

- ☐ originale
- ☐ copia controllata informatica
- ☐ copia controllata cartacea _____ N. _____
- ☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ
- ☐ bozza

Nel presente piano delle attività vengono definiti i contenuti e le responsabilità nell'attuazione del programma triennale di antimicrobial stewardship 2024-2026.

Redazione

Arturo Montineri, Direttore U.O.C. Malattie Infettive
Rosa Manuele, U.O.C. Malattie Infettive
Alessandro Geremia, U.O.C. Malattie Infettive
Alice Sciuto, U.O.C. Malattie Infettive
Patrizia Grassi, Laboratorio Analisi II P.O. San Marco
Gino Mongelli, Laboratorio Analisi II P.O. San Marco
Guido Scalia, Laboratorio Analisi I P.O. G. Rodolico
Iolanda Giuffrida, Laboratorio Analisi I P.O. G. Rodolico
Stefania Stefani, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche
Maddalena Calvo, Laboratorio Analisi I P.O. G. Rodolico
Laura Trovato, Laboratorio Analisi I P.O. G. Rodolico
Anna Schillaci, U.O. Farmacia P.O. San Marco
Antonio Ferretti, U.O. Farmacia P.O. G. Rodolico
Laura Terranova, U.O. Farmacia P.O. G. Rodolico
Maria Rita Badagliacca, U.O. Farmacia P.O. San Marco
Jole Russo, U.O.C. Anestesia e Rianimazione 3 PO Rodolico
Dario Rinzivillo, U.O.C. Anestesia e Rianimazione 3 PO Rodolico
Maria Rita Valenti, U.O.C. Anestesia e Rianimazione PO G. Rodolico
Giacomo Castiglione, U.O.C. Anestesia e Rianimazione PO S. Marco
Elisa Mauro, U.O.C. Ematologia con Trapianto di Midollo Osseo PO G. Rodolico
Antonella Agodi, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "G.F. Ingrassia" Università degli Studi di Catania
Martina Barchitta, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie Avanzate "G.F. Ingrassia" Università degli Studi di Catania
Dora Castiglione, Direzione Medica di Presidio PO San Marco
Valentina Altadonna, Direzione Medica di Presidio PO G. Rodolico
Damiano Nicosia, U.O.C. Controllo di Gestione e Flussi Informativi
Rosario Raineri, U.O.C. Controllo di Gestione e Flussi Informativi
Marco Marangia, U.O.C. Controllo di Gestione e Flussi Informativi
Marco Torrisi, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello,
 Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Anna Rita Mattaliano, Direttore Medico di Presidio P.O. S. Marco, Presidente CIO
Paolo Adorno, Direttore Medico di Presidio P.O. Rodolico

Ratifica

Antonio Lazzara,
 Direttore Sanitario



PREMESSA

Gli antibiotici hanno rivoluzionato il sistema sanitario rendendo possibile la cura di patologie letali e i progressi in altri campi della medicina, come le cure oncologiche, i trapianti di organo etc.

L'utilizzo ampio e spesso inappropriato degli antibiotici ha portato negli anni allo sviluppo dell'antibiotico resistenza (AR), considerato al momento uno dei più grandi problemi di salute globale.

Il concetto di inappropriata è molto ampio, comprende infatti l'eccessivo uso di farmaci ad ampio spettro, l'utilizzo di antibiotico in assenza di una infezione documentata, l'avvio della terapia antibiotica prima di un'adeguata diagnostica microbiologica, l'eccessiva durata della terapia antibiotica stessa. La confidenza nell'uso dell'antibiotico, spesso considerato un farmaco con pochi effetti collaterali ha portato nel tempo alla emergenza dell'antibiotico resistenza, che è stata riconosciuta dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come priorità mondiale che richiede un'azione multisettoriale urgente.

La resistenza agli anti-microbici (AMR) o antibiotico-resistenza (AR) è un fenomeno biologico di adattamento dei microrganismi, che acquisiscono la capacità di sopravvivere o di crescere in presenza di una concentrazione di un agente antibatterico, che è generalmente sufficiente ad inibire o uccidere microrganismi della stessa specie.

Si parla di **resistenza intrinseca** quando essa è dovuta alla natura del microrganismo stesso, che non è mai stato sensibile a un particolare antimicrobico, di **resistenza acquisita** quando il microrganismo, in precedenza sensibile a un particolare antimicrobico, sviluppa in un secondo tempo resistenza nei suoi confronti.

