “Indirizzi organizzativi per il consolidamento e il potenziamento delle capacità amministrative dell’ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato, per fare fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell’IBACN”;

- n. 2018 del 28/12/2020 “Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell’art. 43 della L.R.n.43/2001 e ss.mm.ii.;

- n. 3 del 5/1/2021 “Proroga della nomina del Responsabile della Prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell’Anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e nomina del Responsabile per la transizione digitale regionale”;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare le “Linee di indirizzo regionali per l’implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici”, allegate quale parte integrante e sostanziale alla presente deliberazione (Allegato 1);

2. di impegnare le Aziende sanitarie regionali a dare attuazione a quanto stabilito dalle Linee di indirizzo di cui trattasi;

3. di affidare all’Agenzia sanitaria e sociale regionale, in collaborazione con i Servizi interessati della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, il compito di:

- sostenere, stimolare e monitorare l’attuazione di quanto previsto dalle Linee di indirizzo di cui trattasi;

- di apportare gli eventuali correttivi all’attività delle Aziende attraverso indicazioni cogenti relative alle azioni di miglioramento;

4. di stabilire che l’Assessorato alle Politiche per la Salute, decorsi tre anni dalla data di avvenuta esecutività della presente deliberazione, valuterà la necessità di aggiornare i contenuti delle Linee di indirizzo allegate;

5. di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo dell’allegato, nel Bollettino Ufficiale Telematico (BURERT) della Regione Emilia-Romagna.

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEI PROGRAMMI DI USO RAZIONALE DEGLI ANTIBIOTICI

ESTENSORI DEL DOCUMENTO

Nome	Affiliazione
Carlo Biagetti	AUSL Romagna
Rossella Buttazzi	RER-ASSR
Laura Cavazzuti	RER-ASSR; AUSL Reggio Emilia
Elisa Fabbri	RER-ASSR; AUSL Romagna
Carlo Gagliotti	RER-ASSR
Stefano Giordani	AUSL Modena
Marianna Meschiari	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Sergio Mezzadri	AUSL Reggio Emilia
Maria Luisa Moro	RER-ASSR
Enrico Ricchizzi	RER-ASSR
Sara Tedeschi	RER-ASSR; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Fabio Tumietto	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; AUSL Bologna
Elena Vecchi	RER-ASSR; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

PARTECIPANTI AL GRUPPO DI LAVORO ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

Nome	Affiliazione
Carlo Calzetti	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Stefania Casolari	AUSL Romagna
Mauro Codeluppi	AUSL Piacenza
Alessandra Govoni	AUSL Imola
Marco Libanore	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Marco Pesci	AUSL Parma

REVISORI DEL DOCUMENTO

Nome	Affiliazione
Simone Ambretti	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Lucia Apolloni	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Edoardo Carretto	AUSL Reggio Emilia
Fabio Pieraccini	AUSL Romagna
Vittorio Sambri	AUSL Romagna- DIMES UNIBO
Mario Sarti	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Annamaria Valcavi	AUSL Reggio Emilia

Sommario	
PREMESSA	4
Contesto nazionale e internazionale	4
Stato dell'arte nella Regione Emilia-Romagna	4
OBIETTIVI DEL PRESENTE DOCUMENTO	6
DEFINIZIONI	6
PUNTI CHIAVE DI UN PROGRAMMA DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP	7
Attività di AS nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna	9
PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP IN OSPEDALI PER ACUTI	10
Punti chiave di un Programma di AS in ospedale	10
Gruppo operativo per l'uso responsabile di antibiotici	11
Supporto informatico.....	13
PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP IN AMBITO TERRITORIALE	14
Strutture sanitarie e sociosanitarie extra-ospedaliere	14
Medici di medicina generale (MMG) e Pediatri di libera scelta (PLS)	15
BIBLIOGRAFIA	17
Allegato 1 - PRINCIPI FONDAMENTALI PER L'USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI	19
Allegato 2 - STRATEGIE DI IMPLEMENTAZIONE DEI PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP NEGLI OSPEDALI PER ACUTI	22
Strategie restrittive.....	22
Strategie persuasive (o di supporto).....	23
Allegato 3 - RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ E REPORTISTICA	25
Relazione annuale prodotta dall'azienda sanitaria	25
Reportistica	25
Monitoraggio dell'uso di antibiotici.....	26
Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva	26
Lista di indicatori	27

PREMESSA

Gli antibiotici hanno fortemente segnato il progresso della medicina nel corso del ventesimo secolo consentendo il trattamento efficace delle infezioni. Oggi sono tra i farmaci più frequentemente prescritti sia in ambito territoriale che ospedaliero e proprio il loro intensivo e talvolta inappropriato utilizzo ha portato a un progressivo aumento dei microrganismi resistenti. Questi ultimi rappresentano una seria minaccia per la salute pubblica determinando da una parte l'incremento della morbosità e della mortalità associate alle infezioni e dall'altra l'aumento dei costi delle cure. In questo scenario diventa fondamentale promuovere le buone pratiche assistenziali sull'uso razionale degli antibiotici da parte dei professionisti, attraverso l'implementazione di programmi e di strategie mirate che guidino il clinico alla scelta della molecola appropriata. Il termine Antimicrobial Stewardship (AS) definisce un insieme di interventi coordinati, finalizzati all'uso responsabile degli antibiotici attraverso la promozione di azioni che bilancino l'esigenza individuale del singolo paziente di ricevere una terapia antibiotica appropriata con quella di salvaguardare nel tempo l'efficacia degli antibiotici stessi.

Contesto nazionale e internazionale

L'attivazione di programmi di AS è in generale considerata come una delle azioni necessarie a contrastare il fenomeno della resistenza antimicrobica. Secondo l'OMS, questo fenomeno rappresenta oggi una delle maggiori minacce per la salute pubblica, a causa del forte impatto su morbosità e mortalità e per l'incremento di spesa dovuto al maggiore utilizzo di risorse sanitarie (durata della degenza, esami diagnostici, farmaci). La lotta alla resistenza antimicrobica è una priorità anche per la Commissione Europea che nel 2017 ha pubblicato un nuovo piano d'azione con approccio «One Health», invitando gli Stati membri a sviluppare piani nazionali sull'uso prudente degli antimicrobici nella medicina umana e veterinaria. In Europa, l'antimicrobico resistenza è in aumento in molti Paesi e in Italia questo incremento risulta sopra la media. È stato pertanto approvato, con intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, il Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza 2017-2020, che identifica le azioni prioritarie per la prevenzione e il controllo di questo problema in Italia.

Stato dell'arte nella Regione Emilia-Romagna

La Regione Emilia-Romagna ha approvato nel 2013 la Delibera di Giunta Regionale "*Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici*" (DGR 318/2013). Il documento forniva indicazioni alle Direzioni Aziendali sulla responsabilità, sul modello organizzativo, su standard e indicatori con l'obiettivo di assicurare la gestione del rischio infettivo e la sicurezza del paziente. Il modello disegnato prevede

la definizione di strategie aziendali mirate sia all'AS che alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e, per gli aspetti organizzativi, la costituzione di un Comitato Strategico che assicuri l'integrazione con la gestione del Rischio clinico, e la successiva declinazione operativa di tali strategie attraverso due Gruppi operativi, dedicati rispettivamente alla prevenzione delle ICA e all'AS, fortemente integrati tra di loro.

