

# Congresso Nazionale Fimmg Resistenza Antimicrobica (AMR)

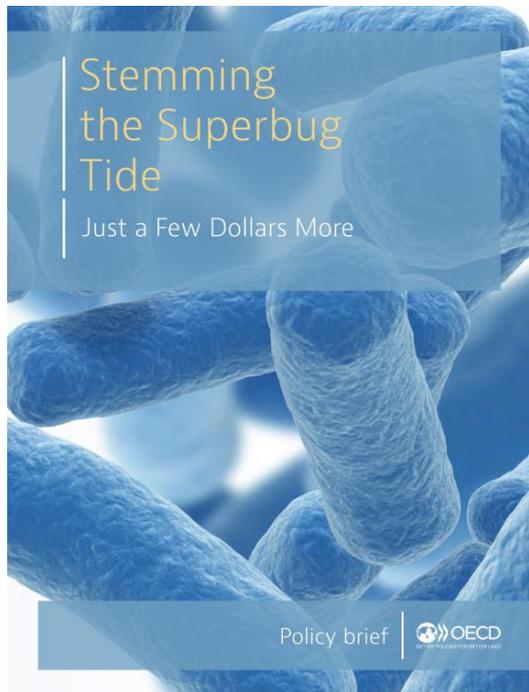
8 ottobre 2019



FARMINDUSTRIA

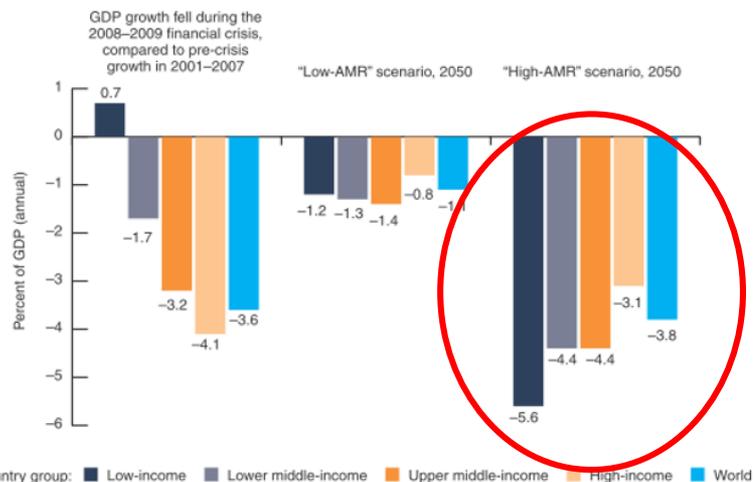
---

# Antimicrobico-resistenza (AMR): le previsioni per il futuro a livello mondiale

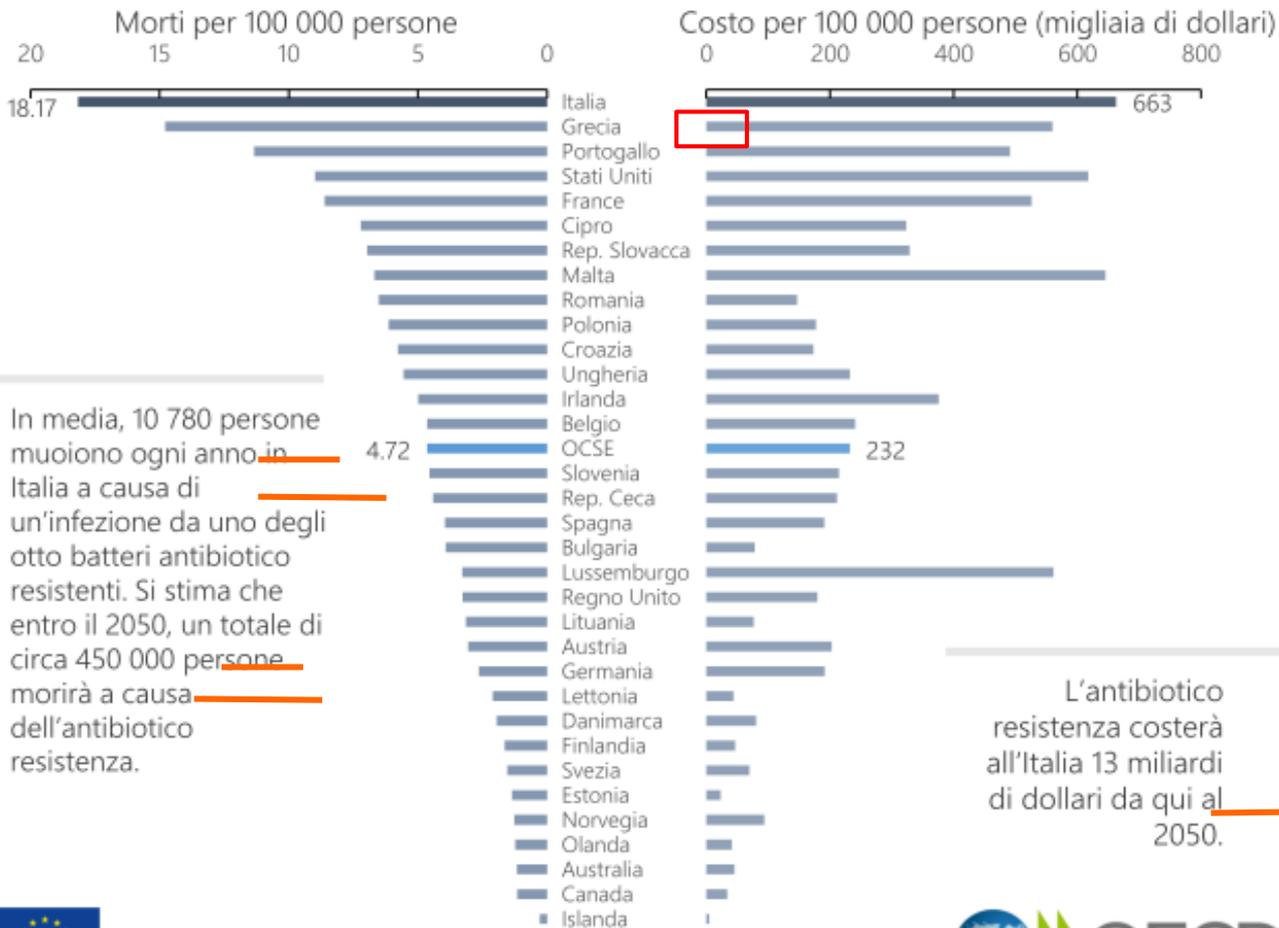


Stando ai calcoli effettuati sulla base del nuovo modello dell'OCSE ed ipotizzando andamenti dei tassi di AMR in linea con le proiezioni, **2,4 milioni di persone che potrebbero perdere la vita in Europa, Nord America e Australia nel periodo 2015-2050.** Secondo le previsioni, Italia, Grecia e Portogallo si collocherebbero ai primi posti tra i Paesi dell'OCSE per i più alti tassi di mortalità da AMR.

Secondo le previsioni della Banca Mondiale, **l'impatto economico della AMR potrebbe superare quello della crisi finanziaria del 2008-2009.**



# Antimicrobico-resistenza: le previsioni per l'Italia



In media, 10 780 persone muoiono ogni anno in Italia a causa di un'infezione da uno degli otto batteri antibiotico resistenti. Si stima che entro il 2050, un totale di circa 450 000 persone morirà a causa dell'antibiotico resistenza.

L'antibiotico resistenza costerà all'Italia 13 miliardi di dollari da qui al 2050.



Co-funded by the European Union



BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES



FARMINDUSTRIA

Fonte: OECD 2018

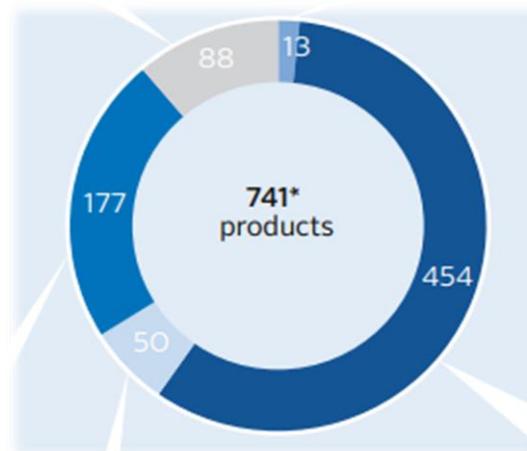
# La situazione oggi: oltre 700 farmaci antimicrobici, di cui più di **450 antibiotici**

## 88 ANTIPROTOZOARI

- 24 Antiamoebic and anti giardiasis medicines
- 6 Antileishmaniasis medicines
- 45 Antimalarial medicines
- 9 Antipneumocystosis and antitoxoplasmosis medicines
- 0 Antitrypanosomal medicines
- 4 Multiple categories

## 13 ANTIELMINTICI

- 7 Intestinal anthelmintics
- 0 Antifilarials
- 2 Antischistosomes and other antitrematode medicines
- 4 Multiple categories



## 177 ANTIVIRALI

- 24 Antiherpes medicines
- 114 Antiretrovirals
- 6 Other antivirals
- 21 Antihepatitis medicines
- 12 Multiple categories

## 50 ANTIFUNGINI

## 454 ANTIBIOTICI

- 189 Beta-lactam antibacterials
- 180 Other antibacterials
- 1 Antileprosy medicines