L'uso inappropriato degli antibiotici è la principale causa della comparsa di resistenza e compromissione dell'efficacia di diverse classi di antibiotici. Questo porta ad un prolungamento della malattia, dello stato di colonizzazione e dell'aumentato rischio di diffusione di germi resistenti, all'insorgenza di possibili complicazioni e ad un maggiore rischio di morte. Una più lunga durata della malattia e del trattamento, spesso in ospedale, aumenta i costi di assistenza sanitaria, nonché l'onere economico sulle famiglie e la società.

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni che si verificano in qualsiasi contesto assistenziale con rilevante impatto clinico, epidemiologico, medico-legale ed economico.

Le ICA sono sostenute - in parte - da microrganismi resistenti a uno o più antibiotici, rappresentano una delle più frequenti complicanze associate all'assistenza e sono caratterizzate da elevata morbosità e mortalità con un notevole impatto economico e sull'utilizzo di risorse sanitarie. La diffusione del fenomeno dell'ABR ha reso ancora più complessa la gestione delle ICA.

Si stima che una quota superiore al 50% delle ICA possa essere prevenuta attraverso una serie di azioni integrate che rappresentano uno strumento di miglioramento della qualità dell'assistenza.

Le attività necessarie per la loro prevenzione e controllo comprendono interventi di tipo organizzativo, procedurale, strutturale, multidisciplinare e intersettoriale.

Uno degli strumenti per monitorare e arginare il fenomeno è rappresentato dalla istituzione di un sistema di sorveglianza, parte integrante dei programmi mirati a migliorare la qualità dell'assistenza, monitoraggio che rientra nel programma di Infection Control (IC) operato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO).

Il programma di Antibiotic stewardship (AS), attraverso una serie di interventi coordinati, ha lo scopo di promuovere l'uso appropriato degli antimicrobici indirizzando verso la scelta ottimale del farmaco, della dose, della durata della terapia e della via di somministrazione, con il fine ultimo di raggiungere risultati clinici ottimali, limitando la tossicità e i potenziali eventi avversi correlati ai farmaci, ridimensionando i costi sanitari sia sulla spesa dei farmaci che sulle ICA da MDR, riducendo la selezione e la diffusione di ceppi resistenti agli antimicrobici.

Infection Control e Antibiotic Stewardship sono, infatti, programmi di intervento con obiettivo

finale condiviso.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha lanciato un "Call to Action" per rafforzare gli sforzi nazionali e globali per affrontare l'antibiotico resistenza (ABR).

Ciò significa potenziare la conoscenza circa i meccanismi dell'AMR e sviluppare evidenze condivise che mirino all'appropriato utilizzo degli agenti antimicrobici a partire dal settore agricoltura fino ad arrivare all'ambito clinico, nell'ottica One Health.

Nel confronto europeo l'Italia è una delle nazioni che registra i consumi più elevati sia nel settore umano che nel settore veterinario, con un maggiore ricorso a molecole ad ampio spettro rispetto a quelle a spettro ristretto e, quindi, con un maggiore impatto sull'antibiotico resistenza.

Il nuovo Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico resistenza (PNCAR) 2022-2025 nasce con l'obiettivo di fornire al Paese le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare il problema dell'AR nei prossimi anni, seguendo una governance inclusiva e integrata e una visione One Health.

La modalità di lavoro suggerita si attiene agli elementi core del CDC e allo schema Access Watch e Reserve dell'AWaRe book della World Health Organization (WHO).

IL CDC identifica 7 elementi CORE per lo sviluppo di un programma di AMS, che sono stati condivisi ed espressi sia nel PNCAR 2022-2025 che nel Piano regionale della prevenzione 2020-2025:

- Commitment da parte della Direzione Sanitaria
- Accountability
- Coinvolgimento della farmacia
- Interventi di valutazione e autorizzazione per l'uso appropriato degli antibiotici
- Monitoraggio delle prescrizioni antibiotiche e dell'impatto degli interventi
- Formulazione di report periodici
- Formazione

L'AWaRe book riporta le indicazioni della OMS sull'uso degli antibiotici e la classificazione in tre gruppi:

- **Access:** spettro di attività ristretto, basso costo, buon profilo di sicurezza e potenziale resistenza basso. Sono raccomandati come opzioni di trattamento empirico di prima o seconda scelta per le infezioni comuni
- **Watch:** antibiotici ad ampio spettro, generalmente più costosi e sono raccomandati solo come opzioni di prima scelta per i pazienti con manifestazioni cliniche più gravi o per infezioni in cui è più probabile che i patogeni siano resistenti agli antibiotici Access, come le infezioni delle alte vie urinarie (IVU).
- **Reserve:** sono antibiotici di ultima scelta usati per trattare le infezioni multifarmaco-resistenti

L'Assessorato della salute della Regione Siciliana, nel Piano regionale della Prevenzione 2020-2025, tra gli obiettivi strategici ha dato come indicazione, il monitoraggio del consumo degli antibiotici in ambito ospedaliero, territoriale e veterinario e lo sviluppo di programmi di sorveglianza e di Antibiotic Stewardship.

