

PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2014

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO: Buone pratiche per la sorveglianza e il controllo dell'antibioticoresistenza

ENTE PARTNER: (Regione, Iss, Inail, Inmp, Agenas) Regione Emilia-Romagna

NUMERO ID DA PROGRAMMA: 2

REGIONI COINVOLTE:

numero: 7

elenco:

Nord Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte

Centro Toscana, Lazio

Sud Campania, Calabria

DURATA PROGETTO: 24 mesi

COSTO: 494.500 Euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

nominativo: Maria Luisa Moro

struttura di appartenenza: Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna

n. tel: 051-5277139 n. fax: 051-5277053 E-mail: mlmoro@regione.emilia-romagna.it

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO (max 2 pagine)	
Descrizione ed analisi del problema	<p>L'antibioticoresistenza rappresenta in tutto il mondo una vera emergenza per la salute pubblica, data la diffusione sempre più rapida a livello globale di microrganismi multiresistenti; la mancanza di nuovi antibiotici, anche in prospettiva, rende il quadro ancora più drammatico. In base ai dati pubblicati l'Italia risulta uno dei paesi europei con il più elevato consumo di antibiotici, sia in ambito territoriale che ospedaliero¹⁻², ed i più preoccupanti livelli di resistenza agli antibiotici³. Anche l'utilizzo di antibiotici in ambito veterinario in Italia è più elevato rispetto ad altri paesi europei⁴. Un fenomeno molto allarmante è rappresentato dalla diffusione endemica in Italia, a partire dal 2010, di enterobatteri resistenti ai carbapenemi. La proporzione di <i>K.pneumoniae</i> resistente ai carbapenemi nelle infezioni invasive è passata da 1-2% nel periodo 2006-2009 a 35% nel 2013³. Per combattere l'antibioticoresistenza è necessario affrontare sia il tema dell'uso appropriato di antibiotici, in ambito umano e veterinario, che quello della trasmissione delle infezioni correlate all'assistenza⁵. Gli elementi essenziali di programmi efficaci di <i>antimicrobial stewardship</i> sono: promuovere una maggiore attenzione al problema, sorvegliare in modo integrato l'antibioticoresistenza e l'uso di antibiotici, informare ed educare la popolazione e gli operatori sanitari, promuovere l'uso responsabile di antibiotici attraverso programmi di intervento multimodali (implementazione di linee guida <i>evidence-based</i>)⁶. A questi interventi si devono affiancare programmi efficaci di contrasto alle infezioni correlate all'assistenza⁷.</p> <p>Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 include tra gli obiettivi prioritari per la prevenzione dell'antibioticoresistenza e delle infezioni correlate all'assistenza, il miglioramento dei sistemi di sorveglianza e monitoraggio e degli interventi di controllo, anche attraverso la promozione della consapevolezza da parte della comunità sull'uso degli antibiotici. A livello nazionale esiste un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (Sistema Ar-Iss), che si basa su un numero limitato di laboratori a livello nazionale, adeguato per descrivere il trend nazionale, ma che non consente di avere informazioni utili a livello regionale e locale per avviare e monitorare programmi di intervento.</p> <p>Per questo motivo diverse regioni (in particolare l'Emilia-Romagna, la Toscana, la Campania, la Lombardia) hanno attivato negli ultimi anni programmi mirati a contrastare la diffusione di microrganismi antibiotico resistenti.</p> <p>Il primo passo è stato la costruzione di sistemi regionali di sorveglianza dell'antibioticoresistenza e dell'uso di antibiotici. Tali sistemi si basano su flussi informativi correnti, che coprono l'intera popolazione regionale (flussi regionali basati sul trasferimento elettronico dei dati dai sistemi informativi dei laboratori, per quanto attiene all'antibioticoresistenza, e analisi dei flussi dell'assistenza farmaceutica per quanto concerne l'uso di antibiotici). Il principale vantaggio dei flussi correnti è la possibilità di monitorare il fenomeno in tutta la popolazione, di descrivere i trend e di valutare l'impatto di programmi di intervento a costi contenuti. Un ulteriore vantaggio è la possibilità di integrare a livello locale i dati sull'antibioticoresistenza e quelli sull'uso di antibiotici, sia in ambito territoriale che ospedaliero.</p> <p>Per rendere più accurati i dati e significativi i confronti, è tuttavia necessario armonizzare quanto fatto dalle diverse regioni e trovare soluzioni comuni ad alcuni specifici problemi, quali 1) le modalità di analisi dell'uso di antibiotici in ospedale, con particolare attenzione all'ambito pediatrico ove le <i>Defined Daily Doses</i> (DDD) non possono essere utilizzate, ma anche più in generale alle modalità con le quali tenere conto di differenze nel case-mix; 2) la verifica e il progressivo miglioramento della capacità dei laboratori di diagnosticare i profili di antibioticoresistenza e individuare tempestivamente nuovi profili.</p> <p>Oltre alla sorveglianza, sono stati anche avviati programmi di intervento regionale su specifici problemi: la lotta alla diffusione degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) ha coinvolto molte regioni, ma l'impatto dei diversi programmi regionali non è noto, anche per la mancanza di ambiti comuni di confronto. La promozione dell'uso appropriato di antibiotici in ambito pediatrico in comunità rappresenta un altro settore per il quale sarebbe importante avviare programmi di intervento (utilizzo molto frequente di antibiotici, spesso per infezioni di natura virale), con strumenti comuni in diverse regioni.</p> <p>In pediatria ospedaliera, l'adozione di buone pratiche per la prevenzione e il controllo di MDR (ad es. individuazione di popolazioni di pazienti ad alto rischio in cui effettuare la sorveglianza attiva dei portatori, misure per garantire l'adesione alle precauzioni standard e da contatto da parte di pazienti e genitori) è importante per limitare il rischio di diffusione in popolazioni particolarmente fragili, quali i bambini e gli adolescenti con patologie oncoematologiche⁸⁻⁹. Un altro aspetto cruciale è rappresentato dalla promozione dell'uso appropriato di antibiotici in veterinaria, attraverso programmi di formazione ad hoc.</p>