Le principali caratteristiche del programma delineato dalla DGR 318/2013, declinato a livello sia aziendale che regionale, sono:

- l'istituzione in tutte le Aziende sanitarie di nuclei strategici e gruppi operativi per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e l'uso responsabile degli antibiotici. Tali gruppi aziendali fanno parte di una rete regionale e si incontrano periodicamente per confrontare esperienze, analizzare problemi e individuare soluzioni;
- l'attivazione di sistemi informativi regionali per la sorveglianza del rischio infettivo;
- l'inserimento delle attività per il controllo delle infezioni tra i requisiti di accreditamento e tra gli indirizzi regionali sulla gestione del rischio clinico;
- la messa a punto di linee guida e di programmi di promozione dell'uso responsabile di antibiotici, quale il Progetto Bambini e antibiotici - *ProBA*, con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva in ambito pediatrico. Nell'ambito del progetto ProBA sono state definite linee guida su Faringotonsillite e Orite in età pediatrica, una reportistica specifica sul portale SOLE e un'App (ProbaER), che consente ai pediatri di visualizzare la reportistica dei propri dati prescrittivi attraverso dispositivi mobili;
- la definizione di soglie di risultato relative a specifici indicatori di gestione del rischio infettivo che fanno parte degli obiettivi annuali assegnati ai Direttori Generali;
- campagne di comunicazione, quale la campagna informativa "*Antibiotici. È un peccato usarli male. Efficaci se necessari, dannosi se ne abusi*" diretta ai cittadini. La campagna, condotta annualmente, si propone di aumentare la consapevolezza sulla gravità del problema e di promuovere comportamenti virtuosi anche nella cittadinanza. I messaggi sono stati veicolati attraverso diversi canali (sale di attesa delle strutture sanitarie e web; autobus, pensiline delle fermate del servizio di trasporto pubblico; locandine, opuscoli per i pazienti, video e infografiche, biblioteche).

Nel 2018, in seguito al recepimento regionale del PNCAR (DGR 1021/2018), è stato costituito un Gruppo tecnico di lavoro "Gruppo regionale per l'implementazione del PNCAR" (Determinazione n. 5590/2018), nell'ambito del quale sono state definite le indicazioni del presente documento.

OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il presente documento, che integra i contenuti tecnici della DGR 318/2013 con la letteratura più aggiornata, si propone di fornire alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna gli strumenti per l'attivazione di programmi di AS con l'obiettivo di ottimizzare la gestione della terapia antibiotica, di limitare la comparsa di effetti collaterali associati alla somministrazione di questi farmaci e di contenere la diffusione di batteri multi-resistenti.

Il documento è stato stilato da professionisti e professioniste ospedalieri e definisce in modo analitico le fasi dell'implementazione dell'AS a livello ospedaliero. Data la necessaria integrazione fra le attività ospedaliere e territoriali si accenna, nella parte finale del documento, agli aspetti dell'AS di pertinenza territoriale, i cui dettagli verranno affrontati in un ulteriore lavoro che coinvolgerà i professionisti e le professioniste delle cure primarie.

Nel presentare le indicazioni per l'attivazione dei programmi di AS si farà riferimento a quanto già contenuto nella DGR 318/2013.

DEFINIZIONI

Antimicrobico: qualsiasi sostanza di origine naturale, semi-sintetica o sintetica che a concentrazioni in vivo uccide i microrganismi o ne inibisce la crescita interagendo con un target specifico. Gli antimicrobici attivi contro i batteri sono detti agenti antibatterici.

Antibiotico: una sostanza prodotta o derivata (ottenuta chimicamente) da un microrganismo che distrugge in modo selettivo altri microrganismi o ne inibisce la crescita. Il termine «antibiotico» è spesso utilizzato per indicare un agente antibatterico.

Resistenza antimicrobica acquisita: resistenza di un microrganismo a un agente antimicrobico che in precedenza era efficace per il trattamento delle infezioni causate da tale microrganismo;

Organismo multiresistente: un microrganismo che non è sensibile ad almeno un agente di tre o più categorie di antimicrobici (due o più categorie di antimicrobici nel caso del *Mycobacterium tuberculosis*).

Terapia antimicrobica: la terapia antimicrobica empirica si basa su un giudizio clinico ragionevole e informato sull'organismo infettivo più probabile; in caso di terapia antimicrobica documentata l'identità e la sensibilità antimicrobica dell'organismo infettivo sono note in seguito ad appropriati test diagnostici o di riferimento.

Profilassi antimicrobica: uso di antimicrobici per la prevenzione delle infezioni.

Uso prudente degli antimicrobici: uso che comporta benefici per il paziente e al tempo stesso riduce al minimo la probabilità di effetti avversi (tra cui la tossicità e la selezione di organismi patogeni come *Clostridium difficile*) e la comparsa o la diffusione della resistenza antimicrobica. Altri termini utilizzati allo stesso scopo sono «giudizioso», «razionale», «appropriato», «corretto» e «ottimale»;

Antimicrobial stewardship: approccio organizzativo del sistema sanitario volto a promuovere e monitorare l'uso giudizioso degli antimicrobici al fine di salvaguardarne la futura efficacia;

Programmi di Antimicrobial stewardship: programmi coordinati per l'attuazione di interventi volti a garantire una corretta prescrizione degli antimicrobici.

Prescriventi: tutti i professionisti sanitari qualificati per prescrivere antimicrobici.

Defined Daily Dose (DDD): La defined daily dose (DDD) o dose definita giornaliera è l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica, definita dall'Organizzazione mondiale della sanità come la "dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto".

PUNTI CHIAVE DI UN PROGRAMMA DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

Per garantire un uso ottimale degli antibiotici, la DGR 318/2013 prevede che nelle Aziende Sanitarie vengano attivati programmi di AS mirati a ottimizzare l'uso degli antibiotici in tutti gli ambiti nei quali viene prestata assistenza sanitaria (ospedali, strutture di lungodegenza, assistenza domiciliare, Case della Salute, servizi ambulatoriali). Le caratteristiche dei programmi di AS dovranno essere adattate a ciascun setting assistenziale tenendo conto delle specifiche esigenze e risorse disponibili.

Il programma aziendale di AS, per essere efficace, deve basarsi su responsabilità chiaramente definite, disporre di risorse sufficienti per la conduzione del programma stesso, assicurare la programmazione annuale delle attività e la rendicontazione dei risultati ottenuti.

In particolare, è necessario:

1. *Supporto istituzionale da parte della Direzione aziendale*: per il successo dei programmi di AS è fondamentale che vi siano:
 - a. un mandato formale da parte della Direzione;
 - b. la disponibilità di adeguate risorse umane, economiche ed informatiche;
 - c. la definizione esplicita delle responsabilità e la descrizione dei ruoli legati alle attività di AS (in particolare il personale assegnato dovrà avere a disposizione tempo dedicato alle attività di AS con indicazione dei "full-time equivalent" (FTE) per le diverse figure professionali). Sulla base delle esperienze fornite dalla letteratura internazionale e di quelle già disponibili in Regione, si consiglia un tempo minimo dedicato alle attività di AS in ambito ospedaliero pari a 3 FTE per 1000 letti di degenza; tale computo include le figure del medico, del farmacista e del microbiologo. È da sottolineare che quello indicato è un livello minimo, già raggiunto dalla metà delle aziende della Regione, che va adattato, ed eventualmente incrementato, in ragione dei seguenti fattori: complessità

dell'assistenza; obiettivi del programma di AS; stadio di implementazione del programma (la fase iniziale può infatti richiedere risorse aggiuntive).

2. *Definizione delle responsabilità*: deve essere individuato un team e un leader del programma di AS, responsabile della realizzazione, rendicontazione ed esiti del programma stesso. È opportuno che tale leader sia un clinico con competenza specifica sull'uso responsabile degli antibiotici. In accordo con la DGR 318/2013, dovrà essere assegnata ad un clinico con competenze specifiche in tema di uso responsabile degli antibiotici (ad esempio uno specialista in malattie infettive), la responsabilità di coordinare il gruppo operativo aziendale per l'uso responsabile di antibiotici, avvalendosi della collaborazione di altri professionisti (microbiologo, farmacista, igienista) e di una rete di referenti/facilitatori nelle Unità Operative. Il coordinatore del Gruppo operativo sugli antibiotici dovrà anche assicurare le necessarie integrazioni con il Gruppo operativo per il controllo delle infezioni.
- *Programmazione delle attività e loro rendicontazione*. I Gruppi Operativi multiprofessionali per l'uso responsabile degli antibiotici hanno il compito di definire e implementare specifiche politiche aziendali per il governo dell'uso degli antibiotici e di fornire una periodica rendicontazione dei risultati raggiunti. Da questo punto di vista è necessario definire i criteri e gli indicatori per la rendicontazione e la valutazione delle attività.

