PROVIDENT
STEPS FORWARD FOR DIGITAL AND REAL TIME SURVEILLANCE OF INFECTIOUS DISEASES IN ITALY

ISTITVTO SVPERIORE DI SANITÀ

Workshop

“Capacity buiding per i sistemi di sorveglianza delle Malattie Infettive in Italia ed il progetto PROVIDENT: stato dell’arte ed interventi di miglioramento”

5 novembre 2026

Piattaforma Teams

Criticità e proposte di miglioramento della Sorveglianza Nazionale dell’Antimicrobico-Resistenza

Monica Monaco

Dipartimento Malattie Infettive
Istituto Superiore di Sanità

Cofinanziato dall'Unione europea

Co-finanziato dall'Unione Europea. Le opinioni espresse sono tuttavia solo quelle dell'autore/degli autori e non riflettono necessariamente quelle dell'Unione Europea o di HADEA. Né l'Unione Europea né l'autorità concedente possono esserne ritenute responsabili.

AMR: SORVEGLIANZE NAZIONALI AR-ISS E CRE

➢ Sistema di Sorveglianza Nazionale dell'Antibiotico-Resistenza (AR-ISS)

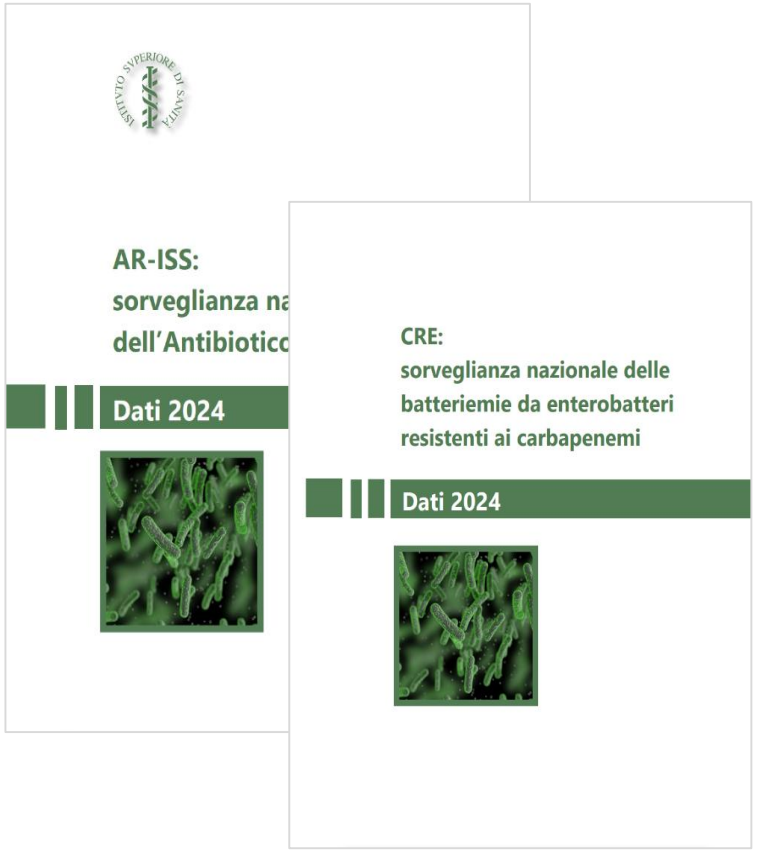
Sistema di sorveglianza basato su dati di laboratorio che raccoglie informazioni di AST (test di sensibilità agli antibiotici) su **isolati invasivi** (sangue e liquido cerebrospinale) relativi a 8 principali specie batteriche (*E. coli, K. pneumoniae, P. aeruginosa, Acinetobacter spp., S. pneumoniae, S. aureus, E. faecalis* ed *E. faecium*) e **isolati da urine** (*E. coli, K. pneumoniae*)

- **Fornisce dati sulla proporzione degli isolati resistenti agli antibiotici/classi antibiotici**
- AR-ISS è parte della sorveglianza europea EARS-Net (ECDC) e globale GLASS (OMS)

➢ Sistema di Sorveglianza Nazionale delle batteriemie causate da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

Sistema di sorveglianza che raccoglie e analizza le segnalazioni dei casi di batteriemia causate da *K. pneumoniae* ed *E. coli* resistenti ai carbapenemi

- **Stima l'incidenza dei casi di batteriemie da CRE**



Sorveglianze Nazionali AR-ISS e CRE coordinate dall'ISS in collaborazione con il Ministero della Salute e le Regioni/PA. **Sorveglianze incluse nel DPCM 3 marzo 2017**