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze	<p>Per promuovere a livello nazionale una migliore capacità di risposta appare opportuno:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) delineare il quadro delle esperienze di successo a livello regionale e nazionale (sorveglianza dell'antibioticoresistenza, monitoraggio dell'uso di antibiotici, produzione di linee guida e loro implementazione, campagne informative, ecc.), in modo da descrivere e rendere disponibili le buone pratiche esistenti, che potrebbero essere utili e potenzialmente condivise da altre regioni o singole aziende sanitarie; ii) migliorare la sorveglianza attraverso: <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'individuazione di standard comuni minimi per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza e il monitoraggio dell'uso di antibiotici a livello locale, attraverso i quali poter confrontare in modo standardizzato l'impatto delle diverse esperienze locali; ▪ la definizione di modelli di analisi integrata dell'antibioticoresistenza e dell'uso di antibiotici a livello ospedaliero e territoriale, incluse proposte di restituzione di dati in modo integrato nei diversi contesti, ▪ l'individuazione e valutazione di metodologie per l'analisi dei consumi di antibiotici in ambito pediatrico in ospedale, ▪ il consolidare i sistemi di sorveglianza nazionali esistenti dell'antibioticoresistenza, con particolare attenzione agli aspetti di rappresentatività e diagnosi microbiologica; iii) avviare esperienze di implementazione comune di buone pratiche, in particolare nella lotta alle CPE, per la promozione delle misure di prevenzione e controllo in pediatria ospedaliera e per l'uso appropriato di antibiotici nelle infezioni delle alte vie respiratorie in pediatria di comunità; iv) attivare programmi di informazione/formazione sull'uso prudente di antibiotici in veterinaria; v) favorire il confronto tra regioni, istituzioni nazionali, associazioni scientifiche interessate e cittadini per promuovere una maggiore attenzione a questi temi e l'individuazione di obiettivi comuni.
Fattibilità/criticità soluzioni proposte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'adesione al progetto da parte delle regioni che hanno attivato programmi di sorveglianza/contrasto all'antibioticoresistenza assicura il contributo alla definizione di linee comuni da parte di coloro che ne hanno già sperimentato la fattibilità nello specifico contesto nazionale; ▪ la regione capofila (Emilia-Romagna) ha avviato un programma sull'antibioticoresistenza più di 10 anni fa e può contribuire al progetto con attività il cui impatto è stato già oggetto di valutazione¹⁰⁻¹²; ▪ la partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità assicura il collegamento tra sorveglianza a livello regionale con le attività nazionali di sorveglianza e controllo dell'antibioticoresistenza; ▪ gli obiettivi del progetto sono armonici e a supporto di quanto definito dal Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018; ▪ la messa a punto di un catalogo/anagrafe delle esperienze esistenti e l'identificazione di un insieme minimo di elementi comuni, che è opportuno considerare quando si attivano programmi di intervento su questo tema, potrà facilitare la diffusione delle "buone pratiche" ad altre regioni; ▪ il coinvolgimento, attraverso la creazione di un <i>Advisory Board</i> del progetto (istituzioni nazionali, Società Scientifiche), che veda rappresentati i principali <i>stakeholders</i> a livello nazionale, consentirà di rendere il progetto più in grado di individuare e proporre soluzioni condivise.
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> 1. ECDC. Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2012. Stockholm: ECDC; 2014. 2. ECDC. Point prevalence survey of HAIs and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013. 3. ECDC. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2013. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: ECDC; 2014. 4. Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012. Report Fourth ESVAC report European Medicine Agency; 2014 5. Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance: Progress report May 2014 6. Policy Statement on Antimicrobial Stewardship by SHEA, IDSA, and PIDS. ICHE 2012; 33 (4): 322-327 7. WHO. The evolving threat of antimicrobial resistance. Options for action. World Health Organization 2012. 8. Ciofi degli Atti M, Bernaschi P, Carletti M, Luzzi I, García-Fernández A, Bertaina A, Sisto A, Locatelli F, Raponi M. An outbreak of extremely drug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in a tertiary care pediatric hospital in Italy. BMC Infect Dis. 2014 Sep 10;14:494 9. Folgori L, Livadiotti S, Carletti M,.....Ciofi Degli Atti ML, et al. Epidemiology and Clinical Outcomes of Multidrug-resistant, Gram-negative Bloodstream Infections in a European Tertiary Pediatric Hospital During a 12-month Period. <i>Pediatr Infect Dis J</i>. 2014 Sep;33(9):929-32. 10. ASSR. Area Rischio infettivo. Prevenzione e controllo dell'antibioticoresistenza, accessibile all'indirizzo web: http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita_rischio_infettivo/prevenzione-controllo/prevenzione-controllo-antibioticoresistenza/intro 11. Gagliotti C, Cappelli V, Carretto E, Marchi M, Pan A, Ragni P, Sarti M, Suzzi R, Tura GA, Moro ML. Control of carbapenemase-producing <i>Klebsiella pneumoniae</i>: a region-wide intervention. <i>Eurosurv</i> 2014; 19(43): 13-20. 12. Formoso G, Paltrinieri B, Marata AM, Gagliotti C, Pan A, Moro ML, Capelli O, Magrini N; LOCAAL Study Group. Feasibility and effectiveness of a low cost campaign on antibiotic prescribing in Italy: community level, controlled, non-randomised trial. <i>BMJ</i>. 2013 Sep 12; 347: 5391