È stato a tal fine redatto il "Documento di indirizzo regionale per l'organizzazione dei programmi aziendali di *antimicrobial stewardship*" incluso nel **Decreto Assessoriale n° 703/2020** con lo scopo di fornire alle aziende sanitarie ospedaliere e territoriali le strategie e le linee di intervento di carattere organizzativo per attuare i Programmi aziendali di *antimicrobial stewardship*.

Secondo tale documento, al fine di attuare il programma di antimicrobial stewardship le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate devono attuare le linee di intervento (LI) di seguito riportate:

1. Costituzione del Team di Antibiotic Stewardship (TAS);
2. Attivazione della funzione aziendale stewardship antimicrobica;
3. Individuazione dei referenti di reparto (un medico ed un infermiere) per le pratiche di terapia antibiotica;

4. Avvio programmi di audit and feed-back;
5. Individuazione liste di antibiotici ad alta soglia di attenzione;
6. Sviluppo di un sistema strutturato di consulenza infettivologica;
7. Potenziamento dei servizi diagnostici microbiologici e di diagnostica rapida;
8. Produzione report semestrali;
9. Formalizzazione e implementazione di protocolli aziendali di terapia e profilassi antibiotica;
10. Programma di formazione su antibioticoterapia;
11. Valutazione impatto.

Il presente programma di Antibiotic Stewardship Aziendale avrà validità di tre anni dalla data di emissione.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione del presente regolamento, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione dello stesso.

INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	7
1.	SCOPO	9
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3.	RIFERIMENTI	9
4.	TERMINI E DEFINIZIONI	9
5.	PIANO DELLE ATTIVITÀ	11
5.1	Attività del programma di Antimicrobial stewardship	11
5.1.1	Linea di indirizzo 1	11
5.1.2	Linea di indirizzo 2	11
5.1.3	Linea di indirizzo 3	Errore. Il segnalibro non è definito.
5.1.4	Linea di indirizzo 4	12
5.1.5	Linea di indirizzo 5	12
5.1.6	Linea di indirizzo 6	13
5.1.7	Linea di indirizzo 7	13
5.1.8	Linea di indirizzo 8	13
5.1.9	Linea di indirizzo 9	14
5.1.10	Linea di indirizzo 10	14
5.1.11	Linea di indirizzo 11	15
5.2	Responsabilità	15
5.3	Monitoraggio	16
5.3.1	Indicatori	16

1. SCOPO

Lo scopo del programma è quello di implementare l'uso corretto degli antibiotici in termini di scelta del principio attivo, dosaggio, modalità di somministrazione e durata della terapia attraverso l'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici delle infezioni comunitarie e delle infezioni correlate all'assistenza, prevalentemente attraverso l'aumento della consapevolezza dei professionisti.

Gli obiettivi sono il mantenimento dei risultati raggiunti negli anni precedenti sulla riduzione di consumo di carbapenemi, echinocandine e fluorchinolonici, la riduzione del consumo complessivo di antibiotici rispetto all'anno precedente, l'appropriatezza della profilassi in chirurgia in termini di durata e di scelta del farmaco.

Obiettivo a lungo termine è la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza, in particolare quelle sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici e dei costi correlati.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente piano delle attività si applica in tutte le UU.OO. dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.

3. RIFERIMENTI

WHO. Antimicrobial resistance 2020. 13 October 2021. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

Cassini A, et al. "Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modeling analysis". *Lancet Infect Dis.* 2019; 19:56-6.

Agodi, A., et al. "The commitment of the GISIO-SItI to contrast Healthcare-Associated Infections and the experience of prevalence studies in Sicily." *Ann. Ig* 30 (2018): 38-47.

WHO. Call to Action on Antimicrobial Resistance 2021. 30 July 2021. <https://www.who.int/news/item/30-07-2021-call-to-action-on-antimicrobial-resistance-2021>.

Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025.

Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Supporto al Piano Nazionale per il Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (SPINCAR) 2022-2025

Assessorato della Salute Regione Siciliana, Dipartimento Attività Sanitarie, Osservatorio Epidemiologico, Piano regionale della prevenzione 2020-2025

Guidelines for ATC classification and DDD assignment, World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology , Oslo 2022

WHO, The WHO AWaRe Antibiotic Book

Choosing Wisely Internationally helpful recommendations for antimicrobial stewardship! Norma Jung –Lukas Tometten – Rika Draenert

Principles of diagnostic stewardship: a practical guide from the society for healthcare epidemiology of America Diagnostic Stewardship Task Force Valeria fabre MD et al.

Antimicrobial stewardship and Infection prevention – Leveraging the Sinergy: a position paper update.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

AR Antibiotico Resistenza.



Accountability	La responsabilità, da parte degli amministratori che impiegano risorse finanziarie pubbliche, di rendicontarne l'uso sia sul piano della regolarità dei conti sia su quello dell'efficacia della gestione.
Antibiotic stewardship (AS)	L'insieme di interventi che mirano a promuovere e guidare l'uso ottimale degli antibiotici, inclusi la scelta del farmaco, il suo dosaggio, la via di somministrazione e la durata della somministrazione.
CIO	Comitato infezioni ospedaliere.
Classificazione AWaRE	Access antibiotici con uno spettro di attività ristretto e un buon profilo di sicurezza in termini di effetti indesiderati. Watch antibiotici ad ampio spettro raccomandati come opzioni di prima scelta per i pazienti con manifestazioni cliniche più gravi o per infezioni in cui è più probabile che i patogeni responsabili siano resistenti agli antibiotici stessi. Reserve antibiotici di ultima scelta usati per trattare le infezioni multiresistenti.
Committment	Capacità di impegnarsi nel raggiungimento degli obiettivi di progetto attraverso l'assunzione delle responsabilità che ne conseguono. La gestione del Commitment si articola nei seguenti passaggi: fissare le aspettative, gestire le aspettative, verificare che il delivery rispetti le aspettative.
DDD	La Dose Giornaliera Definita (Defined Daily Dose) è la dose media giornaliera di un farmaco, per la sua indicazione principale, in un paziente adulto.
Hospital meeting	Interventi che mirano a promuovere e guidare l'uso appropriato dei test di laboratorio finalizzato a una migliore gestione del paziente, compreso il trattamento, al fine di ottimizzare i risultati clinici e limitare la diffusione della resistenza antimicrobica, nel rispetto di un uso efficiente delle risorse disponibili.
ICA	Infezioni correlate all'assistenza, infezioni dovute a batteri, funghi, virus e altri agenti patogeni meno comuni, contratte durante l'assistenza sanitaria, che possono verificarsi in qualsiasi contesto assistenziale (ospedali, ambulatori di chirurgia, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) e che al momento dell'ingresso nella struttura o prima della erogazione dell'assistenza non erano manifeste clinicamente, né presumibilmente in incubazione.
Infection control (IC)	Prevenzione e controllo delle infezioni. È un approccio pratico, basato sull'evidenza, il cui scopo è prevenire che pazienti e operatori sanitari vengano colpiti da infezioni evitabili.
ESBL	beta-lattamasi a spettro esteso
MDRO	Microorganismi multi-resistenti agli antibiotici (Multi-Drug Resistant Organisms).
MORBOSITÀ	Frequenza di malattia.
MORTALITÀ	Frequenza dei decessi.
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> meticillino-resistente
MSSA	<i>Staphylococcus aureus</i> meticillino-sensibile
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità.
ONE HEALTH	Approccio per disegnare e implementare programmi, politiche, normative e ricerca che prevede che diversi settori comunichino e lavorino insieme per migliorare gli esiti di salute pubblica. E' particolarmente importante nel contrasto all'antibiotico resistenza, ma anche per altre aree quali controllo delle zoonosi e sicurezza alimentare.
Resistenza fenotipica	Tipo di resistenza determinata tramite test di sensibilità antimicrobica come diffusione su disco, microdiluizione in brodo e diluizione in agar, considerata lo standard di riferimento per rilevare l'antibiotico resistenza. Non può determinare la causa della resistenza.

TAT	Turnarounf time, Tempo di refertazione
VRE	<i>Enterococcus</i> Vancomicina Resistente

5. PIANO DELLE ATTIVITÀ

5.1 Attività del programma di Antibiotic stewardship

In conformità al 'Documento di indirizzo regionale per l'organizzazione dei programmi aziendali di antimicrobial stewardship' il piano delle attività di AS è articolato nei seguenti punti:

5.1.1 Linea di indirizzo 1 - Costituzione del TAS

Il team di Antibiotic Stewardship per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico G. Rodolico San Marco è stato costituito con delibera n° 153 del 24.09.2020 e sue successive modifiche. Il team è composto da specialisti in Malattie Infettive, Microbiologia, Farmacia, Igiene, Terapia Intensiva e Rianimazione, Ematologia, membri della Direzione Medica dei due presidi, Infermiere ed esperti in informatica.