Cofinanziato dall'Unione europea

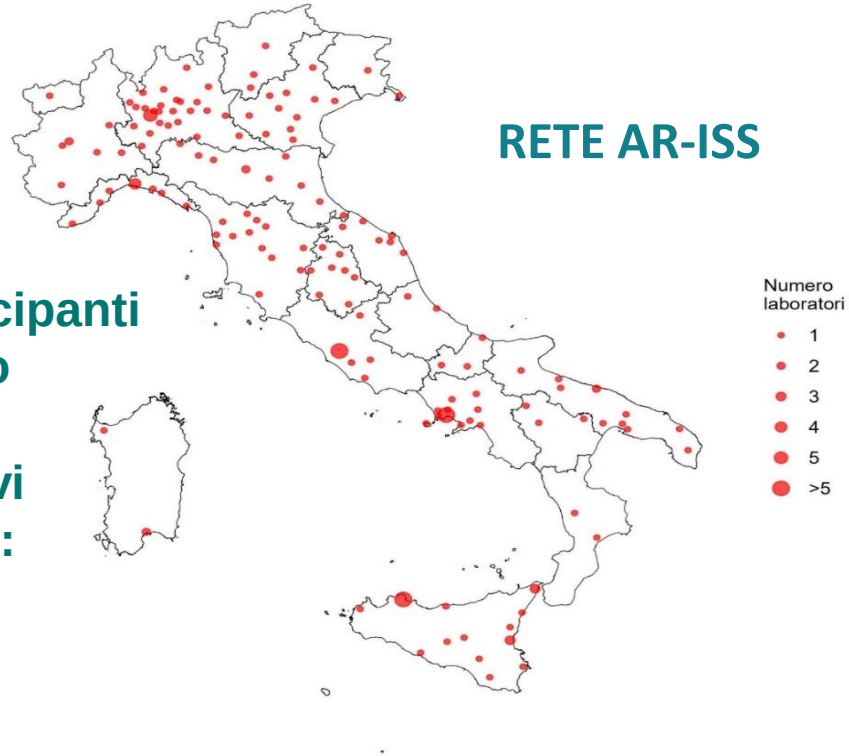
AR-ISS: SISTEMA DI SORVEGLIANZA NAZIONALE DELL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA

- **L'ISS coordina la sorveglianza AR-ISS dal 2001:** sistema basato su una rete di laboratori di microbiologia ospedaliera a partecipazione volontaria
- **Obiettivo:** descrivere le caratteristiche epidemiologiche dell'antibiotico-resistenza in un gruppo selezionato di specie batteriche isolate da infezioni invasive (**sangue e liquor**); dal 2024 è stata introdotta la **sorveglianza sulle urine** per *E. coli* e *K. pneumoniae*
- **8 specie batteriche sotto sorveglianza:** *S. aureus*, *E. faecium/E. faecalis*, *S. pneumoniae*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *E. coli* e *Acinetobacter spp.*
- **Il protocollo AR-ISS viene aggiornato annualmente**
- **Nel 2026 protocollo pilota dati AMR per** *N. gonorrhoeae*
- **EQA-EARS-Net annuale**
- **I dati AR-ISS confluiscono in EARS-Net e GLASS**

DATI 2024

- **21 Regioni/PA partecipanti**
- **210 laboratori hanno inviato i dati**
- **92.588 isolati invasivi**
- **Copertura nazionale: 67,5% (dati SDO)**