ALLEGATO 1 – OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DEL PROGETTO

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO (max 1 pagina)	
OBIETTIVO GENERALE	Promuovere l'armonizzazione delle esperienze esistenti di sorveglianza e controllo dell'antibioticoresistenza e individuare le "buone pratiche" trasferibili ad altri contesti
OBIETTIVO SPECIFICO 1 Delineare un quadro conoscitivo delle esperienze di successo di sorveglianza e controllo dell'antibioticoresistenza a livello regionale e nazionale (sorveglianza e monitoraggio, produzione di linee guida e loro implementazione, campagne informative, ecc.). <i>Costruire una anagrafe delle esperienze di lotta all'antibioticoresistenza esistenti a livello regionale e nazionale e dei dati disponibili sul loro impatto e renderle disponibili attraverso la rete web</i>	
OBIETTIVO SPECIFICO 2 Definire, testare e validare un sistema di indicatori condiviso e standardizzato tra le regioni partecipanti utile sia a monitorare l'antibioticoresistenza e l'uso di antibiotici in ospedale e sul territorio sia a valutare l'impatto di iniziative ed esperienze locali. <i>Individuare e condividere un set di indicatori comuni che integrino i dati sulle resistenze e sull'uso di antibiotico, in ambito ospedaliero e territoriale, sia per l'analisi che per la restituzione dei dati</i>	
OBIETTIVO SPECIFICO 3 Consolidare i sistemi di sorveglianza nazionali dell'antibioticoresistenza, con particolare attenzione agli aspetti di rappresentatività e qualità della diagnosi microbiologica. <i>Creare una rete di laboratori di microbiologia identificati dalle regioni a supporto del sistema di sorveglianza nazionale dell'antibiotico-resistenza per migliorare la qualità e la rappresentatività dei dati di sorveglianza microbiologica, attraverso un'armonizzazione dei metodi e del "reporting". Tale rete potrà anche essere consentire l'"early warning" di eventi con caratteristiche di novità o di rilevanza clinico-epidemiologica, così come suggerito da ECDC, fornire dati e microrganismi per studi periodici o nuove richieste sull'antibioticoresistenza promossi da ECDC.</i>	
OBIETTIVO SPECIFICO 4 Individuare gli ambiti per i quali è più essenziale/urgente attivare programmi di prevenzione e controllo (es. lotta alle CPE, uso di antibiotici nelle infezioni delle alte vie respiratorie in pediatria di comunità, uso di antibiotici nelle infezioni delle vie urinarie nell'adulto, ecc.) e gli strumenti di implementazione già disponibili <i>Condividere gli strumenti per individuare le priorità di intervento e individuare una lista di temi che dovrebbero essere oggetto prioritario di intervento</i>	
OBIETTIVO SPECIFICO 5 Avviare programmi di implementazione a livello regionale o sovra-regionale. In particolare avviare un progetto sull'uso appropriato di antibiotici in pediatria di comunità. <i>Implementare linee guida evidence-based sull'uso appropriato di antibiotici nelle infezioni delle alte vie respiratorie in età pediatrica in comunità attraverso formazione associata ad audit e feed-back dei dati e valutarne l'impatto sulle prescrizioni di antibiotici sulla base dei flussi informativi correnti.</i>	
OBIETTIVO SPECIFICO 6 Definire e testare i metodi per monitorare l'uso di antibiotici e promuovere le raccomandazioni per il controllo degli MDR in pediatria ospedaliera. <i>Mettere a punto raccomandazioni specifiche sul monitoraggio dell'uso di antibiotici in pediatria ospedaliera. Individuare e disseminare le buone pratiche per la prevenzione e il controllo della diffusione intra-ospedaliera di germi MDR in pediatria.</i>	
OBIETTIVO SPECIFICO 7 Attivare programmi di informazione/formazione sull'uso prudente di antibiotici in veterinaria e sviluppare modelli integrati di rilevazione ed analisi dei dati sull'utilizzo di antibiotici in campo zootecnico e nelle produzioni di alimenti di origine animale <i>Elaborare programmi di formazione per: a) attività di farmacosorveglianza nelle diverse filiere animali da parte dei Servizi Veterinari; b) prescrizione e utilizzo razionale e responsabile degli antibiotici per i veterinari liberi professionisti (LLPP); c) sensibilizzazione dei farmacisti. Sviluppare modelli di analisi dei dati di utilizzo di antibiotico.</i>	
OBIETTIVO SPECIFICO 8 Favorire il confronto tra regioni, istituzioni nazionali, associazioni scientifiche interessate e cittadini per promuovere una maggiore attenzione a questi temi e l'individuazione di obiettivi comuni, attraverso la creazione di un <i>Advisory Board</i> che assicuri il supporto e il confronto di/con le istituzioni nazionali, altre regioni, i rappresentanti delle Società Scientifiche interessate, rappresentanti dei cittadini.	

