

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 957 del 13 luglio 2021

Modifica della D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019. Approvazione dei nuovi documenti recanti "Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)" e "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare i nuovi documenti recanti "Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)" e "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie", in sostituzione degli Allegati "B1" e "B2" della D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019. Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'uso eccessivo e spesso inappropriato degli antibiotici, sia in ambito umano che veterinario, ha determinato il diffondersi di ceppi di batteri antibiotico-resistenti, riducendo nel tempo l'efficacia di questi farmaci.

Considerata la velocità di diffusione del fenomeno, la limitata disponibilità di nuove opzioni terapeutiche efficaci e le potenziali criticità relative all'utilizzo clinico di nuove molecole antibiotiche, la resistenza agli antibiotici (AMR) rappresenta un serio problema di sanità pubblica a livello mondiale, con un forte impatto sia clinico che economico, ed è stata definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come una delle sfide prioritarie per i sistemi sanitari.

Poiché uno dei problemi di maggior impatto in tema di AMR in Italia è rappresentato dalla resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri, con la Circolare Ministeriale prot. n. 4968 del 26/02/2013, avente ad oggetto "Sorveglianza e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)", il Ministero della Salute ha istituito una sorveglianza nazionale che prevedeva la segnalazione di tutti i casi di batteriemia da Enterobatteri produttori di carbapenemasi, nello specifico ceppi di *Klebsiella pneumoniae* ed *Escherichia coli*.

In Italia con l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188 del 02/11/2017, recepita dalla Regione del Veneto con la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017, è stato approvato il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020", che ha fornito un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare la resistenza agli antibiotici a tutti i livelli, nazionale, regionale e locale, e che ha posto come obiettivi generali da realizzare entro il 2020 la riduzione dell'impiego di antibiotici e la riduzione della frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici e delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria.

Successivamente, con la D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019 è stato approvato il Documento recante "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano" (Allegato "A"), che ha fornito alle Aziende Sanitarie le indicazioni operative per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in campo ospedaliero e comunitario, al fine di ridurre l'incidenza delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, e nel contempo ha proposto una serie di indicatori di efficacia, a breve e lungo termine, delle azioni intraprese a livello aziendale.

Con la medesima D.G.R. n. 1402/2019 è stato anche approvato il Documento recante "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)" (Allegato "B") che, con lo scopo di misurare l'evoluzione del fenomeno delle ICA per meglio orientare le misure di prevenzione e controllo, è stato correlato da due ulteriori documenti:

- il "Sistema regionale di sorveglianza dei microrganismi sentinella (alert organism)" (Allegato "B1"), che descrive il sistema di segnalazione rapida di microrganismi sentinella e cluster epidemici, messo in atto dalle Aziende Sanitarie;
- il "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)" (Allegato "B2").

Con la Circolare Ministeriale prot. n. 35470 del 06/12/2019, avente ad oggetto "2019 - Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)", sono state aggiornate le indicazioni contenute nella precedente Circolare del 26/02/2013. In particolare, il Ministero della Salute ha rivisto:

- gli obiettivi della sorveglianza;
- la definizione di caso;
- il flusso informativo;
- lo Zero reporting;
- il flusso informativo;
- le indagini epidemiologiche e gli approfondimenti microbiologici;
- le azioni a livello regionale.

Inoltre, a causa dell'attuale emergenza pandemica da COVID-19, si è reso necessario prorogare di un anno il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza" 2017-2020 e, a tal proposito, è stata approvata l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 32 del 25/03/2021, recepita dalla Regione del Veneto con la D.G.R. n. 604 del 11/05/2021.

Pertanto, in considerazione della proroga del PNCAR, nelle more dell'approvazione del nuovo Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza, nonché alla luce delle indicazioni contenute nella Circolare Ministeriale del 06/12/2019, si è ritenuto necessario procedere ad una revisione degli Allegati "B1" e "B2" alla citata D.G.R. n. 1402/2019.