Le strategie da mettere in campo per promuovere l'uso responsabile di antibiotici sono:

- *Interventi per il miglioramento dell'uso degli antibiotici*: favorire l'introduzione di linee guida specifiche per il trattamento antibiotico delle infezioni più rilevanti per gravità clinica o frequenza e per la profilassi chirurgica, che siano in accordo con le linee guida internazionali e nazionali e tengano conto dei pattern locali di antibiotico-resistenza e dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci. Gli ambiti prioritari per promuovere un uso responsabile degli antibiotici (DGR 318/2013) sono: prescrizioni di antibiotici non giustificate da un punto di vista clinico; trattamento antibiotico inappropriato di infezioni virali (ad es. infezioni delle alte vie respiratorie); trattamento antibiotico conseguente ad esami colturali espressione di contaminazioni o semplici colonizzazioni (ad es. batteriuria asintomatica); somministrazione di antibiotici per via parenterale in assenza di indicazioni cliniche; trattamenti antibiotici non rivalutati giornalmente sulla base delle nuove evidenze cliniche e di laboratorio; trattamenti antibiotici prolungati oltre i tempi previsti per la patologia in trattamento, per infezioni comunitarie (ad es. infezioni delle vie urinarie, polmoniti comunitarie, faringite streptococcica, otite media acuta) e per infezioni ospedaliere nel paziente non critico; regimi a più farmaci con spettro antimicrobico ridondante e non necessario; regimi di terapia empirica inadeguati o che utilizzano antibiotici ad ampio spettro in modo eccessivo; regimi che non trattano adeguatamente infezioni causate da patogeni confermati da coltura; prescrizioni inappropriate

- di profilassi chirurgica perioperatoria (non appropriate per indicazione, timing, durata, antibiotico utilizzato).
- *Monitoraggio*: il monitoraggio dell'uso degli antibiotici (quantitativo e qualitativo) è fondamentale per individuare eventuali aree di criticità e per verificare l'impatto del programma di AS e deve essere affiancato al monitoraggio dei tassi di antibiotico-resistenza
 - *Restituzione dei risultati*: gli operatori sanitari devono essere regolarmente aggiornati sull'uso di antibiotici, sui tassi di antimicrobico-resistenza e sull'impatto dei programmi di AS nello specifico contesto assistenziale
 - *Formazione*: i prescrittori e tutti gli operatori coinvolti nel processo di diagnosi e cura devono essere formati sul problema dell'antimicrobico-resistenza e sui principi fondamentali del corretto uso degli antibiotici. Aree prioritarie per la definizione di protocolli operativi e la disposizione di offerta formativa (DGR 318/2013) sono: la profilassi antibiotica perioperatoria; la terapia empirica della sepsi grave; la gestione della batteriemia associata a catetere vascolare; la terapia della polmonite acquisita in ospedale; la terapia delle infezioni urinarie associate a catetere vescicale.
 - *Comunicazione*: migliorare la comunicazione nei confronti di pazienti, caregiver e popolazione generale.

Attività di AS nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Da una ricognizione effettuata in settembre 2019 tra i referenti dei gruppi operativi per il buon uso degli antibiotici delle Aziende Sanitarie è emerso che:

- Presso tutte le Aziende:
 - è stato costituito un gruppo operativo per l'uso responsabile degli antibiotici a carattere multidisciplinare, che si riunisce periodicamente (da 3 a 12 volte all'anno);
 - sono stati elaborati schemi di terapia empirica delle principali patologie batteriche e schemi di profilassi antibiotica peri-operatoria, di cui è prevista la revisione periodica;
 - sono attivi sistemi per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.
- La quasi totalità delle Aziende produce:
 - un piano di programmazione annuale delle attività sul buon uso degli antibiotici approvato dalla direzione;
 - report aziendali relativi all'antibiotico-resistenza e al consumo di antibiotici.
- Presso metà delle Aziende esiste un sistema per la prescrizione informatizzata nei reparti di degenza.

Meno omogenea risulta invece la realizzazione dei programmi di AS sul territorio come anche le attività di formazione, indirizzate sia ad altri professionisti che ai membri del gruppo operativo stesso.

Relativamente all'impegno del personale che costituisce il gruppo operativo, si è rilevato che la quantità di tempo a disposizione non è sempre sufficiente a garantire tutte le attività di AS previste dal Piano aziendale. Il numero medio di FTE/1000 posti letto dedicati alla AS è di 3; solo la metà delle Aziende ha personale FTE/1000 posti letto superiore a tre.

PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP IN OSPEDALI PER ACUTI

Gli ospedali per acuti rappresentano il contesto assistenziale nel quale ad oggi sono stati più frequentemente realizzati e compiutamente descritti programmi di AS.

I provvedimenti specifici da mettere in atto dovranno essere scelti in base alla disponibilità di risorse e dando la priorità ad interventi mirati alle eventuali criticità riscontrate in ogni singolo ospedale.

Punti chiave di un Programma di AS in ospedale

Indipendentemente dal case-mix e dalle risorse disponibili, si individuano alcuni elementi minimi ("*core elements*") da realizzare in tutti gli ospedali:

1. Definire l'organizzazione e assegnare le risorse specifiche.
2. Implementare le basilari strategie persuasive (vedi anche "Allegato 2"):
 - a. diffusione di linee guida per la profilassi chirurgica e per la terapia empirica delle principali infezioni, che tengano conto dei tassi di resistenza locali e dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci;
 - b. revisione della prescrizione di antimicrobici con intervento di feedback diretto sul campo nei contesti assistenziali più critici (es. terapia intensiva).
3. Implementare le basilari strategie restrittive (vedi anche "Allegato 2"):
 - a. limitazione dell'uso di antimicrobici "critici" (ad ampio spettro e/o ad alto costo);
 - b. mascheramento selettivo dei risultati dei test di suscettibilità da parte del laboratorio di microbiologia, che sia coerente con le linee guida internazionali.
4. Migliorare completezza e qualità della documentazione relativa all'uso degli antibiotici nei degenti al fine di permettere la sistematica identificazione delle prescrizioni e il facile reperimento di informazioni su indicazione, dose e durata della somministrazione.
5. Istituire sistemi di sorveglianza che prevedano (Allegato 3):
 - a. il monitoraggio dei consumi dei farmaci antimicrobici con relativi costi, con dati specifici per reparto;

- b. il monitoraggio della suscettibilità agli antimicrobici con dati specifici per l'azienda;
 - c. l'utilizzo di tecnologie informatiche per l'integrazione dei dati.
6. Definire criteri e indicatori per il monitoraggio e la valutazione e prevedere la restituzione periodica (almeno annuale) dei risultati alla Direzione Aziendale e ai clinici.
7. Provvedere alla formazione di medici specialisti, in formazione specialistica, farmacisti, infermieri e studenti, sulle buone pratiche di prescrizione degli antimicrobici e sulla resistenza antimicrobica.

Gruppo operativo per l'uso responsabile di antibiotici

Nel contesto ospedaliero, il coordinatore del Gruppo Operativo aziendale dovrà, sulla base della programmazione annuale, valutare se sia sufficiente un unico team AS a livello aziendale oppure se è opportuno istituire ulteriori team in alcuni ospedali dell'Azienda Sanitaria. Dovrà anche individuare i membri del/dei team di AS.