CAPO PROGETTO: ASSR-RER Moro		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
ASSR-RER	Maria Luisa Moro	<ul style="list-style-type: none"> – Coordinamento del progetto (monitoraggio delle azioni delle diverse UO) – Conduzione di un programma di implementazione di linee guida EBM sull'uso di antibiotici in età pediatrica in comunità: i) predisposizione di strumenti per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva in pediatria (es. invio periodico di promemoria, rapporti individuali per pediatri di libera scelta); ii) valutazione dell'impatto attraverso i flussi informativi correnti (Obiettivo 5) – Istituzione e coordinamento dell'<i>Advisory Board</i> (Obiettivo 8) – Collaborazione alla definizione degli strumenti per la costruzione dell'indagine conoscitiva e la creazione dell'anagrafe nazionale (Obiettivo 1) – Collaborazione alla revisione e selezione degli indicatori di monitoraggio (Obiettivo 2) – Collaborazione alla costruzione degli strumenti per l'individuazione delle priorità di intervento (Obiettivo 4)
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
ARS-Toscana	Silvia Forni	<ul style="list-style-type: none"> – Coordinamento delle attività relative all'Obiettivo 2: <ul style="list-style-type: none"> ○ Revisione e selezione degli indicatori di monitoraggio (Obiettivo 2) ○ Definizione e sperimentazione di protocolli di calcolo degli indicatori di monitoraggio e raccordo con le regioni partecipanti (Obiettivo 2) – Definizione di schede di revisione delle esperienze di contrasto all'antibioticoresistenza in corso in Italia (Obiettivo 1) – Costruzione e manutenzione di un portale internet per la costruzione di un anagrafe delle azioni di contrasto all'antibioticoresistenza in corso in Italia (Obiettivo 1) – Collaborazione alla definizione di sistemi di sorveglianza nazionali dell'antibioticoresistenza, con particolare attenzione agli aspetti di rappresentatività e qualità della diagnosi microbiologica (Obiettivo 3)
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Regione Campania	Bruno Sarnelli	<ul style="list-style-type: none"> – Collaborazione alla definizione degli strumenti per la costruzione dell'indagine conoscitiva e la creazione dell'anagrafe nazionale (Obiettivo 1) – Collaborazione alla revisione e selezione degli indicatori di monitoraggio (Obiettivo 2) – Collaborazione alla definizione di sistemi di sorveglianza nazionali dell'antibioticoresistenza (Obiettivo 3) – Collaborazione alla costruzione degli strumenti per l'individuazione delle priorità di intervento (Obiettivo 4) – Sviluppare proposte su modelli comuni di rilevazione, integrazione ed analisi dei dati dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare (OSRA) e della farmacovigilanza in ambito veterinario per migliorare le azioni conoscitive sull'utilizzo di antibiotici in campo zootecnico e nelle produzioni di alimenti di origine animale (Obiettivo 7)
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Azienda Ospedaliera Istituti Ospitalieri di Cremona	Maurizio Bersani	<ul style="list-style-type: none"> – Coordinamento della costruzione degli strumenti per l'individuazione delle priorità di intervento (Obiettivo 4) – Collaborazione alla definizione degli strumenti per la costruzione dell'indagine conoscitiva e la creazione dell'anagrafe nazionale (Obiettivo 1) – Collaborazione alla definizione e sperimentazione di protocolli di calcolo degli indicatori di monitoraggio e raccordo con le regioni partecipanti in collaborazione con la Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia (Obiettivo 2) – Collaborazione a delineare un quadro conoscitivo delle esperienze di successo di sorveglianza e controllo dell'antibioticoresistenza a livello regionale e nazionale (sorveglianza e monitoraggio, produzione di linee guida e loro implementazione, campagne informative, ecc.) attraverso la