- 55 Antituberculosis medicines
- 29 Multiple categories



# I 12 batteri più pericolosi secondo l'OMS



World Health Organization

## WHO PRIORITY PATHOGENS LIST FOR R&D OF NEW ANTIBIOTICS

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato la lista dei batteri patogeni più pericolosi su i quali vanno concentrati gli sforzi maggiori per trovare dei nuovi antibiotici.

In cima alla lista ci sono i batteri multi resistenti, capaci di sopravvivere all'attacco della maggior parte degli antibiotici esistenti compresi i carbapenemi e le cefalosporine di terza generazione. Sono i *super bug* responsabili delle infezioni ospedaliere, spesso letali. Contro di loro si è completamente disarmati ed è indispensabile sviluppare nuove armi.

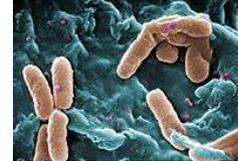


FARMINDUSTRIA

### PRIORITÀ CRITICA



*Acinetobacter baumannii*  
carbapenem-resistant

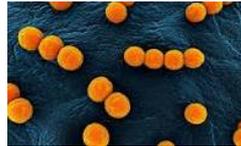


*Pseudomonas aeruginosa*  
carbapenem-resistant

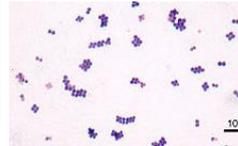


Enterobacteriaceae  
carbapenem-resistant  
ESBL-producing

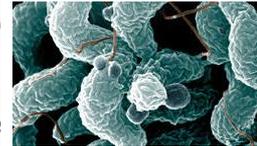
### PRIORITÀ ALTA



*Enterococcus faecium*  
vancomycin-resistant



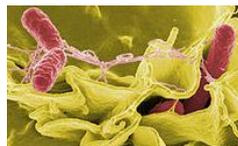
*Staphylococcus aureus*  
methicillin-resistant,  
vancomycin-intermediate  
and resistant



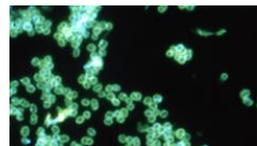
*Helicobacter pylori*  
clarithromycin-resistant



*Campylobacter* spp.,  
fluoroquinolone-resistant



Salmonellae,  
fluoroquinolone-resistant



*Neisseria gonorrhoeae*,  
cephalosporin-resistant,  
fluoroquinolone-resistant

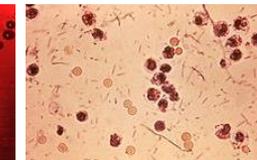
### PRIORITÀ MEDIA



*Streptococcus pneumoniae*,  
penicillin-non-susceptible



*Haemophilus influenzae*,  
ampicillin-resistant



*Shigella* spp.,  
fluoroquinolone-resistant

# I 18 batteri più pericolosi negli USA



Ogni anno negli Stati Uniti, almeno 2 milioni di persone contraggono un'infezione da batteri resistenti agli antibiotici e almeno 23 mila persone muoiono a causa di queste infezioni. Nel 2013 lo US CDC (Center for Disease Control and Prevention) ha pubblicato una lista delle 18 infezioni più resistenti.