Il team di AS, che normalmente coincide con il Gruppo operativo per l'uso responsabile di antibiotici, deve sempre includere le seguenti figure:

- Coordinatore del team (nel caso in cui il team sia a livello aziendale, tale figura coincide con il responsabile del Gruppo Operativo per l'uso responsabile di antibiotici): deve essere un clinico con comprovata esperienza in antibiotico terapia. Poiché le raccomandazioni e gli interventi dei programmi di AS sono diretti essenzialmente al personale medico impegnato nell'assistenza ai pazienti, essi possono essere accolti più facilmente se sostenuti da un leader clinico, che eventualmente può intervenire nel processo decisionale sui singoli casi attraverso una discussione tra pari. Il leader del programma di AS deve essere dotato di capacità organizzative e relazionali per gestire il gruppo di lavoro multidisciplinare e promuovere un clima di lavoro costruttivo con gli altri gruppi (es. risk management, infection control) e con i prescrittori. Fra i compiti del leader del programma vi sono anche: la definizione e il coordinamento delle attività di audit relative all'applicazione dei percorsi clinici e all'implementazione delle linee guida; il supporto alle attività di consulenza, revisione clinica delle prescrizioni e feedback ai medici dei reparti; la partecipazione a gruppi di lavoro aziendali sul monitoraggio dell'uso dei nuovi antibiotici; il contributo alla formazione del personale addetto alle attività di AS (medici, i farmacisti, altri). Negli ospedali in cui è presente un reparto di Malattie Infettive o con un servizio di consulenza infettivologica già attivo, un infettivologo rappresenta verosimilmente il miglior candidato a tale ruolo. Negli ospedali senza un reparto di Malattie Infettive, ove non sia già in essere una collaborazione con consulenti infettivologi, il leader del programma potrebbe essere un medico locale con le adeguate competenze. Se ciò non è possibile dovranno essere stabilite collaborazioni per il supporto infettivologico.
- Farmacista esperto in antimicrobici o Responsabile del Dipartimento farmaceutico. Il farmacista integrato nel gruppo di AS deve avere esperienza in materia di gestione degli antimicrobici e

quota tempo dedicata alle attività connesse quali ad esempio: valutare le richieste degli antimicrobici per verificare il rispetto delle linee guida locali e fornire se necessario un feedback tempestivo al prescrivente; fornire supporto per l'applicazione delle politiche di prescrizione degli antimicrobici, comprese la definizione del Prontuario Terapeutico e delle relative restrizioni, nel rispetto delle linee guida locali di prescrizione; contribuire a programmi specifici intesi a ridurre la durata delle terapie antimicrobiche prescritte e l'entità delle scorte di reparto. Il farmacista dovrebbe inoltre: partecipare, in collaborazione con gli altri componenti del gruppo, allo sviluppo delle linee guida e agli audit per valutarne l'applicazione; fornire un feedback sui dati relativi al consumo degli antimicrobici e ai relativi costi, con periodicità almeno annuale; partecipare alla formazione periodica degli operatori sulle buone pratiche prescrittive; collaborare a fornire informazioni sull'uso degli antibiotici al domicilio del paziente.

- Microbiologo clinico. Il ruolo del microbiologo clinico nell'ambito dell'AS va oltre la refertazione standard delle indagini microbiologiche e prevede, nell'ambito di una attività di *Diagnostic Stewardship*, di: fornire consigli sull'uso ottimale del laboratorio e in particolare sull'interpretazione degli esiti microbiologici; garantire la disponibilità di test diagnostici basati sulle migliori pratiche per la diagnosi delle infezioni, compresi i relativi test rapidi per la ricerca di agenti patogeni comuni virali, fungini o batterici che vengono segnalati ai medici; garantire la revisione continua delle migliori modalità di effettuazione dei test di sensibilità agli antibiotici e applicazione di strategie di refertazione dell'antibiogramma volte a contenere l'utilizzo inappropriato degli antibiotici; mantenere contatti regolari con i medici che si occupano di pazienti ad alto rischio di infezione ed elevata complessità gestionale (ad es. pazienti in terapia intensiva, unità di ematologia e oncologia); partecipare allo sviluppo delle linee guida in collaborazione con i componenti del gruppo e prendere parte agli audit; fornire un feedback sui dati relativi alle resistenze antibiotiche con periodicità almeno annuale.
- Medico igienista o responsabile del gruppo controllo ICA. Il ruolo principale è quello di costituire l'elemento di continuità fra il programma di controllo delle ICA e quello di AS e di contribuire alle attività di sorveglianza microbiologica in termini di coordinamento ed interpretazione dei dati.

Il team di AS si deve inoltre avvalere di una rete di collaboratori per l'implementazione delle attività nei diversi contesti operativi, i quali possono, su temi specifici, prendere parte alle riunioni del gruppo. Tale rete di collaboratori include:

- Rappresentanti di specialità cliniche (facilitatori nominati). Dovrebbero essere individuati in ogni reparto; hanno il compito di promuovere il buon uso degli antibiotici nella pratica clinica quotidiana favorendo l'aderenza alle raccomandazioni locali per la prescrizione degli antibiotici e il ricorso corretto alle indagini microbiologiche. Collaborano alle attività del programma di AS

partecipando alla stesura delle linee guida ed alle attività di audit, individuando eventuali barriere alla realizzazione del programma di AS e contribuendo al loro superamento.

- Rappresentanti dell'area infermieristica. Dovrebbero essere individuati in ogni reparto; hanno il ruolo di facilitare l'implementazione dei programmi di AS promuovendo la corretta e tempestiva raccolta dei campioni diagnostici sulla base delle raccomandazioni locali e la somministrazione delle terapie antibiotiche, nel rispetto di posologia, modalità e tempi di somministrazione. Collaborano con i medici per migliorare l'adesione a specifiche azioni di promozione dell'appropriatezza prescrittiva, quali, ad esempio la revisione periodica delle terapie antibiotiche e la valutazione della possibilità di *switch* dalla via di somministrazione parenterale a quella orale. Sono inoltre coinvolti nella informazione a pazienti e familiari sull'uso corretto degli antibiotici e promuovono la formazione del personale sanitario sul tema della AS.
- Consulenti esperti di terapia antimicrobica (con modalità da definire a seconda della presenza di una U.O. di Malattie Infettive e alle caratteristiche dell'ospedale). I consulenti impegnati nel programma di AS, oltre alla loro normale attività clinica di esecuzione di consulenze su richiesta, partecipano alle attività di audit e feedback, alla stesura delle linee guida, alle attività di formazione.

Supporto informatico

Il monitoraggio delle prescrizioni degli antibiotici è fondamentale per la realizzazione dei programmi di AS. I dati di consumo dei farmaci sono importanti per indirizzare gli interventi di AS e per valutarne l'impatto, tuttavia possono essere insufficienti se non correlati a informazioni sull'appropriatezza prescrittiva. D'altra parte, effettuare la valutazione dell'appropriatezza di tutte le prescrizioni di antibiotici mediante un intervento routinario di audit e feedback può essere molto dispendioso per il team di AS e non sempre possibile in tutte le realtà.

La prescrizione informatizzata dei farmaci ai pazienti degenti è considerata un valido strumento per la sorveglianza dell'uso degli antimicrobici e per la valutazione dell'appropriatezza della prescrizione. L'integrazione dei dati amministrativi dei pazienti, dei dati microbiologici e dei dati sul consumo di medicinali è molto utile per avere una visione d'insieme e l'accesso continuo a questi dati dovrebbe essere fornito a tutti i membri del gruppo di AS.

La prescrizione informatizzata, in particolare, consente un monitoraggio preciso dell'uso degli antimicrobici e periodiche estrazioni di dati che possono essere utilizzati per generare rapporti di audit e implementare programmi mirati. Inoltre, con tale sistema possono essere introdotte scelte preferenziali di regimi terapeutici, per promuovere l'aderenza alle linee guida e ridurre il rischio di errori nella posologia dei farmaci (supporti alla decisione del clinico).

Per tali ragioni, sarebbe auspicabile l'adozione di un sistema di prescrizione informatizzata, basato idealmente su requisiti comuni a tutte le strutture ospedaliere regionali, nella cui definizione

collabori anche il team AS per il raggiungimento degli obiettivi di politica sul buon uso degli antibiotici.

È auspicabile, inoltre, l'adozione di sistemi che consentano il monitoraggio anche delle prescrizioni di antibiotici in fase di dimissione e in contesti ambulatoriali.

PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP IN AMBITO TERRITORIALE

Circa il 90% del consumo di antibiotici a carico del SSN viene erogato in regime di assistenza convenzionata, confermando che gran parte dell'utilizzo avviene a seguito della prescrizione del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta, negli ambulatori o nelle strutture residenziali per anziani. Per realizzare programmi aziendali efficaci diretti a promuovere l'uso responsabile degli antibiotici sono, quindi, necessarie azioni mirate in ambito territoriale, che abbiano l'obiettivo di:

- individuare gli ambiti che richiedono interventi, attraverso il monitoraggio del consumo di antibiotici e delle resistenze antibiotiche;
- coinvolgere e supportare i prescrittori attraverso attività di formazione, mediante la definizione di algoritmi per la valutazione dei pazienti con sospetta infezione, con l'implementazione delle linee guida regionali o la definizione di linee guida per le infezioni che più frequentemente vengono trattate in modo inappropriato (diagnosi microbiologica e trattamento antibiotico);
- assicurare la disponibilità dei test rapidi per la diagnosi di infezione, ove previsti da convenzioni regionali con MMG o PLS;
- monitorare la qualità della prescrizione sulla base degli indicatori inclusi nell'Allegato 3.

Strutture sanitarie e sociosanitarie extra-ospedaliere

Le strutture residenziali rappresentano un ambiente particolarmente critico in merito all'utilizzo degli antibiotici: è stimato infatti che il 70% dei residenti venga trattato con antibiotici ogni anno, spesso prescritti in maniera inappropriata.

Se gli obiettivi ed i principi fondamentali dell'AS sono gli stessi degli ospedali per acuti, le strategie per la realizzazione sono diverse e devono essere adattate alle caratteristiche e risorse di ogni singola struttura.

In particolare, è consigliabile un approccio progressivo, con la graduale introduzione nel tempo di elementi del programma di AS.

Gli elementi prioritari sono:

- Coinvolgimento delle Direzioni delle strutture per creare un clima favorevole all'AS e ottenere il supporto necessario in termini di risorse umane, economiche ed informatiche
- Attivazione di collaborazioni con i responsabili dei nuclei di cure primarie o con i referenti dei MMG che si occupano di AS nei distretti di appartenenza.
- Attivazione di una collaborazione con i leaders dei programmi di AS in atto presso gli ospedali per acuti di riferimento territoriale e con un laboratorio di Microbiologia
- Attivazione di un sistema di monitoraggio dei consumi di antibiotici e dei pattern locali di antimicrobico-resistenza
- Identificazione delle priorità specifiche della struttura e conseguente elaborazione degli interventi (es. realizzare interventi mirati sulle condizioni che costituiscono le indicazioni principali per la prescrizione di antibiotici)
- Realizzazione di politiche generali per il miglioramento dell'uso degli antibiotici, in particolare:
 - promuovere azioni di miglioramento della documentazione clinica che rendano possibile la sistematica identificazione delle prescrizioni di antibiotici e il facile reperimento delle informazioni relative a indicazione, molecola, dose e durata;
 - rendere disponibili algoritmi per la valutazione dei residenti con sospetta infezione; linee guida per il corretto ricorso alle indagini microbiologiche; linee guida per il trattamento delle più comuni patologie infettive;
 - promuovere programmi formativi specifici.

Medici di medicina generale (MMG) e Pediatri di libera scelta (PLS)

Nei Paesi ad elevato livello socioeconomico, le prescrizioni ambulatoriali rendono ragione dell'80-90% dei consumi di antibiotici; appare pertanto prioritario realizzare interventi per promuovere il buon uso degli antibiotici anche in questo contesto.

Gli elementi prioritari per programmi di AS rivolti ai MMG e PLS devono includere:

- Definizione, nelle singole Aziende sanitarie, di attività di interscambio tra i professionisti sulla terapia delle infezioni e sull'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici con le quali creare occasioni di incontro in ambito di distretto e/o di nucleo di cure primarie per favorire il dibattito e il confronto, facendo anche riferimento agli indicatori quantitativi e qualitativi di utilizzo degli antibiotici definiti in ambito regionale.
- Individuazione, in ambito locale, di referenti degli MMG e dei PLS per il buon uso degli antibiotici e loro coinvolgimento nel coordinamento delle attività dei programmi di AS.
- Attivazione di sistemi di monitoraggio delle prescrizioni di antibiotici e identificazione degli ambiti di abuso e uso improprio.

- Impostazione di un approccio multidimensionale che comprenda formazione in ambito clinico sulle buone pratiche di prescrizione degli antimicrobici, sulla resistenza antimicrobica e sulla comunicazione, sui feedback ai prescrittori e informazione ai pazienti.
- Realizzazione di politiche generali per il miglioramento dell'uso di antibiotici, in particolare:
 - Rendere disponibili linee guida per il corretto ricorso alle indagini microbiologiche, per l'adeguato trattamento delle più comuni infezioni batteriche, per l'appropriatezza prescrittiva in ambito odontoiatrico;
 - Promuovere la possibilità di differire la prescrizione di antimicrobici, predisponendo un'appropriata rete di sicurezza, in circostanze specifiche (condizioni che potrebbero risolversi senza l'uso di antibiotici ma che potrebbero richiedere una prescrizione di antibiotici se il quadro non migliora, es. rinosinusite acuta, otite media acuta)
 - Rendere disponibili algoritmi per la valutazione di persone assistite con sospetta infezione, come base per stabilire la necessità di test diagnostici, di trattamento antibiotico o di eventuale valutazione specialistica per evitare prescrizioni antibiotiche inappropriate (es prescrizioni antibiotiche per infezioni virali o per situazioni che possono risolversi senza l'utilizzo di antibiotici).

BIBLIOGRAFIA

- BSAC (in collaboration with ESGAP/ESCMID). Antimicrobial stewardship from principles to practice. 2018.
- CDC. Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2014.
- Davey P et al. [Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients](#). Cochrane Database Syst. Rev. 2017 Feb 9;2:CD003543
- DGR 318/2013 - Linee di indirizzo alle aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici. Regione Emilia-Romagna; 2013
- ECDC. Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans. 2017. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/EU-guidelines-prudent-use-antimicrobials.pdf>
- European Commission. A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR); 2017. https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf
- Gillespie E, Rodrigues A, Wright L, Williams N, Stuart RL. Improving antibiotic stewardship by involving nurses. Am J Infect Control. 2013 Apr;41(4):365-7
- Greene MH, Nesbitt WJ, Nelson GE. Antimicrobial stewardship staffing: How much is enough? Infect Control Hosp Epidemiol. 2019; 15:1-11.
http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/dgr-2127-2016/Dgr.318.2013.pdf/at_download/file/Dgr.318.2013.pdf
<http://www.bsac.org.uk/antimicrobialstewardshipebook/BSAC-AntimicrobialStewardship-FromPrinciplestoPractice-eBook.pdf>
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2660_allegato.pdf
http://www.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1
<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/healthcare/pdfs/core-elements.pdf>
- Lim CJ, Kong DCM, Stuart RL. Reducing inappropriate antibiotic prescribing in the residential care setting: current perspectives. Clin Interv Aging. 2014; 9: 165-177
- MacDougall C et al. [An Interprofessional Curriculum on Antimicrobial Stewardship Improves Knowledge and Attitudes Toward Appropriate Antimicrobial Use and Collaboration](#). Open Forum Infect Dis. 2017 Jan 31;4(1): ofw225
- Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020. 2017.
- NICE. Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use UK guidelines. 2015 (NG15); checked in 2018. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15>
- Nicolle LE, Bentley D, Garibaldi R, et al. Antimicrobial use in long-term care facilities. Infect Control Hosp Epidemiol 2000; 21:537-45.

- Pulcini C, Morel CM, Tacconelli E, Beovic B, de With K, Goossens H, Harbarth S, Holmes A, Howard P, Morris AM, Nathwani D, Sharland M, Schouten J, Thursky K, Laxminarayan R, Mendelson M. Human resources estimates and funding for antibiotic stewardship teams are urgently needed. *Clin Microbiol Infect.* 2017; 23(11): 785-787.
- Sanchez, G.V., Fleming-Dutra, K.E., Roberts, R.M., Hicks, L.A. Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship. *MMWR Recomm Rep* 2016; 65(No. RR-6):1–12.
- World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. 2015.