		costruzione di una anagrafe delle esperienze esistenti a livello regionale e nazionale e dei dati disponibili sul loro impatto (Obiettivo 3)
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Istituto Superiore di Sanità	Annalisa Pantosti	<ul style="list-style-type: none"> – Creare una rete di laboratori identificati dalle regioni con capacità di trasmettere dati e ceppi batterici per le sorveglianze nazionali, e per studi periodici sulla circolazione di particolari patogeni batterici antibiotico-resistenti a livello europeo (Obiettivo 3) – Consolidare l’armonizzazione delle metodiche per il rilevamento dell’antibiotico-resistenza tra i laboratori della rete (Obiettivo 3) – Promuovere uno studio pilota sull’utilizzo dell’<i>early-warning</i> per eventi riguardanti l’antibiotico-resistenza (Obiettivo 3) – Collaborazione alla revisione e selezione degli indicatori di monitoraggio (Obiettivo 2) – Collaborazione alla individuazione delle priorità di interventi (Obiettivo 4)
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
INMI Lazzaro Spallanzani	Vincenzo Puro	<ul style="list-style-type: none"> – Coordinamento della indagine conoscitiva sulle esperienze di successo di sorveglianza e controllo dell’antibioticoresistenza a livello regionale e nazionale (Obiettivo 1): <ul style="list-style-type: none"> ○ Protocollo di indagine ○ Rilevazione delle informazioni ○ Trasmissione alla UO Toscana per la revisione e inserimento sulla piattaforma web – Collaborazione alla definizione e validazione di un sistema di indicatori utile a monitorare l’antibioticoresistenza e l’uso di antibiotici (Obiettivo 2) – Collaborazione alla costruzione degli strumenti per l’individuazione delle priorità di intervento (Obiettivo 4)
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Roma, Lazio	Marta Ciofi	<ul style="list-style-type: none"> – Coordinamento delle attività sul monitoraggio d’uso degli antibiotici e la promozione di buone pratiche per la prevenzione e il controllo degli MDR in pediatria ospedaliera (Obiettivo 6) – Collaborazione alla definizione e validazione di un sistema di indicatori utile a monitorare l’antibioticoresistenza e l’uso di antibiotici (Obiettivo 2) – Collaborazione alla definizione di sistemi di sorveglianza nazionali dell’antibioticoresistenza (Obiettivo 3) – Collaborazione alla costruzione degli strumenti per l’individuazione delle priorità di intervento (Obiettivo 4)
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
Servizio Veterinario – DGSPS Regione Emilia-Romagna	Giuseppe Diegoli	<ul style="list-style-type: none"> – Predisposizione di un “pacchetto formativo”, destinato a Veterinari AUSL, Veterinari Liberi Professionisti, Farmacisti sul fenomeno dell’AMR, corretto impiego degli antibiotici, stato dell’arte nelle diverse filiere ed aggiornamenti del quadro normativo.
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e pediatriche, Università di Torino, Piemonte	Carla M. Zotti	<ul style="list-style-type: none"> – Collaborazione alla definizione degli strumenti per la costruzione dell’indagine conoscitiva e la creazione dell’anagrafe nazionale (Obiettivo 1) – Collaborazione alla revisione e selezione degli indicatori di monitoraggio (Obiettivo 2) – Collaborazione alla costruzione degli strumenti per l’individuazione delle priorità di intervento di prevenzione e controllo (Obiettivo 4) – Collaborazione alla valutazione di impatto dell’implementazione delle linee guida EBM sull’uso di antibiotici in età pediatrica in comunità attraverso i flussi informativi correnti (Obiettivo 5)
Unità Operativa 10	Referente	Compiti
Azienda Ospedaliero Universitaria “Mater Domini” Catanzaro	C. Torti A. Focà	<ul style="list-style-type: none"> – Collaborazione alla definizione degli strumenti per la costruzione dell’indagine conoscitiva e la creazione dell’anagrafe nazionale (Obiettivo 1) – Collaborazione alla revisione e selezione degli indicatori di monitoraggio (Obiettivo 2) – Collaborazione alla rete dei laboratori di microbiologia (Obiettivo 3)

ALLEGATO 2 - PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	
Indicatore/i di risultato	Consenso sugli elementi irrinunciabili e sostenibili nel contesto italiano per programmi di sorveglianza e controllo dell'antibioticoresistenza a livello regionale e nazionale
Standard di risultato	Documento di consenso
OBIETTIVO SPECIFICO 1	
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indagine conoscitiva sulle esperienze di sorveglianza e controllo dell'antibioticoresistenza 2. Revisione di tali esperienze attraverso griglie standardizzate 3. Costruzione e manutenzione di un portale internet per la costruzione di un anagrafe delle azioni di contrasto
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Risposta da almeno l'80% delle regioni contattate 2. Produzione di un rapporto di revisione strutturata delle esperienze identificate 3. Costruzione del portale internet
OBIETTIVO SPECIFICO 2	
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Definizione di un sistema di indicatori valido e fattibile, sperimentazione e validazione degli indicatori
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione di un report su metodi e misure per il monitoraggio dell'antibioticoresistenza e l'uso di antibiotici e sperimentazione del sistema di indicatori fattibili su almeno due regioni.
OBIETTIVO SPECIFICO 3	
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Costruzione e attivazione di una rete di laboratori di microbiologia identificati dalle regioni per promuovere lo scambio di buone pratiche 2. Produzione di un documento di consenso sulle metodiche microbiologiche per rilevare l'antibioticoresistenza seguite dai laboratori regionali della rete 3. Definizione degli eventi da considerare per la segnalazione <i>early warning</i> 4. Studio pilota sulla fattibilità di un sistema di <i>early warning</i> in Italia
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Almeno 14 tra regioni e PA. Almeno 1 laboratorio per le regioni e PA partecipanti 2. Elaborazione del documento di consenso sulle metodiche microbiologiche 3. Definizione di un protocollo per la segnalazione degli <i>early warning</i> 4. Rapporto di valutazione della fattibilità dell'<i>early warning</i> in Italia
OBIETTIVO SPECIFICO 4	
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Individuazione degli strumenti per l'identificazione delle priorità e condivisione con le altre UO 2. Revisione dei risultati della indagine conoscitiva nazionale (Obiettivo 1) per identificare strumenti già disponibili per l'attivazione di interventi 3. Preparazione di un documento di proposta su priorità nazionali
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Griglia per l'identificazione delle priorità 2. Sintesi degli strumenti disponibili per l'attivazione di interventi 3. Documento di proposta su priorità nazionali
OBIETTIVO SPECIFICO 5	
Indicatore/i di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Predisposizione di strumenti per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva in pediatria 2. Approvvigionamento dei test rapidi per la conferma diagnostica della faringotonsillite streptococcica 3. Promozione dell'utilizzo di una scheda informatizzata per la gestione ambulatoriale della faringotonsillite. 4. Valutazione dell'esito finale del programma: i) riduzione del tasso di prescrizione di antibiotici; aumento dell'uso di amoxicillina semplice rispetto ad amoxicillina associata ad acido clavulanico; iii) appropriatezza di gestione della faringotonsillite; iv) appropriatezza dell'uso del test rapido per la diagnosi di faringotonsillite; v) frequenza di faringotonsilliti streptococciche trattate con amoxicillina
Standard di risultato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Messa a punto di promemoria relativi alle raccomandazioni; rapporti sull'uso di antibiotici per PLS 2. Almeno 70% di pediatri di libera scelta che hanno ricevuto/ritirato i test rapidi