- > Clostridium Difficile (CDIFF)
  - > Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE)
  - > Neisseria gonorrhoeae
- 
- > Multidrug-Resistant Acinetobacter
  - > Drug-Resistant Campylobacter
  - > Fluconazole-Resistant Candida
  - > Extended Spectrum Enterobacteriaceae (ESBL)
  - > Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE)
  - > Multidrug-Resistant Pseudomonas Aeruginosa
  - > Drug-Resistant Non-Typhoidal Salmonella
  - > Drug-Resistant Salmonella Serotype Typhi
  - > Drug-Resistant Shigella
  - > Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus (MRSA)
  - > Drug-Resistant Streptococcus Pneumoniae
  - > Drug-Resistant Tuberculosis
- 
- > Vancomycin-Resistant Staphylococcus Aureus
  - > Erythromycin-Resistant Group A Streptococcus
  - > Clindamycin-Resistant Group B Streptococcus

**HAZARD LEVEL URGENT**

These are high-consequence antibiotic-resistant threats because of significant risks identified across several criteria. These threats may not be currently widespread but have the potential to become so and require urgent public health attention to identify infections and to limit transmission.

*Clostridium difficile* (*C. difficile*), Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE), Drug-resistant *Neisseria gonorrhoeae* (cephalosporin resistance)

**HAZARD LEVEL SERIOUS**

These are significant antibiotic-resistant threats. For varying reasons (e.g., low or declining domestic incidence or reasonable availability of therapeutic agents), they are not considered urgent, but these threats will worsen and may become urgent without ongoing public health monitoring and prevention activities.

Multidrug-resistant *Acinetobacter*, Drug-resistant *Campylobacter*, Fluconazole-resistant *Candida* (a fungus), Extended spectrum  $\beta$ -lactamase producing Enterobacteriaceae (ESBLs), Vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE), Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*, Drug-resistant Non-typhoidal *Salmonella*, Drug-resistant *Salmonella* Typhi, Drug-resistant *Shigella*, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), Drug-resistant *Streptococcus pneumoniae*, Drug-resistant tuberculosis (MDR and XDR)

**HAZARD LEVEL CONCERNING**

These are bacteria for which the threat of antibiotic resistance is low, and/or there are multiple therapeutic options for resistant infections. These bacterial pathogens cause severe illness. Threats in this category require monitoring and in some cases rapid incident or outbreak response.

Vancomycin-resistant *Staphylococcus aureus* (VRSA), Erythromycin-resistant *Streptococcus* Group A, Clindamycin-resistant *Streptococcus* Group B



# C'è consapevolezza del fenomeno dell'AMR?

La Commissione Europea ha pubblicato nel 2016 uno studio che ha rivelato una serie di dati preoccupanti circa la consapevolezza che gli europei hanno del fenomeno della resistenza antimicrobica.



il 57 % degli europei non sa che gli antibiotici sono inefficaci contro i virus.



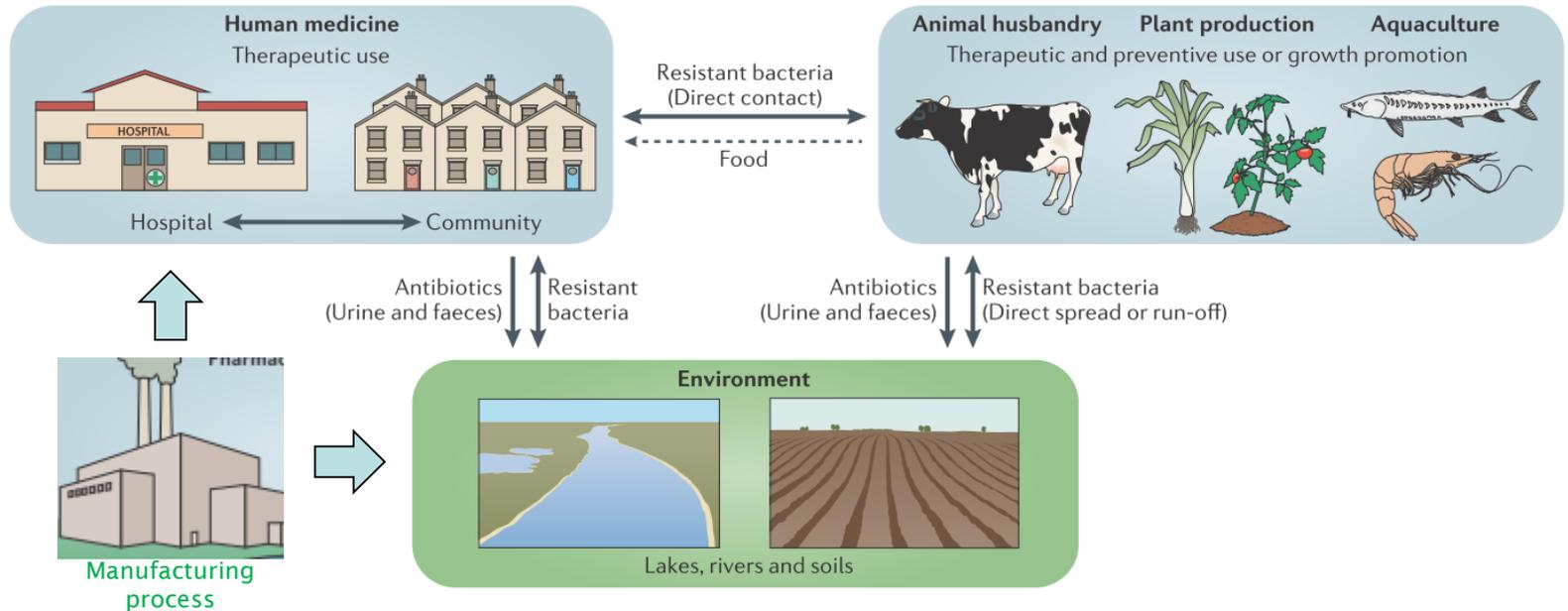
Il 60% degli italiani è convinto che gli antibiotici uccidano i virus.