Alla luce di quanto sopra, con la presente delibera si intende proporre all'approvazione della Giunta Regionale i nuovi documenti recanti "Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)" e "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie", che sono stati elaborati da Azienda Zero - UOC Rischio Clinico, in collaborazione con la Regione del Veneto - Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, e che sono contenuti rispettivamente nell'**Allegato "A"** e nell'**Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale. I suddetti Allegati "A" e "B" sostituiscono gli Allegati "B1" e "B2" della citata D.G.R. n. 1402/2019.

In particolare, con il "Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)" è stato modificato il flusso di notifica che prevede la suddivisione di funzioni e compiti tra livello aziendale e il livello regionale. Il flusso di notifica prevede che il Risk Manager Aziendale invii le segnalazioni di batteriemie da microrganismi presenti nella tabella 1 sez A all'ISS tramite il software dedicato reperibile al link <https://www.iss.it/site/cre>, mentre se trattasi di microrganismi presenti nella tabella 1 sez B invierà la segnalazione ad Azienda Zero - U.O.C Rischio Clinico con modalità informatizzata.

Inoltre, il "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie" ha l'obiettivo di descrivere le misure di controllo da applicare per il contenimento delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) in accordo con le più recenti raccomandazioni, fornendo indicazioni pratiche per la diagnosi, la sorveglianza e l'interruzione della catena di trasmissione dei microrganismi in questione.

Alla luce di quanto detto, le Aziende Sanitarie dovranno conformare i propri sistemi di segnalazione e attivare il Protocollo operativo, secondo quanto stabilito dai nuovi documenti che vengono approvati con il presente provvedimento.

Restano validi gli Allegati "A" e "B" dalla citata D.G.R. n. 1402/2019. In particolare, tra le altre cose, resta valido che tutte le Aziende Sanitarie devono:

- partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche;
- partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva;
- partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani;
- partecipare annualmente al sistema di sorveglianza denominato "Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità" (AR-ISS);
- trasmettere al Presidente della Commissione Regionale ICA, di cui al D.D.R. n. 62 del 21/06/2019, entro il 31 gennaio di ogni anno, un Report riassuntivo sull'assetto organizzativo aziendale, sulle risorse dedicate per l'attuazione dei Piani aziendali, sull'attività di sorveglianza, prevenzione e controllo e sull'attività formativa e di comunicazione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare

l'approvazione del presente atto;

VISTE la Circolare Ministeriale prot. n. 4968 del 26/02/2013, la Circolare Ministeriale prot. n. 35470 del 06/12/2019;

VISTO l'art. 4 della L.R. n. 1 del 10/01/1997;

VISTA la L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188 del 02/11/2017;

VISTE la D.G.R. n. 1875 del 22/11/2017, la D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019, la D.G.R. n. 604 del 11/05/2021;

VISTO il D.D.R. n. 62 del 21/06/2019;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare i nuovi documenti recanti "Sistema regionale di Sorveglianza dei Multi-Drug Resistant Organisms (MDRO)" e "Protocollo operativo per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie", di cui rispettivamente all'**Allegato "A"** e all'**Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale, in sostituzione degli Allegati "B1" e "B2" della D.G.R. n. 1402 del 01/10/2019;
3. di stabilire che le Aziende Sanitarie dovranno conformare i propri sistemi di segnalazione e attivare il Protocollo operativo, secondo quanto stabilito dai nuovi documenti indicati al punto 2);
4. di stabilire che, restano validi gli Allegati "A" e "B" della D.G.R. n. 1402/2019 e che, in particolare, tra le altre cose, resta valido che tutte le Aziende Sanitarie devono:
 - partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico nelle Unità Operative chirurgiche;
 - partecipare al sistema di sorveglianza delle infezioni nelle Unità di Terapia Intensiva;
 - partecipare ad indagini periodiche regionali di prevalenza delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali per anziani;
 - partecipare annualmente al sistema di sorveglianza denominato "Antibiotico-Resistenza-Istituto Superiore di Sanità" (AR-ISS);
 - trasmettere al Presidente della Commissione Regionale ICA, di cui al D.D.R. n. 62 del 21/06/2019, entro il 31 gennaio di ogni anno, un Report riassuntivo sull'assetto organizzativo aziendale, sulle risorse dedicate per l'attuazione dei Piani aziendali, sull'attività di sorveglianza, prevenzione e controllo e sull'attività formativa e di comunicazione;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.