	<p>forniti dall'azienda</p> <p>3. Almeno il 70% di pediatri di libera scelta che hanno raggiunto lo standard minimo di schede compilata in un anno (es. 50 schede/anno)</p> <p>4. Elaborazione di un rapporto che includa: i) tasso di prescrizione di antibiotici standardizzato per sesso ed età nella popolazione 0-14 anni della Emilia-Romagna; (numero di prescrizioni/1000 bambini-anno); ii) numero di prescrizioni di amoxicillina/ numero di prescrizioni di amoxicilina-acido clavulanico; iii) % di bambini trattati/non trattati in modo appropriato per la faringotonsillite; iv) proporzione di bambini effettivamente sottoposti al test tra quelli da testare secondo protocollo; v) proporzione di bambini con faringotonsillite streptococcica trattati con amoxicillina</p>
OBIETTIVO SPECIFICO 6	
Indicatore/i di risultato	<p>1. Analisi delle evidenze e degli strumenti disponibili per monitorare il consumo di antibiotici in pediatria ospedaliera</p> <p>2. Svolgimento di un'indagine di prevalenza d'uso di antibiotici in pediatria ospedaliera</p> <p>3. Conduzione di un'indagine conoscitiva sulle buone pratiche per la prevenzione e controllo della diffusione intra-ospedaliera di germi MDR in pediatria e diffusione dei risultati e stesura di raccomandazioni che considerino la specificità della popolazione pediatrica</p>
Standard di risultato	<p>1. Redazione di raccomandazioni per la raccolta e analisi del consumo di antibiotici in pediatria ospedaliera</p> <p>2. Stesura di un protocollo per la conduzione di indagini di prevalenza d'uso di antibiotici in pediatria ospedaliera e svolgimento di un'indagine in almeno 3 ospedali pediatrici</p> <p>3. Partecipazione all'indagine sulle buone pratiche di almeno 3 centri pediatrici e redazione di raccomandazioni specifiche per la prevenzione e il controllo dei germi MDR in pediatria ospedaliera</p>
OBIETTIVO SPECIFICO 7	
Indicatore/i di risultato	<p>1. Realizzazione di una piattaforma FAD on-line per Veterinari AUSL, Veterinari liberi professionisti e farmacisti</p> <p>2. Partecipazione di almeno tre Regioni nello sviluppo dei modelli comuni per l'integrazione dei dati dell'ORSA e della Farmacovigilanza in campo zootecnico</p>
Standard di risultato	<p>1. Attivazione della piattaforma FAD avente diffusione a livello nazionale</p> <p>2. Elaborazione di un report su fattibilità e sostenibilità dei sistemi integrati di rilevazione ed analisi</p>
OBIETTIVO SPECIFICO 8	
Indicatore/i di risultato	<p>1. Istituzione dell'Advisory Board</p> <p>2. Realizzazione di una Newsletter informativa del progetto</p> <p>3. Realizzazione delle riunioni dell'Advisory Board</p>
Standard di risultato	<p>1. Accettazione da parte almeno il 70% delle istituzioni previste</p> <p>2. Predisposizione della newsletter e rispetto delle scadenze previste</p> <p>3. Realizzazione di tre incontri dell'Advisory Board</p>