Il 38% crede che siano efficaci contro raffreddori e influenza.

Il 21% è convinto che si possa interrompere il trattamento con antibiotici «quando ci si sente meglio».



# La Resistenza Antimicrobica è un fenomeno «sistemico»



Batteri, geni della resistenza e antibiotici sono elementi comuni tra i diversi sistemi naturali. Questo è dovuto al fatto che i batteri sono in grado di scambiarsi i geni della resistenza e che possono passare da un sistema ecologico all'altro.

**A conferma di ciò, è stata osservata una stretta correlazione tra le resistenze presenti in alcuni patogeni umani e quelle riscontrate negli animali e nell'ambiente.**



# Anche l'approccio al problema deve essere «sistemico»



**“One Health”** significa che la salute degli esseri umani è legata alla salute degli animali e dell'ambiente: si tratta di un cambio di paradigma formalmente riconosciuto dalla maggior parte delle Istituzioni e Organizzazioni internazionali.

**Promuove l'applicazione di un approccio collaborativo, multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia tra ambiente-animale-esseri umani.**



# La dichiarazione dei Ministri della Salute al G7



**8-9 ottobre 2015**

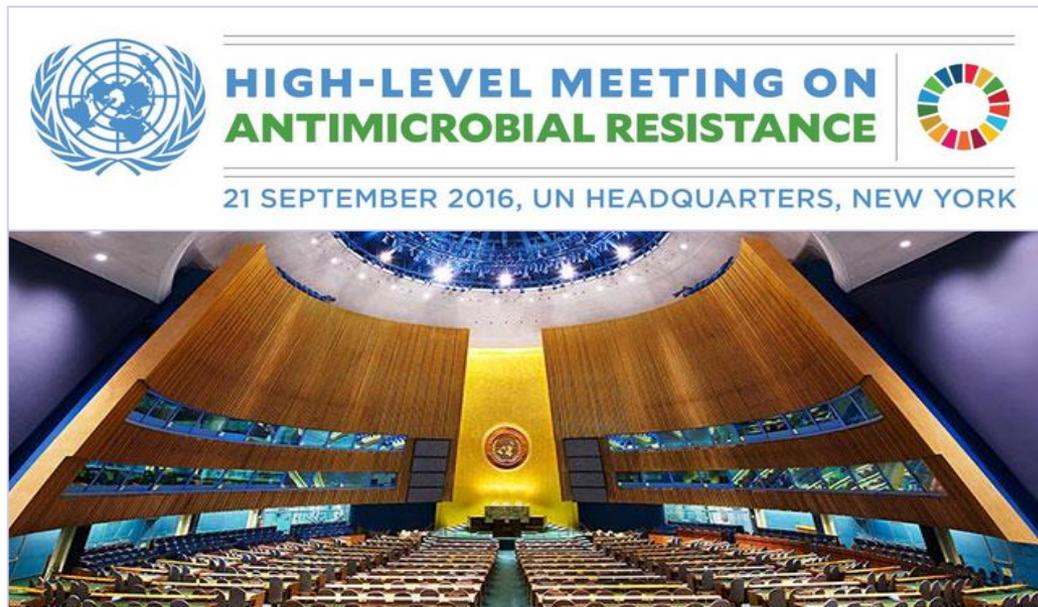
I Ministri della Salute riuniti in occasione del G7 di Berlino per affrontare il tema della resistenza antimicrobica e dell'epidemia di Ebola, in continuità con gli impegni presi nel corso del G7 di giugno, hanno sottoscritto la **“Dichiarazione di Berlino sulla resistenza antimicrobica”**.

Nella Dichiarazione, i Ministri sottolineano la necessità e l'urgenza di una crescente integrazione tra iniziative pubbliche e private di lotta al fenomeno della AMR e un loro coordinamento con azioni promosse in questo ambito dalle diverse organizzazioni internazionali.

**Il problema AMR richiede un approccio multidisciplinare che vede coinvolti diversi settori della salute umana e animale, l'agricoltura, l'ambiente e la ricerca.**



# L'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) si occupa per la prima volta di AMR



Soltanto in altre tre occasioni nella storia un tema della salute fu affrontato in tale contesto:

- HIV;
- malattie non trasmissibili;
- Ebola.

**21 settembre 2016**

I leader mondiali riuniti in Assemblea Generale dell'ONU hanno approvato una risoluzione globale per affrontare le cause della AMR alla radice e su più fronti: salute umana, salute animale e agricoltura.

**Il documento congiunto che presenta linee guida mondiali per la lotta alla resistenza antimicrobica è stato firmato da tutti i 193 Stati Membri.**



# La dichiarazione dei Ministri della Salute al G20



## Berlin Declaration of the G20 Health Ministers

*Together Today for a Healthy Tomorrow*



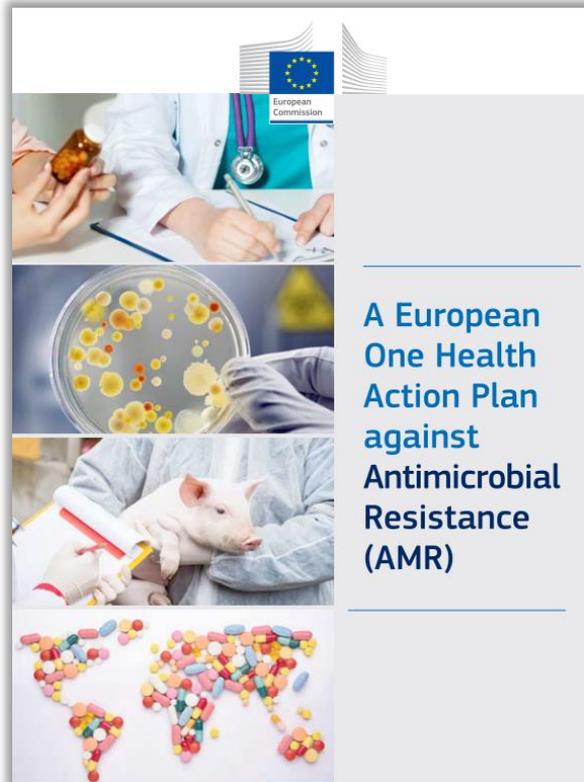
**19 – 20 Maggio 2017**

Anche durante il primo meeting dei ministri della salute del G20 di Berlino è emerso l'impegno a lavorare concretamente per combattere l'antibiotico-resistenza.