5.1.2 Linea di indirizzo 2 - Funzione Aziendale "AS"

Il programma si svolge sulla base di strategie persuasive, restrittive e semi restrittive con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sull'antibiotico resistenza e sull'appropriatezza prescrittiva.

La strategia PERSUASIVA, già in corso da anni e che ha ottenuto una risposta culturale e di accettazione del programma, viene realizzata attraverso il servizio di consulenza, che prevede una modalità di svolgimento atta a garantire un adeguato inquadramento diagnostico del paziente e un coinvolgimento attivo da parte del medico richiedente, migliorando la consapevolezza sull'antibiotico terapia nonché sull'appropriatezza di altre prestazioni clinico-assistenziali correlate al rischio infettivo che vengono esposte durante la consulenza (cateterismo vescicale, nutrizione parenterale, presenza di device, tamponi di sorveglianza, ecc). In sede di consulenza si imposta corretto work out diagnostico e si programma revisione della terapia a 72 ore dall'inizio, post prescription feedback. La terapia viene fornita dal farmacista per il periodo limitato indicato dal consulente. La revisione a 72 ore consente l'adattamento della terapia in relazione ai dati microbiologici disponibili (switch da terapia empirica a terapia mirata) e alle condizioni del paziente (revisione del dosaggio, valutazione del trend di efficacia) con ulteriore indicazione della durata complessiva o a nuova revisione dopo un intervallo temporale variabile. Da parte del farmacista viene dato un approvvigionamento limitato al fine di ridurre temporalmente la durata complessiva della terapia.

La strategia RESTRITTIVA viene applicata ai farmaci indicati come Reserve nell'AWARE book con prescrizione solo su indicazione dell'infettivologo e ai farmaci Watch e in 'Sparing' con approvvigionamento limitato alle 72 ore e richiesta, da parte del farmacista, di revisione della terapia dal consulente di AS. Le politiche di sparing sono di tipo dinamico in relazione alle osservazioni sui consumi elaborati dalle UU.OO. di farmacia dell'Azienda. La modifica delle strategie verrà puntualmente comunicata ai Direttori di U.O. e agli Stakeholder

La strategia SEMI RESTRITTIVA è dedicata ai reparti che gestiscono pazienti con infezioni tempo dipendenti e che richiedono una pronta disponibilità del farmaco in relazione alla epidemiologia locale o ai dati di colonizzazione del paziente. Al momento, ai sensi della delibera numero 2023/27965, le tre UU OO di Rianimazione ricevono una scorta di farmaci Reserve che corrisponde al trattamento per 48 ore per tre pazienti. I farmaci vengono conservati in spazi dedicati individuati dal coordinatore infermieristico, l'utilizzo della scorta in terapia viene segnalato alla farmacia con valutazione infettivologica della appropriatezza a 48 ore o a disponibilità del dato microbiologico. In tale occasione se la terapia sarà confermata verrà reintegrata la scorta e fornito il quantitativo di farmaco necessario al trattamento, in caso contrario verrà eseguito solo il reintegro della scorta.

Dal 2025, tale scorta verrà fornita anche alla U.O.C. di Ematologia con Trapianto di Midollo Osseo e una alla U.O.C. di Malattie Infettive.

Per tutti gli antibiotici la richiesta di approvvigionamento sarà su base nominativa, includendo,

per gli antibiotici di più ampio utilizzo, l'identificazione di una scorta.

5.1.3

Linea di indirizzo 3 - Referenti di reparto per le pratiche di terapia antibiotica

La figura dello Stakeholder attivo, è obbligatoria per tutte le Unità Operative e ha il ruolo di facilitatore nel dialogo tra il Team dell'Antibiotic Stewardship e l'Unità Operativa di appartenenza. L'attività di Stakeholder, avrà uno "status riconosciuto" all'interno dell'Unità Operativa di appartenenza, sarà spendibile in curriculum per partecipazione a commissione di pubblica attività, verrà coinvolto nella partecipazione alla stesura di percorsi terapeutici condivisi. Per ogni Unità Operativa è necessario avere la collaborazione di almeno un medico, meglio se due, e un infermiere, preferibilmente il coordinatore infermieristico o comunque un infermiere che potrà occuparsi della gestione dell'armadio farmaci. Già sono presenti per ciascuna Unità Operativa le figure di riferimento nominate dai Direttori di ciascuna Unità Operativa. Nel 2025 verrà emanato un bando per proporre una candidatura volontaria che sarà seguita da un colloquio motivazionale, per conferma o nuova identificazione degli Stakeholder di reparto.