ALLEGATO 3 - CRONOGRAMMA

	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Obiettivo generale	Documento di consenso sugli elementi irrinunciabili per programmi di sorveglianza e controllo dell'antibioticoresistenza																						X	X	X
Obiettivo specifico 1	Revisione delle esperienze nazionali pubblicate	X	X	X																					
	Identificazione referenti regionali o rappresentativi a livello regionale e creazione della rete	X	X	X																					
	Sviluppo del questionario informativo e fase pilota				X	X	X	X																	
	Somministrazione del questionario e raccolta dati								X	X	X	X													
	Costruzione dell'anagrafe ed analisi dei dati												X	X	X	X	X								
	Sviluppo e manutenzione del portale																	X	X	X	X	X	X	X	X
	Produzione di un rapporto di revisione strutturata delle esperienze identificate																	X	X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo sp.2	Revisione delle esperienze nazionali e internazionali	X	X	X	X	X	X	X																	
	Revisione delle fonti informative disponibili in Italia	X	X	X	X	X	X	X																	
	Individuazione di un sistema di indicatori							X	X	X	X	X	X	X											
	Definizione dei protocolli degli indicatori (razionale, standard di riferimento e modalità di analisi)									X	X	X	X	X	X	X	X								
	Sperimentazione dell'analisi in almeno due regioni partecipanti al progetto													X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Utilizzo del sistema per la valutazione di impatto di iniziative locali													X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo sp. 3	Contatti con le regioni e con i laboratori per creare la rete	X	X	X	X	X																			
	Disamina delle metodiche per l'antibiotico-resistenza utilizzate dai laboratori della rete. Preparazione di un documento di consenso					X	X	X	X	X	X														
	Definizione di eventi per <i>early warning</i> e fase pilota											X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	Revisione critica della fattibilità dell' <i>early warning</i>																						X	X	
Obiettivo sp. 4	Revisione della letteratura per definire i criteri da utilizzare per l'individuazione delle priorità	X	X	X																					
	Predisposizione della griglia di valutazione				X	X	X																		
	Sintesi dei dati epidemiologici disponibili							X	X	X	X	X													
	Revisione dei risultati della indagine conoscitiva nazionale (Obiettivo 1)												X	X											
	Predisposizione di un documento di proposta sulle priorità da affrontare e sugli strumenti già disponibili per l'intervento														X	X	X	X							
	Condivisione del documento e stesura finale																			X	X	X	X	X	X

Mese		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Obiettivo specifico 5	Distribuzione e prima fase di implementazione delle LG su otite media acuta e faringotonsillite mediante la formazione standard ai pediatri prevista dalle aziende sanitarie di appartenenza	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X						X						
	Predisposizione di nuovi strumenti per l'implementazione delle LG: promemoria per i pediatri da inviare periodicamente	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						X						
	Seconda fase di implementazione delle LG utilizzando gli strumenti predisposti ad hoc						X						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Monitoraggio delle prescrizioni utilizzando i flussi informativi correnti	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Monitoraggio della gestione della faringotonsillite utilizzando il flusso informatizzato specifico: adesione al protocollo diagnostico-terapeutico proposto nelle LG						X						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo sp. 6	Revisione delle esperienze nazionali e internazionali	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X						X						
	Stesura protocollo per la conduzione di un'indagine di prevalenza d'uso di antibiotici in pediatria ospedaliera						X					X	X	X	X				X						
	Svolgimento dell'indagine di prevalenza d'uso di antibiotici in almeno 3 centri pediatrici						X						X			X	X	X							
	Definizione dei metodi per l'indagine sulle buone pratiche pediatriche				X	X	X	X					X						X						
	Svolgimento dell'indagine sulle buone pratiche						X		X	X	X	X	X						X	X	X	X	X	X	X
	Analisi dei dati, stesura delle raccomandazioni e loro disseminazione						X						X				X	X	X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo sp.7 - Formazione	Attivazione piattaforma FAD	X	X	X			X						X						X						
	Progettazione/ Realizzazione del corso FAD	X	X	X	X	X	X						X						X						
	Attivazione corso FAD						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo sp.7 - Indicatori	Revisione letteratura	X	X	X	X	X	X						X						X						
	Proposta di analisi integrata dei dati dell'ORSA e farmacovigilanza e condivisione con almeno 3 Regioni						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
	Preparazione del rapporto e sua condivisione						X						X						X	X	X	X	X	X	X
Obiettivo sp.8	Predisposizione della struttura di coordinamento a supporto del progetto e dell'Advisory Board (AB)	X	X				X						X						X						
	Identificazione dei referenti delle istituzioni nazionali, società scientifiche e rappresentanti dei cittadini da invitare a partecipare all'AB			X	X		X						X						X						
	Organizzazione e realizzazione I Incontro AB					X	X						X						X						
	Predisposizione di una Newsletter del progetto da inviare periodicamente alle UO e all'AB. Predisposizione e invio						X	X	X	X	X	X	X	X	X				X						
	Organizzazione e realizzazione II Incontro AB						X						X			X	X	X	X						
	Organizzazione seminario finale e III riunione AB						X						X						X	X	X	X	X	X	X

Allegato 4**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

Unità Operativa1: Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
<i>Personale</i>	<ul style="list-style-type: none">1 collaboratore laureato per coordinamento e segreteria tecnica a tempo pieno per 2 anni1 collaboratore laureato per coordinamento programma di implementazione LG in pediatria a tempo pieno per 2 anni	120.000
<i>Beni e servizi</i>	<ul style="list-style-type: none">Organizzazione incontri <i>Advisory Board</i>Organizzazione evento finale	69.500
<i>Missioni</i>		0
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>		0