**«Lavorare insieme per dare risposte concrete al fenomeno dell'antibiotico-resistenza, iniziando a implementare piani di azione nazionali entro la fine del 2018.»**



# La CE ha pubblicato il nuovo Piano d'azione per la lotta alla Resistenza Antimicrobica basato sull'approccio «*One Health*»



**29 giugno 2017**

Per aggiornare il Piano d'azione AMR 2011-2016, la Commissione Europea (CE) ha elaborato il **Piano d'azione «*One Health*»**, che fungerà da supporto agli Stati membri per la lotta alla resistenza antimicrobica.

Il nuovo piano d'azione, concentrandosi su attività con un chiaro valore aggiunto europeo e, ove possibile, su risultati concreti e misurabili, rafforzerà il sostegno ai paesi dell'UE affinché possano fornire risposte innovative, efficaci e sostenibili alla resistenza antimicrobica, garantendo al contempo la continuità delle azioni dell'Unione che risultano ancora necessarie.

**Il Piano prevede 75 azioni articolate in 3 pilastri:**

- Fare dell'UE una regione in cui si applicano le migliori pratiche
- Promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione
- Definire il programma mondiale



# Dal 2017 anche l'Italia si è dotata del proprio Piano Nazionale AMR



Piano Nazionale di Contrasto  
dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)  
2017-2020

24 ottobre 2017

Scopo del documento, fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza a livello nazionale, regionale e locale integrando tutti i settori interessati secondo l'approccio «One health» promosso dall'Oms, dall'uso umano e veterinario alla sicurezza degli alimenti, agricola e ambientale. Il Piano si articola sulle seguenti priorità:

**Sorveglianza**

**Residui**

**Prevenzione e controllo**

**Appropriatezza**

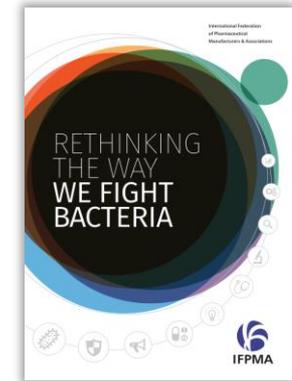
**Comunicazione e informazione**

**Ricerca e Innovazione**

**Il Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza 2017-2020 è stato approvato il 2 novembre 2017.**



# L'impegno del mondo farmaceutico: le 7 raccomandazioni del 2015



## 7 RECOMMENDATIONS FOR A NEW ECONOMIC MODEL TO INCENTIVIZE INNOVATION, MEET PRESERVATION GOALS AND ENSURE ACCESS TO ANTIBIOTICS

- 1** Provide **attractive and predictable prospects** of Return on Investment (ROI) to encourage further investments.
- 2** **Reward risk-taking** for both small and large companies.
- 3** **Envisage Antibiotics R&D as a system** by incentivizing both the bringing of a new medicine to registration and continued development.
- 4** Reward innovation by **taking into account the societal value** of having new antibiotics available in advance of resistance rates needing them.
- 5** **Meet preservation goals** by preventing usage volume incentives.
- 6** Be applicable at a **global level**.
- 7** Facilitate **access to all patients** with infections resistant to other antibiotics.

For more information please visit IFPMA website at [www.ifpma.org/resources/publications.html](http://www.ifpma.org/resources/publications.html)



30 aprile 2015

**La Federazione Internazionale dei Produttori Farmaceutici e delle Associazioni**

**Farmaceutiche (IFPMA)** pubblica un rapporto sulla resistenza antimicrobica con il quale, in 7 Raccomandazioni, chiede un approccio coordinato e globale per minimizzare la crescita della resistenza.

*«.. sono necessarie molte azioni che vanno dalla ricerca e sviluppo ai requisiti normativi e regolatori.»*

*« Una pipeline di nuovi antibiotici non sarà sufficiente a contrastare il fenomeno della AMR, senza promuovere la consapevolezza nei pazienti sull'uso di questi medicinali e formare i medici sulla corretta prescrizione»*

*Mario Ottaglio, Ex Direttore, Affari Istituzionali, Comunicazione e Health Policy Globale, IFPMA.*



# La Dichiarazione di Davos del 2016

## DECLARATION BY THE PHARMACEUTICAL, BIOTECHNOLOGY AND DIAGNOSTICS INDUSTRIES ON COMBATING ANTIMICROBIAL RESISTANCE

January 2016

**A**ntimicrobials, and specifically antibiotics, play a crucial role in modern medicine. These precious medicines are often taken for granted and are not only necessary to treat life-threatening infections, but are also vital to underpin most common surgical procedures and many chronic treatments such as chemotherapy and HIV and transplant medicines. They also play a crucial role in the health of animals.

The increase in bacterial resistance to antibiotics has been dramatic, and combating this growth is a top priority for global policy and public health. There is a particular concern that antibiotics are losing effectiveness faster than they are being replaced by new, innovative drugs, including both antibiotics and alternative non-antibiotic approaches to treating and preventing infections.

This innovation gap has been examined extensively and is widely acknowledged to be the result of a combination of scientific as well as commercial barriers that have impeded antibiotic development over a number of years. The scientific difficulties are formidable and traditional R&D approaches have largely failed: companies, private and public funders have invested billions of dollars over the last 20 years to discover new antibacterials, yet no new class of antibiotic for Gram-negative infections has reached approval in over 40 years.