5.1.4

Linea di indirizzo 4 - Audit e Feedback

Comunicazione ai Dirigenti/Responsabili delle singole UU.OO. dei report microbiologici e di consumo degli antibiotici relativi alla loro U.O. con riunione dedicata alla presentazione dello stesso e valutazione del problem solving con cadenza semestrale.

5.1.5

Linea di indirizzo 5 - Lista di antibiotici ad alta soglia di attenzione

La lista di antibiotici ad alta soglia di attenzione è aderente alla classificazione AWARe del WHO:

ACCESS		WATCH		RESERVE	
Aminocyclitols: Spectinomycin	Penicillins: Amoxicillin Ampicillin Azidocillin Bacampicillin Benzathine-benzylpenicillin Benzylpenicillin Clometocillin Cloxacillin Dicloxacillin Epicillin Flucloxacillin Hetacillin Mecillinam Metampicillin Meticillin Nafcillin Oxacillin Penamexillin Phenoxymethylpenicillin Pivampicillin Procaine-benzylpenicillin Propicillin Talampicillin	Aminoglycosides: Arbekacin Bek-anamycin Dibekacin Isepamicin Kanamycin_IV Kanamycin_oral Micronomicin Neomycin_IV Neomycin_oral Netilmicin Ribostamycin Sisomicin Streptoduocin Streptomycin_IV Streptomycin_oral Tobramycin	Fourth-generation-cephalosporins: Cefepime Cefoselis Cefozopran Cefpirome Glycopeptides: Telicoplanin Vancomycin_IV Vancomycin_oral Lincosamides: Lincomycin Macrolides: Azithromycin Clarithromycin Orithromycin Erythromycin Fidaxomicin Flutithromycin Josamycin Midecamycin Mioamycin Oleandomycin Rokitamycin Roxithromycin Solithromycin Spiramycin Telithromycin Troleandomycin	Rifamycins: Rifabutin Rifampicin Rifamycin_IV Rifamycin_oral Rifaximin Second-generation-cephalosporins: Cefaclor Cefamandole Cefbuparazone Cefmetazole Cefminox Cefonicid Ceforanide Cefotetan Cefotiam Cefoxitin Cefprozil Cefuroxime Flomoxef Loracarbef Steroid antibacterials: Fusidic-acid Streptogramins: Pristinamycin Tetracyclines: Chlortetracycline Clomoxyciline Demeclocycline Lymecycline Metacycline Minocycline_oral Oxytetracycline Pnimepicycline Rolitetracycline Sarecycline Third-generation-cephalosporins: Cefdinir Cefditoren-pivoxil Cefetamet-pivoxil Cefixime Cefmenoxime Cefodizime Cefoperazone Cefotaxime Cefpiramide Cefpodoxime-proxetil Cefsulodin Ceftazidime Ceftarom-pivoxil Ceftibuten Ceftizoxime Ceftioxone Latamoxef	Aminoglycosides: Plazomicin Carbapenems: Imipenem/clastatin/relebactam Meropenem/vaborbactam Fifth-generation cephalosporins: Ceftaroline-fosamil Ceftobiprole-medocartil Ceftolozane/tazobactam Glycopeptides: Dalbavancin Oritavancin Telavancin Glycylcyclines: Tigecycline Lipopeptides: Daptomycin Monobactams: Aztreonam Carumonam Other-cephalosporins: Cefiderocol Oxazolidinones: Linezolid Tedizolid Penems: Faropenem Phosphonics: Fosfomicin_IV Pleuromutillin: Lefamulin Polymyxins: Colistin_IV Colistin_oral Polymyxin-B_IV Polymyxin-B_oral Streptogramins: Dalopristin/quinoxipristin Tetracyclines: Eryavacycline Minocycline_IV Omacycline Third-generation-cephalosporins: Ceftazidime/avibactam Trimethoprim-derivatives: Iclaprim



Per carbapenemi, flurochinoloni, linezolid ed echinocandine è attivo un programma di sparing aziendale, che potrà variare a seconda delle reportistiche sui consumi e sulla scorta dei dati microbiologici locali. Tali modifiche dinamiche verranno preventivamente concordate con la Direzione Sanitaria e comunicate ai direttori di U.O. ed agli Stakeholder.