Unità Operativa 2: Agenzia Regionale Sanitaria Toscana		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
<i>Personale</i>	<ul style="list-style-type: none">1 statistico 18-20 mesi/persona	55.000
<i>Beni e servizi</i>	<ul style="list-style-type: none">Supporto per sorveglianza microbiologicaSupporto per revisione linee guida e esperienze	15.000 10.000
<i>Missioni</i>	<ul style="list-style-type: none">Spese per trasferte	500
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	<ul style="list-style-type: none">Organizzazione di un incontro	500
<i>Spese generali</i>	<ul style="list-style-type: none">Definizione spese generali: Spese generali di gestione per utenze (telefono, luce, affitto, oneri bancari)	9.000

Unità Operativa 3: Regione Campania		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
<i>Personale</i>	<ul style="list-style-type: none">2 Borse di studio/contratto t.d. annuale	24.000
<i>Beni e servizi</i>	<ul style="list-style-type: none">Organizzazione eventi formativiAcquisto di hardware e di servizi softwareSpese pubblicazioni report ed opuscoli	8.500
<i>Missioni</i>	<ul style="list-style-type: none">Trasferte e missioni	2.000
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>	<ul style="list-style-type: none">Spese generali	500

Unità Operativa 4: Azienda Ospedaliera Istituti Ospitalieri di Cremona		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
Personale	<ul style="list-style-type: none"> 1 collaboratore laureato Supporto segretariale 	31.000
Beni e servizi	<ul style="list-style-type: none"> Software 	1.000
Missioni	<ul style="list-style-type: none"> Partecipazione a convegni per la disseminazione dei dati 	2.000
Incontri/Eventi formativi		0
Spese generali	<ul style="list-style-type: none"> Varie 	1.000

Unità Operativa 5: Istituto Superiore di Sanità		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
Personale	<ul style="list-style-type: none"> 1 collaboratore laureato per 6 mesi 	11.000
Beni e servizi	<ul style="list-style-type: none"> Materiale di cancelleria Spedizioni Materiale di consumo per laboratorio Elaborazione dati e manutenzione archivi informatici Spese di stampa e pubblicazioni 	16.800
Missioni	<ul style="list-style-type: none"> Trasferte per partecipazione a convegno o workshop 	2.000
Incontri/Eventi formativi	<ul style="list-style-type: none"> Incontri con la rete dei laboratori 	2.000
Spese generali	<ul style="list-style-type: none"> Overhead istituzionale 	3.200

Unità Operativa 6: Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani Roma		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
Personale	1 collaboratore laureato	28.000
Beni e servizi		0
Missioni	Partecipazione a riunioni del gruppo di lavoro e a convegni per la disseminazione dei dati	3.500
Incontri/Eventi formativi		0
Spese generali	Varie	3.500

Unità Operativa 7: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Roma, Lazio		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
Personale	<ul style="list-style-type: none"> 1 collaboratore laureato 	25.000
Beni e servizi	<ul style="list-style-type: none"> Materiale 	7.000
Missioni	<ul style="list-style-type: none"> Missioni per incontri UO e altri ospedali 	3.000
Incontri/Eventi formativi		0
Spese generali		0

Unità Operativa 8: Servizio Veterinario, DGSPS Regione Emilia-Romagna		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
<i>Personale</i>	<ul style="list-style-type: none"> Personale per docenza 	4.000
<i>Beni e servizi</i>	<ul style="list-style-type: none"> Sito/piattaforma FAD 	6.000
<i>Missioni</i>	<ul style="list-style-type: none"> Incontri 	2.000
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	<ul style="list-style-type: none"> Formazione nazionale 	2.000
<i>Spese generali</i>	<ul style="list-style-type: none"> Varie 	1.000

Unità Operativa 9: Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e pediatriche, Università di Torino, Piemonte		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
<i>Personale</i>	<ul style="list-style-type: none"> Medico/altra figura tecnico-sanitaria part-time 	6000
<i>Beni e servizi</i>	<ul style="list-style-type: none"> organizzazione di corsi input e analisi dei dati divulgazione dei dati in sede locale 	2500
<i>Missioni</i>	<ul style="list-style-type: none"> Incontri fra Unità operative 	2000
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	<ul style="list-style-type: none"> Partecipazione a corsi/convegni pertinenti 	3000
<i>Spese generali</i>	<ul style="list-style-type: none"> Gestione ordinaria (telefono, fax, cancelleria) 	1500

Unità Operativa 10: Azienda Ospedaliero Universitaria "Mater Domini" Catanzaro		
Risorse	Razionale della spesa	Euro
<i>Personale</i>	1 borsa di studio	8500
<i>Beni e servizi</i>		0
<i>Missioni</i>	Partecipazione alle riunioni previste	1000
<i>Incontri/Eventi formativi</i>		0
<i>Spese generali</i>	Stampe, fotocopie, spedizione di materiale	500

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	312.500
<i>Beni e servizi</i>	136.300
<i>Missioni</i>	18.000
<i>Incontri/Eventi Formativi</i>	7.500
<i>Spese generali</i>	20.200
Totale	494.500