This situation poses a unique set of challenges. We will always need a supply of innovative new antibiotics; all antibiotics need to be used cautiously to conserve their effects; and, in many countries, we still need to improve access to existing antibiotics.

We welcome the economic analysis of Jim O'Neill's Review on Antimicrobial Resistance (AMR), which quantifies both the costs and investments needed. The challenges are clearly substantial and call for transformational changes from many stakeholders. The pharmaceutical, biotechnology, and diagnostics industries have an important role to play, and we are committed to doing our part. Leadership from other sectors is also required, and we welcome the initiative of the Review on AMR, as well as the attention of governments and politicians world-wide (including the recent G7 Berlin declaration), and the leadership of key international organisations (WHO, OIE, FAO, ECDC, US CDC), public funding bodies (NIH, BARDA, the European Commission, and IMI), and charitable foundations (Wellcome Trust, BMGF, and Pew Charitable Trusts)\*, amongst others.

We similarly welcome those steps already taken by key regulatory authorities around the world, such as the US Food and Drug Administration (FDA) and European Medicines Agency (EMA), to enable antibiotic development in advance of widespread resistance, and we support a continuation of these efforts to ensure greater harmonisation of regulatory processes internationally.

\* WHO – World Health Organization; OIE – World Organisation for Animal Health; FAO – Food and Agriculture Organisation of the United Nations; ECDC – European Centre for Disease Control; US CDC – United States Centers for Disease Control; NIH – US National Institutes of Health; BARDA – US Biomedical Advanced Research and Development Authority; IMI – European Innovative Medicines Initiative; BMGF – Bill & Melinda Gates Foundation.



## Gennaio 2016 - Davos World Economic Forum

**Oltre 85 aziende farmaceutiche, diagnostiche e biotecnologiche, sottoscrivono insieme a 9 associazioni industriali una Dichiarazione in cui si impegnano a sollecitare i Governi e mondo imprenditoriale a intraprendere un'azione globale di lotta alla resistenza antimicrobica.**



# 13 aziende farmaceutiche disegnano una *roadmap* per rafforzare la dichiarazione di Davos

Settembre 2016

## Assemblea Generale ONU

A supporto della dichiarazione di Davos, in occasione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, 13 aziende farmaceutiche, hanno rafforzato il loro impegno nella lotta alla resistenza antimicrobica, delineando una *roadmap* fino al 2020.

### Impegni previsti nella roadmap:

- 1) Ridurre l'impatto ambientale legato alla produzione di antibiotici
- 2) Aiutare a garantire che gli antibiotici siano usati esclusivamente solo da chi ne ha realmente bisogno
- 3) Migliorare l'accesso agli attuali e futuri antibiotici, vaccini e strumenti diagnostici
- 4) Esplorare nuove opportunità di collaborazione tra i settori pubblico e private sul tema AMR, specialmente nelle fasi precompetitive



**CHEMISTRY WORLD**

HOME NEWS OPINION MATTER ENERGY EARTH LIFE CULTURE CAREERS PODCASTS WEBINARS LO

NEWS

## Pharma giants commit to tackling antimicrobial resistance

BY ANTHONY KING | 29 SEPTEMBER 2016

f t in e

Plan to tackle superbugs includes changes to manufacturing and sales incentives

Leading pharma companies last week promised to take concrete actions to combat antimicrobial resistance. The 'industry roadmap' sets out four commitments and was signed by 13 companies, including GSK, Johnson & Johnson, Merck and Co., AstraZeneca and Pfizer. It follows on from the Davos Declaration's call for a sustainable market for antibiotics in January.



# La risposta alla *call for action* dell'ONU: AMR Industry Alliance



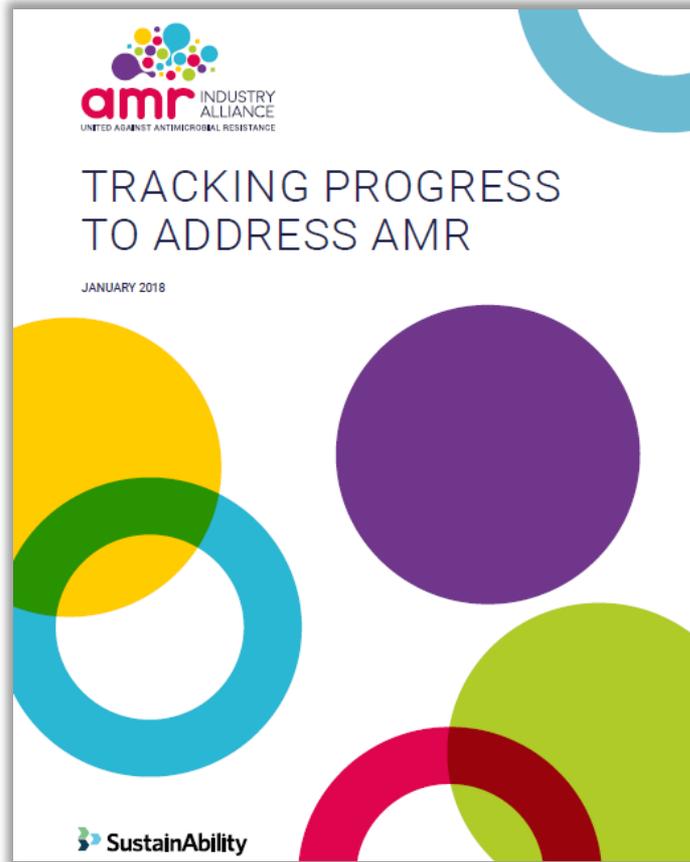
Nel 2016, le Nazioni Unite hanno invitato Governi e vari settori, tra cui il farmaceutico, a realizzare azioni concertate per contrastare il fenomeno della resistenza antimicrobica.

*AMR Industry Alliance* rappresenta la risposta dell'industria delle Scienze della Vita a questa *call for action*. Con oltre 100 membri tra industrie farmaceutiche, biotecnologiche e diagnostiche, essa è una delle più grandi coalizioni del settore privato create per offrire soluzioni sostenibili per il contrasto al fenomeno della resistenza antimicrobica.