Allegato 1 - PRINCIPI FONDAMENTALI PER L'USO CORRETTO DEGLI ANTIBIOTICI

Vi sono alcuni principi per l'uso appropriato degli antibiotici la cui conoscenza e condivisione da parte di tutti i clinici coinvolti costituisce la premessa fondamentale alla riuscita di un qualsiasi programma di AS. Di seguito la lista dettagliata con le relative specifiche:

1. Una terapia antibiotica deve essere intrapresa solo in caso di fondato sospetto di infezione batterica o in caso di infezione batterica comprovata.

Gli antibiotici sono efficaci esclusivamente per il trattamento delle infezioni batteriche, mentre non apportano alcun beneficio in corso di infezioni virali (es. influenza, infezioni delle alte vie aeree). La somministrazione di antibiotici a scopo profilattico, per prevenire lo sviluppo di complicanze infettive batteriche, ha indicazioni molto limitate e precise (es. alcuni interventi chirurgici e manovre invasive, paziente neutropenico) e non deve rappresentare una pratica routinaria.

2. I campioni clinici per eventuali esami colturali devono essere raccolti prima dell'inizio della terapia antibiotica.

Identificare il microorganismo responsabile del processo infettivo è molto importante sia per ottimizzare la terapia antibiotica nel singolo paziente, sia per mantenere aggiornati i dati epidemiologici sui quali si basano le scelte degli schemi di terapia antibiotica empirica. L'esecuzione di esami colturali è sempre indicata nelle infezioni gravi ed in generale nel paziente ospedalizzato; devono essere prelevate emocolture e campioni dal sito di infezione presunto o accertato (es. urine, materiale respiratorio).

3. In caso di infezioni gravi che pongono il paziente in pericolo di vita la terapia antibiotica empirica non deve essere ritardata.

La tempestività della terapia antibiotica è molto importante per migliorare l'outcome dei pazienti con infezioni gravi, altrettanto importante è che tale terapia sia appropriata. Appare pertanto fondamentale che gli operatori siano capaci di identificare correttamente e prontamente i pazienti con infezione a rischio di outcome sfavorevole (sepsi) e che esistano protocolli condivisi di terapia antibiotica empirica elaborati in base all'epidemiologia locale e dei dati di efficacia e sicurezza dei farmaci, per garantire al paziente una terapia antibiotica ottimale fin dalle prime fasi di gestione del percorso clinico.

4. Nella scelta della terapia antibiotica devono essere tenute in considerazione le caratteristiche del paziente.

Gli elementi da considerare indispensabili sono:

- *Storia microbiologica*, in termini di pregressa infezione o colonizzazione da microorganismi MDR o presenza di fattori di rischio per microorganismi MDR
- *Presenza di eventuali allergie*, in particolare ai beta-lattamici. I beta-lattamici rappresentano spesso la prima linea terapeutica per molteplici infezioni; se la possibilità di utilizzarli è

preclusa da una storia di allergia, sarà necessario fare ricorso a regimi terapeutici alternativi che possono comprendere farmaci più costosi e con un più elevato rischio di tossicità. Il 90% dei pazienti che si dichiara allergico alle penicilline ha i test di sensibilità cutanea negativi; reazioni allergiche di vario tipo occorrono nel 0.7% - 10% dei pazienti che assumono il farmaco, con una incidenza delle reazioni anafilattiche del 0.004% - 0.015%. Occorre sempre indagare con il paziente e/o i familiari le caratteristiche della reazione allergica presentata, in quanto se il paziente si dichiara allergico alle penicilline ed ha presentato anafilassi, angioedema, orticaria, eruzione cutanea estesa e macchiata non devono essere utilizzati beta-lattamici (PERICOLO DI VITA); se invece ha presentato semplici eruzioni cutanee le cefalosporine, i carbapenemi ed i monobattami possono essere utilizzati con cautela.

- *Condizioni fisiopatologiche* (età, funzionalità renale ed epatica, comorbidità, eventuale stato di gravidanza) e terapie farmacologiche concomitanti, che possono alterare l'esposizione al farmaco esponendo il paziente ad un più elevato rischio di tossicità e fallimento terapeutico.

5. Nella scelta di una terapia antibiotica empirica deve essere privilegiata la molecola che consenta la copertura dei probabili agenti patogeni e a spettro più ristretto.

Esistono situazioni in cui è necessario iniziare una terapia antibiotica senza essere a conoscenza dell'agente patogeno responsabile del processo infettivo (terapia antibiotica empirica). In questa situazione, il ricorso a terapie antibiotiche ad ampio spettro può essere giustificato in condizioni di particolare gravità clinica, tuttavia porta con sé un rischio non trascurabile di pressione selettiva verso microorganismi MDR e di insorgenza di effetti collaterali. Poiché l'eziologia dei processi infettivi può essere in gran parte prevista, considerando sito di infezione ed epidemiologia locale, gli schemi di terapia antibiotica empirica per le infezioni più comuni devono tenere conto di tali principi e privilegiare la scelta di un singolo farmaco, con spettro antimicrobico adeguato ma il più possibile ristretto, in particolare per le condizioni di minori gravità clinica.

6. Nella prescrizione e somministrazione dell'antibiotico scelto è fondamentale rispettare dose, frequenza, modalità di somministrazione ed effettuare eventuali monitoraggi delle concentrazioni plasmatiche (TDM), se previsti.

Il rispetto, secondo i dati di letteratura, le linee guida e le *best practices*, delle corrette modalità di preparazione e somministrazione della terapia (in termini di diluizioni, velocità e tempistiche di infusione) garantisce di massimizzare l'efficacia dell'antimicrobico e riduce il rischio di complicanze correlate al processo di gestione del farmaco (es. flebiti, sovraccarico di liquidi, flebolesività). Il monitoraggio dei valori plasmatici dei farmaci (TDM) consiste nella misurazione (a intervalli prestabiliti) dei livelli plasmatici di specifici farmaci per mantenere una

concentrazione costante nel circolo ematico, ottimizzando così i singoli regimi terapeutici e minimizzando gli effetti tossici.

7. La terapia antibiotica empirica deve essere sospesa immediatamente qualora sia riconosciuta una eziologia non infettiva del quadro clinico.

In caso di paziente in condizioni cliniche generali critiche il ricorso ad una terapia antibiotica empirica è giustificato se è anche solo sospettata una infezione batterica; tuttavia se essa viene esclusa la terapia antibiotica deve essere sospesa prontamente in quanto non apporta benefici clinici ed espone il paziente a rischio di effetti collaterali, interazioni farmacologiche e selezione di microorganismi MDR.

8. La terapia antimicrobica deve essere rivalutata quotidianamente allo scopo di effettuare sospensione, de-escalation, semplificazione in relazione a evoluzione clinica e risultato delle indagini microbiologiche.

La terapia antibiotica deve essere costantemente rivalutata allo scopo di ottimizzarla tenendo conto della risposta clinica del paziente, dell'andamento di biomarkers specifici (es. PCT) e dei riscontri microbiologici. In generale la terapia antibiotica ottimale è rappresentata da quella a spettro il più possibile ristretto e di durata il più possibile contenuta. Qualora i dati microbiologici e/o le condizioni cliniche dal paziente lo consentano, il passaggio a terapia antibiotica orale è raccomandato in quanto riduce i disagi ed i rischi legati alla terapia endovenosa. In caso di necessità di terapie antibiotiche di lunga durata senza possibilità di passaggio a terapia orale in paziente in condizioni cliniche stabilizzate, è da prediligere la terapia iniettiva domiciliare che riduce il rischio di complicanze legate all'ospedalizzazione ed i costi di gestione legati alla degenza ospedaliera.

Allegato 2 - STRATEGIE DI IMPLEMENTAZIONE DEI PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP NEGLI OSPEDALI PER ACUTI

Le evidenze riportano sempre più chiaramente come i programmi di AS in ospedale per essere efficaci hanno bisogno di diverse linee d'intervento che uniscano strategie restrittive con quelle persuasive.

Le strategie restrittive limitano la possibilità di prescrivere determinati antibiotici, da individuare a seconda delle caratteristiche del centro.

Le strategie persuasive (o di supporto) intervengono all'atto della prescrizione, per fornire ai clinici gli strumenti per una prescrizione ottimale.