È prevista, secondo normativa AIFA, la prescrizione da parte dell'infettivologo dei farmaci Reserve, mentre rimane libera per i farmaci Access e Watch ma sempre con richiesta di approvvigionamento su base nominativa come descritto precedentemente al paragrafo 5.1.2.

5.1.6

Linea di indirizzo 6 - Sistema struttura ed informatizzato di consulenza infettivologica

Ottimizzazione del servizio di consulenze Antibiotic Stewardship e redazione della relativa procedura aziendale per definire le modalità di richiesta ed esecuzione:

- Rimodulazione della modalità di richiesta attraverso l'utilizzo dell'applicativo Agenda presente all'interno dell'homepage Informatica Medica (Portale Intranet Aziendale);
- Servizio di consulenza attivo dal lunedì al sabato, dalle ore 9.00 alle ore 13.00, con contatto telefonico dedicato (numero breve 6968);
- Espletamento delle consulenze entro le 24 ore dalla richiesta (in caso di richieste differibili, la consulenza verrà espletata il primo giorno feriale successivo).
- Rivalutazione della prima terapia o della terapia empirica somministrata dal reparto entro le 72 ore dalla prima consulenza (feedback post prescrizione);
- Seconda rivalutazione del paziente, secondo le tempistiche concordate nella rivalutazione del Post prescription feedback, per de-escalation della terapia o switch a terapia orale o conferma o interruzione della stessa al fine di ridurre la sovraesposizione all'antibiotico e favorire, ove possibile, la deospedalizzazione precoce.
- Per le emergenze infettivologiche medico reperibile dalle 20.00 alle 8.00 contattabile tramite centralino

5.1.7

Linea di indirizzo 7 - Potenziamento dei servizi diagnostici microbiologici e di diagnostica rapida

Potenziamento dei servizi diagnostici microbiologici e di diagnostica rapida al fine della riduzione del TAT e della produzione di antibiogrammi rapidi.

5.1.8

Linea di indirizzo 8 - Elaborazione di report semestrali

In considerazione del più recente aggiornamento della “WHO Bacterial Pathogens Priority List” (17 Maggio 2024, ISBN: 978-92-4-009346-1), si propone una revisione secondo Tabella 1 della lista dei microrganismi sentinella attualmente oggetto di segnalazione obbligatoria presso direzione medica di presidio. La proposta sottostante, condivisa dai settori di microbiologia di entrambi i presidi, integra microrganismi multi-resistenti a diffusione endemica, patogeni emergenti, fenotipi di resistenza di nuova segnalazione e specifiche relative al riscontro di ceppi tossigenici.

Tabella 1. Aggiornamento della proposta dei microrganismi da segnalare in qualità di “isolati sentinella” in presenza o meno di uno specifico fenotipo di resistenza.

GENERE O SPECIE	FENOTIPO ALERT DA SEGNALARE
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	MRSA (Methicillin-resistant <i>S. aureus</i>), VRSA (Vancomycin-resistant <i>S. aureus</i>)
<i>Enterococcus spp.</i>	VRE (Vancomycin-resistant enterococchi)
<i>Clostridioides difficile</i>	Solo in caso di positività alla ricerca di tossine
<i>Enterobacterales</i>	EBSL (Extended-spectrum β -lactamases) e/o CRE

	(Carbapenem-resistant <i>Enterobacterales</i>)
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Resistente a cefalosporine di terza generazione e/o a fluorochinoloni
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Resistente a carbapenemi
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Resistente a carbapenemi
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Resistente a trimethoprim/sulfametossazolo
Streptococchi di gruppo B	Resistenti a penicillina
Streptococchi di gruppo A	Resistenti a macrolidi
<i>Legionella spp.</i>	Riscontro di positività ad antigene urinario e/o isolamento culturale del microrganismo
<i>Salmonella spp.</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Candida auris</i>	
<i>Aspergillus fumigatus</i>	

Produzione di report sul consumo delle classi di antibiotici reserve e in sparing

- carbapenemi,
- piperacillina/tazobactam
- ceftriaxone,
- fluorochinoloni;

e anti-micotici

- amfotericina B liposomiale;
- caspofungin;

La reportistica utilizza come indicatore DDD/100 giorni di degenza:

- complessivi per ciascun P.O.;
- declinati per singola U.O.