*AMR Industry Alliance* servirà a garantire gli impegni presi nella Dichiarazione di Davos e dalla *roadmap* presentata durante l'assemblea generale dell'ONU.



# AMR Industry Alliance: le azioni intraprese



## RESEARCH & SCIENCE

*L'industria farmaceutica sta svolgendo sperimentazioni cliniche su 59 nuovi antibiotici di cui 17 per il trattamento delle infezioni più pericolose*

## APPROPRIATE USE

*Molte aziende farmaceutiche sono attivamente impegnate in attività per promuovere l'uso appropriato di antibiotici, attraverso formazione e informazione, sorveglianza per monitorare la resistenza ai farmaci e revisione delle pratiche promozionali.*

## MANUFACTURING & ENVIRONMENT

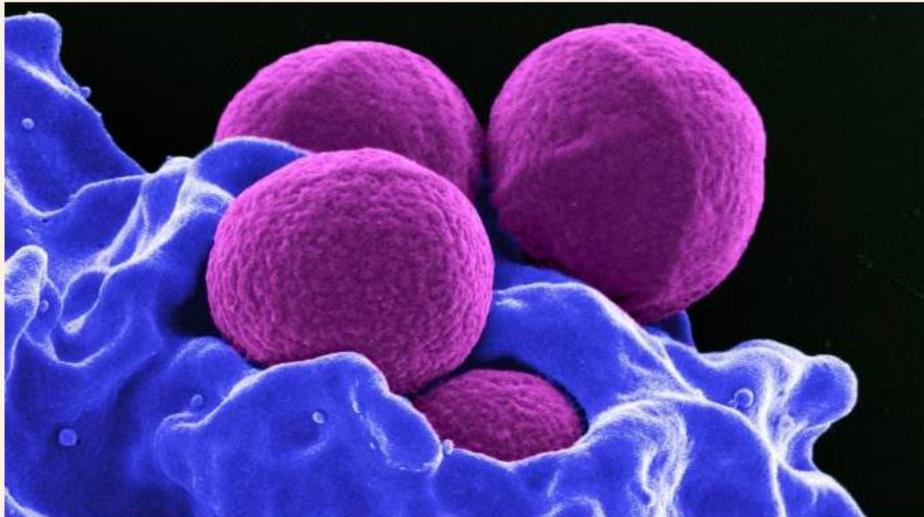
*Le aziende farmaceutiche hanno sviluppato un quadro comune per la gestione e il controllo delle emissioni di antibiotici nell'ambiente per ridurre l'impatto ambientale degli scarichi di produzione entro il 2020.*



# Il primo fondo dedicato alla lotta all'AMR

## Novo to invest \$165m in first 'superbug' venture fund

Repair Impact Fund will help start-ups develop treatment aimed at drug-resistant bacteria



Digitally colourised MRSA bacteria being phagocytised by a human white blood cells © Reuters

Clive Cookson, Science Editor FEBRUARY 28, 2018



The first venture fund dedicated to investing in companies fighting [superbugs resistant to modern drugs](#) is to be launched on Wednesday, with \$165m finance from Novo Holdings of Denmark.

**28 febbraio 2018**

Il Repair Impact Fund punta a stanziare tra i 20 e 40 milioni di dollari l'anno per 3-5 anni in start-up ed early-stage ventures europee e statunitensi che intendono sviluppare antibiotici innovativi contro i superbugs identificati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.



# Il premio *Horizon 2020* per migliorare l'uso degli antibiotici



The advertisement features a background of various pills. On the left, a red circle contains the text 'Premio Horizon' and 'USO MIGLIORE DEGLI ANTIBIOTICI'. To the right, the text reads 'Afferra la sfida e vinci' followed by '1 milione di euro' in a red box. Below this, it states 'Termine per la presentazione della candidatura: 17/08/2016', the website 'www.ec.europa.eu/horizonprize/antibiotics', and the hashtag '#horizonprize'. The European Commission logo is at the bottom right.

© RobertKnechtler / Fotolia.com

**Premio Horizon**  
USO MIGLIORE DEGLI ANTIBIOTICI

Afferra la sfida e vinci  
**1 milione di euro**

Termine per la presentazione della candidatura:  
17/08/2016

[www.ec.europa.eu/horizonprize/antibiotics](http://www.ec.europa.eu/horizonprize/antibiotics)  
#horizonprize

Commissione europea

La sfida è quella di sviluppare un test diagnostico capace di identificare nel *point of care*, infezioni del tratto respiratorio superiore che presentino caratteristiche tali da essere gestite in modo sicuro senza l'uso di antibiotici.

Il 6 febbraio 2017 il Premio è stato vinto da una società che ha sviluppato un test *finger prick* in grado di diagnosticare in meno di dieci minuti un'infezione batterica e accertare se un paziente possa essere curato in tutta sicurezza senza antibiotici.



# I vaccini, possono ridurre l'antibiotico-resistenza attraverso diversi meccanismi

- Prevenzione dell'infezione batterica: la persona vaccinata non contrarrà la malattia (*S. pneumoniae*, *H. influenzae type b*, *Neisseria meningitides*, *Bordetella pertussis*, *Mycobacterium tuberculosis*, ecc) e quindi non userà l'antibiotico.
- Prevenzione dell'infezione virale (1): alcune infezioni virali come influenza e varicella, sono associate a infezioni secondarie batteriche (ogni anno *S. aureus* causa circa 150.000 infezioni batteriche secondarie alla varicella), quindi riducendo le infezioni virali si riduce anche quella batterica associata.
- Prevenzione dell'infezione virale (2): per molte malattie virali gli antibiotici sono prescritti in modo non appropriato: le vaccinazioni, riducendo le infezioni virali, riducono l'uso non appropriato (diversi studi hanno dimostrato che l'uso di antibiotici per malattie correlate all'influenza può diminuire del 64% dopo l'introduzione della vaccinazione antinfluenzale).
- Prevenzione della diffusione dei batteri resistenti: la vaccinazione riduce la possibilità che la malattia si verifichi nella popolazione non vaccinata, in quanto riduce la probabilità di trasmissione del patogeno. Inoltre, dato che in alcuni pazienti, specialmente in età pediatria e/o geriatrica, l'infezione spesso porta alla ospedalizzazione, la vaccinazione riducendo l'infezione (sia virale che batterica) riduce conseguentemente la trasmissione in ambiente ospedaliero.