A livello generale tali strategie possono essere distinte in due categorie:

- FRONT-END (a livello di ospedale): programma deliberato da DG, politiche prescrittive, definizione del prontuario, linee guida e/o percorsi per il trattamento e la profilassi:
- BACK-END (a livello di ogni singolo reparto): revisione delle prescrizioni di antimicrobici ed eventuale ottimizzazione della posologia e della via di somministrazione (in base a indicazione, BMI, TDM, allergie, funzionalità renale), attività di audit e feedback diretto ai medici prescrittori.

Strategie restrittive

Le strategie di tipo restrittivo si possono applicare a diversi livelli, in particolare:

1. Prescrivibilità degli antibiotici:

La fornitura di alcuni farmaci "critici" (ad ampio spettro, elevato impatto ecologico, alto costo) è riservata a determinate situazioni cliniche o evidenze microbiologiche che devono essere documentate all'atto della richiesta del farmaco; l'antibiotico oggetto di restrizione viene fornito solo previa valutazione dell'appropriatezza da parte di un membro del team di AS. Questo può avvenire con 2 modalità: blocco delle prescrizioni di alcuni farmaci senza il nulla osta del team di AS (restrizione front end o pre-autorizzazione) oppure prescrizione libera dei farmaci ma necessità di validazione entro 48-72 ore da parte dell'infettivologo o di un membro del programma di AS (restrizione back-end) (Tabella A2.1).

I farmaci oggetto di restrizione devono essere individuati in relazione a consumi ed epidemiologia locale, e indicativamente dovrebbero essere compresi:

- Ceftazidime/avibactam e ceftolozano/tazobactam
- Carbapenemi
- Cefepime
- Teicoplanina
- Linezolid
- Daptomicina
- Tigeciclina

- Colistina
- Fosfomicina parenterale
- Antifungini

2. Refertazione degli antibiogrammi

Quando viene applicata questo tipo di strategia, il team di AS può decidere, previo accordo con la Direzione aziendale, di mascherare alcuni dati nella refertazione degli esami colturali, che restano disponibili solo su esplicita richiesta dei prescrittori, ad esempio:

- antibiogrammi di isolati di significato clinico incerto (es. stafilococchi coagulasi-negativi isolati da un unico set di emocolture, urinocoltura da catetere vescicale, tampone su ulcere cutanee), inserendo eventualmente una nota esplicativa standardizzata sul referto;
- dati di suscettibilità ad antibiotici ad ampio spettro (es. carbapenemi) quando l'isolato è sensibile a farmaci a spettro ristretto e minore impatto ecologico, in particolare per isolati da siti non critici (es. urine).

Strategie persuasive (o di supporto)

Appartengono a questo gruppo di strategie:

1. Redazione di linee guida/raccomandazioni per la terapia empirica delle infezioni più comuni e per la profilassi antibiotica.
2. Elaborazione di algoritmi/strumenti informatici di supporto al clinico per la valutazione dei pazienti con sospetta infezione e la scelta della terapia antibiotica più appropriata.
3. Sistema di audit e feedback periodici in ogni reparto coinvolto, che consiste in una valutazione delle prescrizioni di antibiotici da parte di uno o più membri del team di AS e nella restituzione dei dati sull'appropriatezza prescrittiva. A seconda delle risorse disponibili la valutazione può riguardare tutte le prescrizioni del reparto (preferibile) oppure solo alcune molecole ed il feedback deve essere fornito immediatamente, contestualmente alla valutazione, oppure in un secondo momento.

Ad esempio, ove le risorse lo consentano, (es. presenza di consulenti infettivologi) l'audit può essere svolto, con periodicità da concordare, su tutte le prescrizioni da un medico membro del team di AS coadiuvato dal facilitatore medico del reparto e il feedback fornito in tempo reale al clinico prescrittore, attraverso una discussione del caso clinico oggetto della valutazione. Tale modello dovrebbe essere sempre applicato nei contesti assistenziali più critici (es. terapia intensiva), o qualora vengano riscontrati tassi particolarmente elevati di inappropriatezza prescrittiva.

Nel caso in cui questo tipo di approccio non sia possibile sistematicamente, la valutazione dell'appropriatezza potrebbe essere svolta ad esempio dal farmacista AS e i risultati della

valutazione presentati e discussi durante un incontro ad hoc, con la partecipazione dei clinici prescrittori e del medico leader del programma di AS.

Tabella A2.1: Pro e contro degli interventi di AS pre-autorizzazione e audit and feedback

INTERVENTO	PRO	CONTRO
Pre-autorizzazione alla prescrizione	<ul style="list-style-type: none"> • Riduce il rischio di inapproprietezza della terapia antibiotica iniziale • Impone una accurata valutazione di indicazione alla terapia antibiotica, dati clinici ed epidemiologici prima di iniziare la terapia • Attribuisce al gruppo di AS il controllo diretto sulla prescrizione di antimicrobici • Contribuisce alla riduzione della spesa per antibiotici in tempi rapidi 	<ul style="list-style-type: none"> • Effetto solo sugli antibiotici oggetto di controllo • Ha scarso effetto su terapia mirata, de-escalation, durata, sospensione della terapia • Percezione di perdita di autonomia del prescrittore • Può ritardare l'inizio della terapia • Potenziale di variabilità prescrittiva dei diversi membri del team di AS • Necessità di disponibilità in tempo reale del team di AS
Audit and feedback	<ul style="list-style-type: none"> • Aumenta la visibilità del programma di AS e aiuta a formare relazioni professionali • Mantiene l'autonomia dei prescrittori • Facilita la formazione dei prescrittori • Consente la revisione della terapia empirica • Consente di raggiungere una maggior appropriatezza della terapia mirata • Consente di potenziare strategie di de-escalation e sospensione terapeutica • La frequenza delle valutazioni può essere adattata in base alle risorse umane disponibili 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevata intensità di lavoro • Successo dipende dall'efficacia del feedback • Possibile scarso impatto nel breve termine

Allegato 3 - RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ E REPORTISTICA

Relazione annuale prodotta dall'azienda sanitaria

Le attività aziendali di AS devono essere rendicontate in uno specifico capitolo della Relazione consuntiva annuale, che includa informazioni puntuali sulla prevenzione e controllo delle ICA e sul controllo dell'antibioticoresistenza. Le attività rendicontate devono essere in linea con quelle presenti nel Piano-Programma sulla gestione del rischio, approvato dalla Direzione dell'azienda sanitaria.

La rendicontazione dovrebbe includere:

- descrizione della composizione e dell'organizzazione del gruppo di lavoro del programma di AS con informazioni dettagliate su:
 - personale coinvolto;
 - ruoli;
 - tempo dedicato ("full-time equivalent");
- elenco degli obiettivi fissati per l'anno (es. implementazione di strategie persuasive/restrittive, attività di formazione; riduzione dell'uso di antibiotici; miglioramento dell'appropriatezza di uso; riduzione delle infezioni da microrganismi MDR) e relativi criteri di valutazione;
- descrizione delle attività svolte nel corso dell'anno e valutazione del raggiungimento degli obiettivi;
- allegato tecnico comprendente:
 - definizione degli indicatori per monitorare l'implementazione delle attività/strategie con indicazione delle specifiche fonti di dati;
 - definizione degli indicatori per valutare gli esiti del programma con indicazione delle specifiche fonti di dati;
 - specifiche sulle modalità/tempistiche di restituzione dei dati alle unità operative e alla regione.

Reportistica

È fondamentale che venga sistematicamente realizzata la raccolta e l'analisi dei dati per identificare le criticità, monitorare i trend e valutare i risultati degli interventi. A questo si deve però aggiungere una periodica restituzione delle informazioni rilevanti su uso di antibiotici, tassi di antimicrobico-resistenza e impatto dei programmi, diretta agli operatori sanitari e ai responsabili della attività a livello locale e regionale. La restituzione dei risultati dovrebbe avere cadenza almeno annuale ma, durante l'implementazione di interventi di AS, potrebbero essere necessari feedback più frequenti agli operatori sanitari coinvolti.