5.1.9

Linea di indirizzo 9 - Protocolli aziendali di terapia e profilassi antibiotica

Realizzazione di Quick report e supporto informativo che sarà disponibile sull'applicativo Antimicrobial Stewardship presente sulla homepage dell'Informatica Medica:

- schemi di terapia empirica per i principali scenari basati sull'epidemiologia locale utilizzando l'antibiogramma cumulativo disponibile sulla Dashboard AMR – Rete MIC presente sul sito internet di Qualità Sicilia SSR (polmoniti, infezioni delle vie urinarie, infezioni del torrente ematico correlate a catetere, profilassi perioperatoria);
- Stewardship diagnostica e miglioramento della fase preclinica per il corretto campionamento microbiologico e il corretto uso delle metodiche e test microbiologici disponibili in Azienda.
- infografiche e flow chart per inquadramenti diagnostici sindromici.
- Sistemi comunicativi in collaborazione per evitare esami diagnostici non utili – ridondanti o incompleti.

5.1.10

Linea di indirizzo 10 - Formazione aziendale

Realizzazione con cadenza almeno semestrale di hospital meeting e sessioni di condivisione nei quali partecipano il team di Antibiotic Stewardship e gli stakeholder:

- Incontri formativi dedicati per aree omogenee.
- Costituzione di gruppi di lavoro per l'elaborazione di percorsi diagnostici-terapeutici condivisi, inclusi gli schemi di profilassi perioperatoria specifica per branca chirurgica.

- Stewardship diagnostica per corretto campionamento microbiologico e corretto uso delle metodiche e test microbiologici disponibili in azienda;
- Coinvolgimento attivo del personale infermieristico.

5.1.11

Linea di indirizzo 11 - Valutazione di impatto

Organizzazione di riunione plenaria (intero TAS) annuale.

Organizzazione riunione annuale con i direttori di U.O. per valutazione dell'impatto alla luce degli indicatori definiti.

5.2

Responsabilità

	Mal. Inf.	Team AS	CIO	Lab	Farm	SH	Cont. Gest.	IM	Dir/Resp U.O.	Q&RC	F	DP IG ORG
Individuazione stakeholder		R							C			
Programmazione eventi formativi		R		C	C						C	
Partecipazione eventi formativi						R			C			
Produzione di report delle resistenze agli antibiotici			C	R								
Produzione di report sul consumo in DDD/100 BD degli antibiotici e antimicotici	R				C		C					
Invio ai Dirigenti/Responsabili delle UU.OO. dei relativi report sui consumi		R										C
Ricognizione dei farmaci in giacenza					R							
Predisposizione applicativo per la richiesta e l'espletamento delle consulenze ed elaborazione dei dati	C							R				
Realizzazione di Quick report e supporto informativo		R						C		C		

LEGENDA:

R = Responsabile

C = Collaboratore

Mal.Inf. = U.O. di Malattie Infettive

Team AS = Team Antibiotic stewardship

Lab = Laboratorio analisi I e II

Farm = Farmacia Ospedaliera P.O. San marco e P.O. G. Rodolico

SH = Stakeholder

Cotr. Gest = U.O.C. Controllo di Gestione e Flussi Informativi

IM = Informatica Medica

Q&RC = U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

F = U.O. Formazione e Aggiornamento
DP IG ORG=Dipartimento Igienistico Organizzativo

5.3

Monitoraggio

Le attività di monitoraggio verranno svolte dal Team di Antibiotic stewardship, con cadenza semestrale, attraverso:

- l'analisi dei report sull'utilizzo degli antibiotici e antimicotici;
- l'analisi dei report delle resistenze batteriche;
- monitoraggio degli indicatori.

5.3.1

Indicatori

Indicatori quantitativi:

- Consumo di carbapenemi in DDD/100 gg di degenza
- Consumo di fluorchinolonici in DDD/100 gg di degenza
- Consumo di cefalosporine di prima e seconda generazione in DDD/100 gg di degenza
- Consumo di antibiotici per il trattamento di infezioni da microorganismi MDR in DDD/100 gg di degenza (consumi specifici per daptomicina, linezolid, fosfomicina, ceftazidime/avibactam, ceftolozano/tazobactam, meropenem/vaborbactam, imipenem/relebactam, cefiderocol)
- Consumo di antimicotici in DDD/100 gg di degenza (consumi specifici per caspofungin e amfotericina B liposomiale)
- Percentuale delle emocolture positive per Enterobatteri resistenti ai carbapenemi / numero pazienti sottoposti a emocolture
- Percentuale delle emocolture positive per Enterobatteri ESBL / numero pazienti sottoposti a emocolture
- Percentuali delle emocolture positive per VRE / numero pazienti sottoposti a emocolture
- Percentuale delle emocolture positive per MRSA / numero pazienti sottoposti a emocolture

Indicatori qualitativi:

- Numero di report aziendali su uso degli antibiotici e resistenze / anno

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed 0 Rev. 00	Emissione	12/04/2024