# Farindustria: proposte sul tema della Resistenza Antimicrobica

In linea con le azioni messe in campo dalla Commissione Europea e con la Dichiarazione congiunta di Davos, sottoscritta da EFPIA e IFPMA sulla lotta alla resistenza antimicrobica, Farindustria ha elaborato le seguenti proposte:

- 1) Uso appropriato degli antibiotici**
- 2) Prevenzione delle infezioni e della diffusione delle resistenze**
- 3) Ricerca e sviluppo di nuovi antimicrobici**
- 4) Attribuire il giusto valore degli antibiotici**



# 1 Uso appropriato degli antibiotici

Tra i principali fattori alla base della selezione e diffusione di microrganismi resistenti ci sono l'inappropriato utilizzo di antibiotici nelle strutture ospedaliere e nella comunità e la trasmissione delle infezioni in ambito assistenziale.

## Proposte

- Realizzare interventi formativi a livello nazionale e regionale con lo scopo di rafforzare la percezione del problema e migliorare l'appropriatezza prescrittiva e di utilizzo da parte dei pazienti, in particolare quelli critici, con l'obiettivo di diminuire morbidità gravi e mortalità e assicurando inoltre una maggiore compliance nella dispensazione di antibiotici non prescritti dal medico. Incentivare, quindi, adeguati comportamenti da parte della popolazione e degli operatori sanitari, in particolare negli ambienti ospedalieri, dove esistono i maggiori problemi.
- Promuovere l'istituzione di task-force interdisciplinari all'interno delle aziende ospedaliere e territoriali, con il compito di monitorare il raggiungimento degli obiettivi indicati nel PNCAR in termini di contenimento del AMR, eventualmente introducendo anche delle formule premiali.
- Consolidare l'esperienza del Forum di discussione sul tema AMR, nato nel 2018 in occasione della giornata europea degli antibiotici e a cui hanno partecipato numerosi stakeholder. E auspicare una maggiore sinergia con il Gruppo di lavoro multidisciplinare del Ministero della Salute.
- Supportare programmi che possano contribuire allo sviluppo di linee guida per l'utilizzo corretto dei test diagnostici come anche riportato dalla UE sulle linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana.
- Aderire e promuovere, insieme al Ministero della Salute, e in particolare con il supporto del Gruppo di lavoro multidisciplinare sul PNCAR istituito nel 2015, insieme ad altri stakeholder, la giornata europea nazionale degli antibiotici con iniziative mirate, al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari e la popolazione sul tema della resistenza antimicrobica.



# 2

## Prevenzione delle infezioni e della diffusione delle resistenze

La vaccinazione è da considerarsi una delle principali azioni efficaci per limitare l'utilizzo inappropriato degli antibiotici e lo sviluppo di resistenza all'attività di un farmaco antimicrobico

### Proposte

- Inserire nel PNCAR e nel PNPV, il ruolo fondamentale della vaccinazione nel contrasto alla antimicrobico-resistenza.
- Realizzare campagne di comunicazione, anche sui social media, per sensibilizzare gli operatori sanitari e la popolazione sull'importanza della vaccinazione nella prevenzione delle infezioni e della diffusione delle resistenze, con il coinvolgimento delle principali società scientifiche e federazioni mediche.



# 3 Ricerca e sviluppo di nuovi antibiotici

L'industria farmaceutica può svolgere un ruolo fondamentale nello sviluppo di nuovi farmaci e vaccini che possono contribuire a contrastare il fenomeno dell'AMR. Tuttavia, per fare ciò, deve affrontare grandi sfide di natura scientifica, regolatoria ed economica.

Sviluppare un nuovo antibiotico può richiedere fino a 10 anni e investimenti fino a un miliardo di euro. É stato calcolato che solo un farmaco per malattie infettive su cinque che entra in fase clinica riesce ad essere autorizzato al commercio.

## **Proposta**

Supportare la ricerca collaborativa pubblico-privato e partendo dal successo di IMI, arrivare ad una declinazione italiana di tale modello di partnership, al fine di sostenere la ricerca di nuovi agenti antimicrobici efficaci o altri mezzi per il trattamento delle infezioni, nonché di sistemi di diagnostica avanzata, rapidi e sensibili per la sorveglianza e il controllo delle infezioni. Dovrebbero, inoltre essere inseriti nei programmi di finanziamento nazionali e regionali esistenti, dei bandi ad hoc per lo sviluppo di nuovi antibiotici e creati incentivi fiscali dedicati alla lotta alla resistenza antimicrobica.



# 4 Attribuzione del giusto valore agli antibiotici

Il prezzo assegnato ai nuovi antibiotici spesso non riflette il loro reale valore in termini di investimenti effettuati per svilupparli o degli enormi benefici che essi apportano alla società. I nuovi antibiotici, infatti, come richiesto dalla *European Medicine Agency* (EMA), sono sviluppati confrontandosi verso lo *standard of care*, spesso rappresentato da farmaci generici. Tale aspetto, tuttavia, non deve penalizzare gli sforzi delle aziende che investono nella ricerca di nuovi antibiotici, fondamentali per la lotta alla resistenza antimicrobica.

## Proposte:

- Lavorare insieme agli stakeholder (AIFA, ISS, Ministero della Salute) per identificare meccanismi di rimborsabilità ad hoc per questo tipo di prodotti, individuando procedure accelerate di autorizzazione all'immissione in commercio per nuovi antimicrobici a prezzi adeguati.
- Garantire priorità ai nuovi antibiotici, anche attraverso il riconoscimento dell'innovatività, per assicurare l'accesso rapido da parte degli specialisti a tali farmaci che rappresentano un salvavita per i pazienti più fragili.



# Grazie per l'attenzione!