Monitoraggio dell'uso di antibiotici

La dose definita giornaliera (DDD) è l'unità di misura standard indicata dall'Organizzazione mondiale della sanità per quantificare l'utilizzo dei farmaci, inclusi gli antibiotici. La DDD varia in ragione della molecola considerata e della via di somministrazione ed è definita come la "dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto". La DDD deve pertanto essere considerata come uno strumento per confrontare i consumi di farmaci con posologie diverse; tale confronto non è infatti possibile utilizzando direttamente i consumi calcolati in unità di peso. Se si fa riferimento alla definizione di DDD, risulta però evidente che le stime dei consumi basate su questa unità di misura non rappresentano fedelmente le dosi effettivamente prescritte ai singoli pazienti e risultano poco appropriate per il monitoraggio dell'uso dei farmaci in specifiche popolazioni come i bambini e i pazienti con ridotta funzionalità renale, alle quali vengono prescritte dosi di mantenimento inferiori a quelle per l'adulto. Nonostante queste limitazioni, le DDD sono largamente utilizzate in ambito internazionale perché permettono di stimare i consumi e di fare confronti macroscopici sulla base di dati aggregati anche in assenza di informazioni sulle singole prescrizioni. In ospedale, poiché sono generalmente disponibili solo i dati di consumo aggregati per reparto, l'uso degli antibiotici è prevalentemente misurato in DDD; fanno eccezione quelle strutture nelle quali la farmacia dispone di una registrazione delle prescrizioni per singolo paziente (prescrizione informatizzata dei farmaci). Quando invece sono disponibili dati individuali, come ad esempio nel caso dei consumi in ambito territoriale, si possono utilizzare altre unità di misura quali il numero di prescrizioni.

Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva

I programmi di AS, soprattutto in ambito ospedaliero dove si registra un'ampia variabilità di case-mix tra strutture e unità operative, dovrebbero essere valutati utilizzando indicatori di appropriatezza più raffinati rispetto ai tassi aggregati di consumo in DDD. Da questo punto di vista, la prescrizione informatizzata dei farmaci ai pazienti degenti è sicuramente il metodo di riferimento per valutare in maniera sistematica l'appropriatezza di uso degli antimicrobici. In assenza di questo strumento si può far ricorso a un metodo accurato ma oneroso come la valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni di antibiotici mediante un intervento di audit e feedback o, in alternativa, a studi di prevalenza ripetuti nel tempo. Quest'ultimo approccio, che può essere declinato sull'intero ospedale o su specifici reparti, costituisce un'opzione sostenibile ma anche molto informativa se, oltre ai dati meramente quantitativi, vengono raccolte informazioni su dose prescritta, motivazione delle prescrizioni e adesione alle raccomandazioni aziendali. Qualora non sia possibile ricorrere a nessuno dei sistemi finora citati, soprattutto quando gli interventi di AS riguardano l'uso di specifici antibiotici ritenuti critici o il trattamento di particolari infezioni considerate rilevanti, come ad esempio la polmonite acquisita in comunità (PAC), si può ricorrere ad analisi disaggregate per classe di antibiotici o tipo di reparto. Nel caso della PAC, ad esempio,

la valutazione dell'intervento potrebbe concentrarsi laddove è atteso maggiormente il suo impatto, cioè nei reparti medici piuttosto che chirurgici.

Lista di indicatori

Ambito Ospedaliero	Ambito Territoriale
<p>ORGANIZZAZIONE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un piano di programmazione annuale approvato dalla Direzione. • Quantificazione del personale dedicato in <i>Numero di FTE/1000 posti letto</i>. • Disponibilità di linee guida ufficialmente adottate dall'azienda per il trattamento delle infezioni più comuni e/o più rilevanti. • Disponibilità di un sistema di prescrizione informatizzata in degenza su tutte o su parte delle UO. • Predisposizione di report aziendali su uso ATB e resistenze, con cadenza almeno annuale. <p>USO DI ANTIBIOTICI Indicatori quantitativi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consumi di antibiotici sistemici in <i>DDD/100 giornate di degenza</i>. • Consumi di fluorochinoloni in <i>DDD/100 giornate di degenza</i>. • Consumi di cefalosporine di prima e seconda generazione in <i>DDD/100 giornate di degenza</i>. • Consumi di carbapenemi in <i>DDD/100 giornate di degenza</i>. • Consumi di antibiotici di nuova generazione per il trattamento di infezioni da microrganismi MDR in <i>DDD/100 giornate di degenza</i> (Consumi specifici per: tigeciclina, daptomicina, linezolid, ceftazidima-avibactam e ceftolozano-tazobactam). • Distribuzione percentuale delle prescrizioni per classe di antibiotico (penicilline ad ampio spettro / penicilline associate a inibitori enzimatici / cefalosporine / carbapenemi / macrolidi / fluorochinoloni / glicopeptidi / altri antibiotici). • Percentuale di pazienti trattati con antibiotici sistemici (fonte dati: sistema di prescrizione informatizzata, ove presente, o studi di prevalenza). • Spesa per antibiotici (spesa in <i>Euro per giornata di degenza</i>) complessiva, per classi ATC di livello 4 e per specifici principi attivi (es. tigeciclina, daptomicina, linezolid, ceftazidima-avibactam e ceftolozano-tazobactam). <p>Indicatori qualitativi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conformità alle linee guida aziendali per il trattamento di specifiche infezioni (fonte dati: attività di Audit). 	<p>USO DI ANTIBIOTICI Indicatori quantitativi <u>Popolazione generale</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Consumi di antibiotici sistemici in <i>DDD/1000 abitanti-die</i>. • Consumi di fluorochinoloni in <i>DDD/1000 abitanti-die</i>. • Distribuzione percentuale delle prescrizioni per classe di antibiotico (penicilline ad ampio spettro / penicilline associate a inibitori enzimatici / cefalosporine / macrolidi / fluorochinoloni / altri antibiotici). <p><u>Sottopopolazioni di adulti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Consumi di fluorochinoloni in <i>DDD/1000 abitanti-die</i> nelle donne 20-59 anni. • Consumi di fluorochinoloni in <i>DDD/1000 abitanti-die</i> nella popolazione ≥ 75 anni. <p><u>Bambini 0-13 anni</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasso di utilizzo di antibiotici sistemici in <i>Prescrizioni/1000 bambini-anno</i>. • Tasso di utilizzo di amoxicillina/acido clavulanico in <i>Prescrizioni/1000 bambini-anno</i>. • Tasso di utilizzo di cefalosporine in <i>Prescrizioni/1000 bambini-anno</i>. • Tasso di utilizzo di macrolidi in <i>Prescrizioni/1000 bambini-anno</i>. • Distribuzione percentuale delle prescrizioni per classe di antibiotico (penicilline ad ampio spettro / penicilline associate a inibitori enzimatici / cefalosporine / macrolidi / altri antibiotici). • Rapporto tra prescrizioni di amoxicillina e prescrizioni di amoxicillina/acido clavulanico. <p>Indicatori qualitativi <u>Bambini 0-13 anni (fonte dati: applicativo ProBA per la faringotonsillite nel gestionale dei PLS)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Appropriatelyzza di uso del test rapido per la diagnosi di faringotonsillite streptococcica. • Adesione alle linee guida regionali nella decisione di prescrivere o meno un antibiotico nella faringotonsillite. • Scelta appropriata della molecola antibiotica per il trattamento della faringotonsillite.

COMUNICATO REDAZIONALE

Si comunica che con Legge regionale 6 luglio 2009, n. 7 (pubblicata nel BUR n. 117 del 7 luglio 2009) il Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, dal 1 gennaio 2010, è redatto esclusivamente in forma digitale e consultabile on line. La Regione Emilia-Romagna garantisce l'accesso libero e gratuito a tutti i cittadini interessati tramite il proprio sito **<http://bur.regione.emilia-romagna.it>**

La consultazione gratuita del BURERT dal 1 gennaio 2010 è garantita anche presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e le Biblioteche della Regione e degli Enti Locali.

Presso i Comuni della Regione è inoltre disponibile in visione gratuita almeno una copia stampata dell'ultimo numero. È sempre possibile richiedere alla Redazione del BURERT l'invio a mezzo posta di una copia della pubblicazione dietro apposito pagamento in contrassegno.