RETE AR-ISS

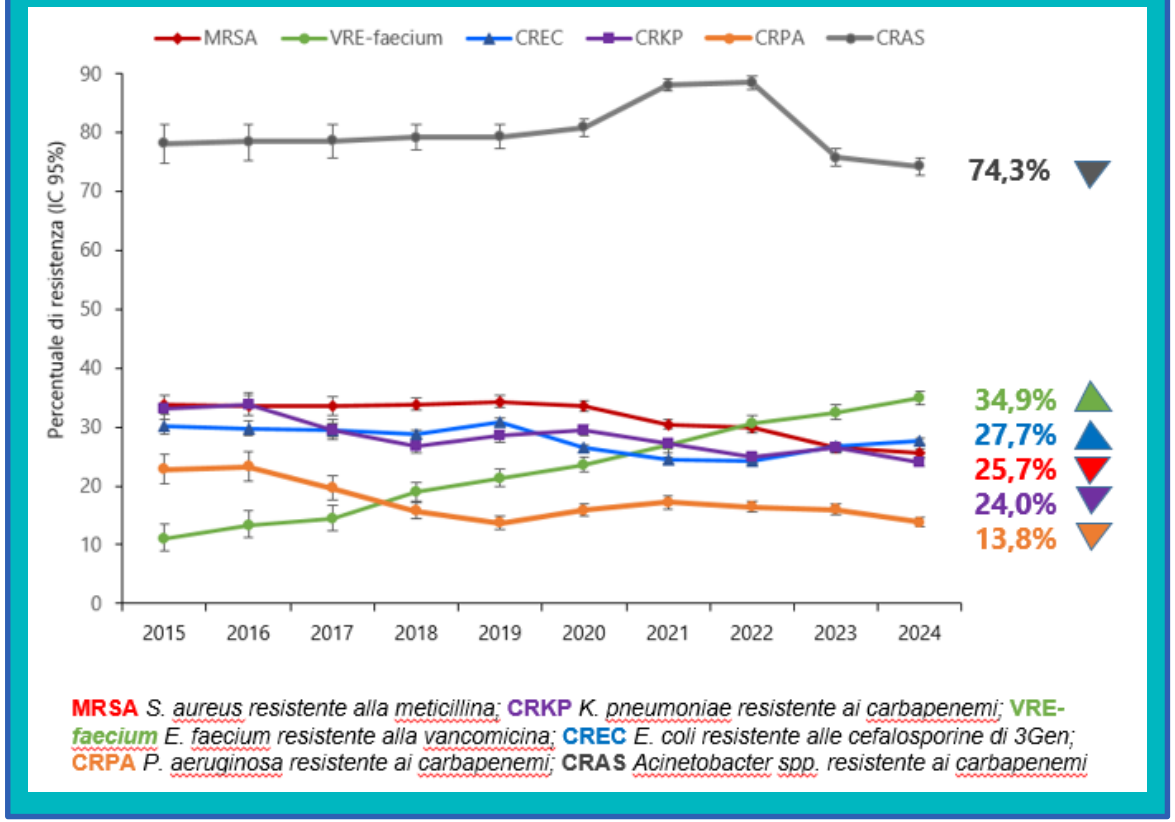


Distribuzione geografica dei laboratori AR-ISS

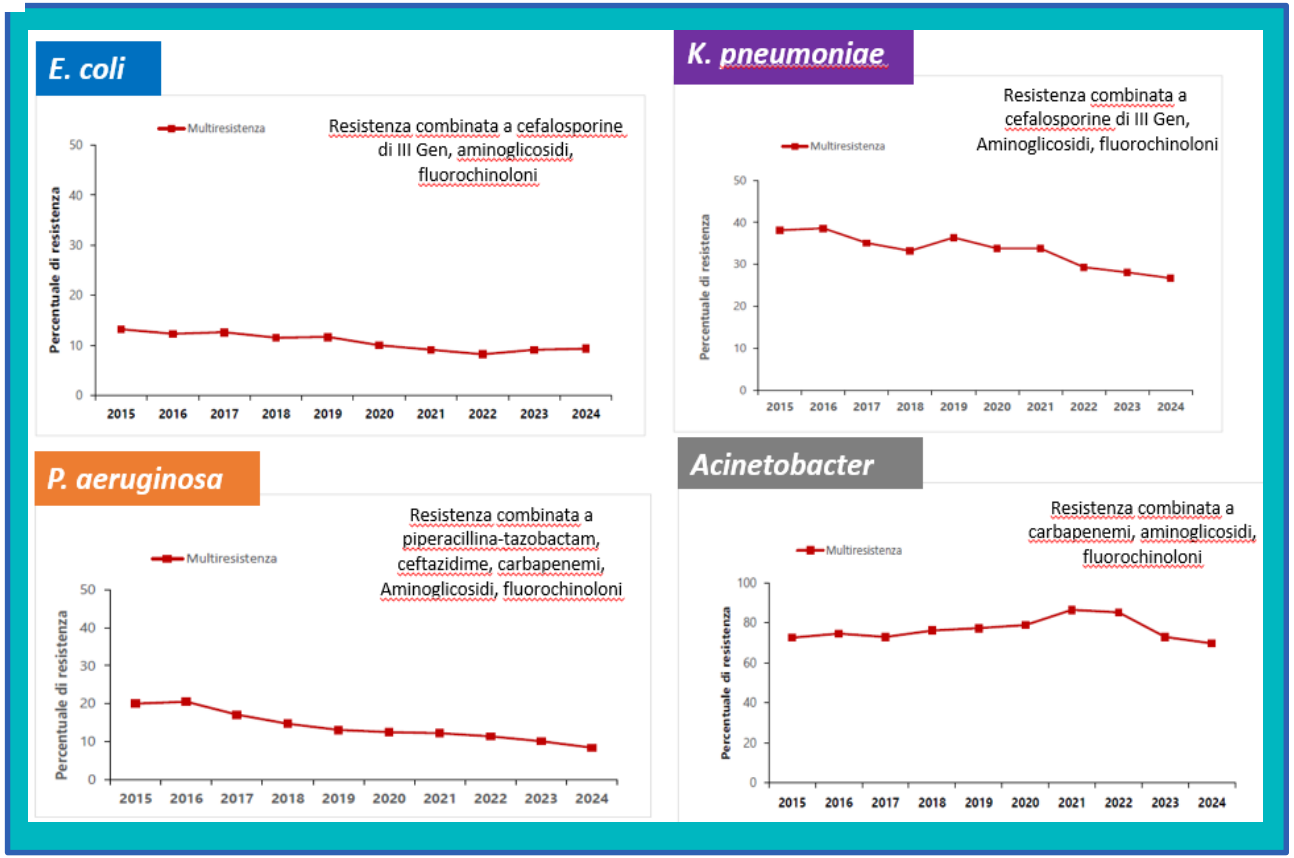
Cofinanziato dall'Unione europea

AR-ISS: ANALISI DATI

ANDAMENTO DELLA PERCENTUALE DI RESISTENZA DELLE 6 PRINCIPALI COMBINAZIONI PATOGENO/ANTIBIOTICO



MULTIRESISTENZA



Cofinanziato dall'Unione europea

https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/ar-iss/RIS-5_2025.pdf

SORVEGLIANZA AR-ISS : PUNTI DI FORZA E CRITICITÀ

PUNTI DI FORZA	CRITICITA’
• Coordinamento nazionale ISS • Ampia rete di laboratori clinici ospedalieri • 11 Regioni con propria rete regionale con Ruolo attivo delle Regioni • Copertura nazionale dal 26% nel 2017 al 67,5% nel 2024 • EQA di EARS-Net • Laboratorio Nazionale di Riferimento in ISS	• La raccolta e l’analisi annuale dei dati non consentono l’identificazione tempestiva di allerte per MDRO • La mancanza di integrazione con dati clinici e demografici • L’assenza di un identificativo univoco nazionale anonimizzato del paziente • frammentazione e scarsa interoperabilità tra i sistemi informativi di laboratorio (LIS) • Le differenze regionali nella qualità dei dati e nella rappresentatività • Mancanza di nomenclatori standard • Sorveglianza genomica MDRO non operativa su scala nazionale.

Cofinanziato
dall'Unione europea

SORVEGLIANZA NAZIONALE DELLE BATTERIEMIE DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)

2019/2020



0035470-06/12/2019-DGPRE-MDE-P

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

Assessorati alla Sanità Regioni
Statuto ordinario e speciale

Assessorati alla Sanità Province
Autonome Trento e Bolzano

U.S.M.A.F. – S.A.S.N.

Direzione Generale della programmazione sanitaria

Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Direzione Generale della ricerca

Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali

AIFA
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Ministero della difesa
Ispettorato generale della sanità
stamadifesa@postacert.difesa.it

Azienda ospedaliera - polo universitario ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

Comando carabinieri tutela della salute – NAS sede centrale
sm20400@pec.carabinieri.it

Croce rossa italiana
Reparto nazionale di sanità pubblica
comitato.nazionale@cert.cri.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
inmi@pec.inmi.it

Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Componenti del Gruppo Tecnico di Coordinamento della Strategia nazionale di contrasto dell'AMR

OGGETTO: **2019 - Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).**

1. Premessa

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. L'antibiotico-resistenza (*Antimicrobial Resistance*, AMR) si manifesta quando i batteri acquisiscono la capacità di resistere all'azione di antibiotici verso i quali, in precedenza, risultavano sensibili. Molti batteri hanno sviluppato nel tempo resistenze a diverse classi di antibiotici, diventando talora resistenti a più antibiotici contemporaneamente (multiresistenti o *multi-drug resistant*, MDR). Verso i batteri MDR le opzioni terapeutiche sono limitate e conseguentemente il rischio di complicanze gravi o decessi dovuti a infezioni precedentemente curabili è aumentato. Considerando la velocità di diffusione del fenomeno dell'AMR, la limitata disponibilità di nuove opzioni terapeutiche efficaci e le potenziali criticità relative all'utilizzo clinico di nuove molecole antibiotiche, l'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.



https://cre.iss.it/

Cofinanziato dall'Unione europea

https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/cpe/RIS-4_2025.pdf

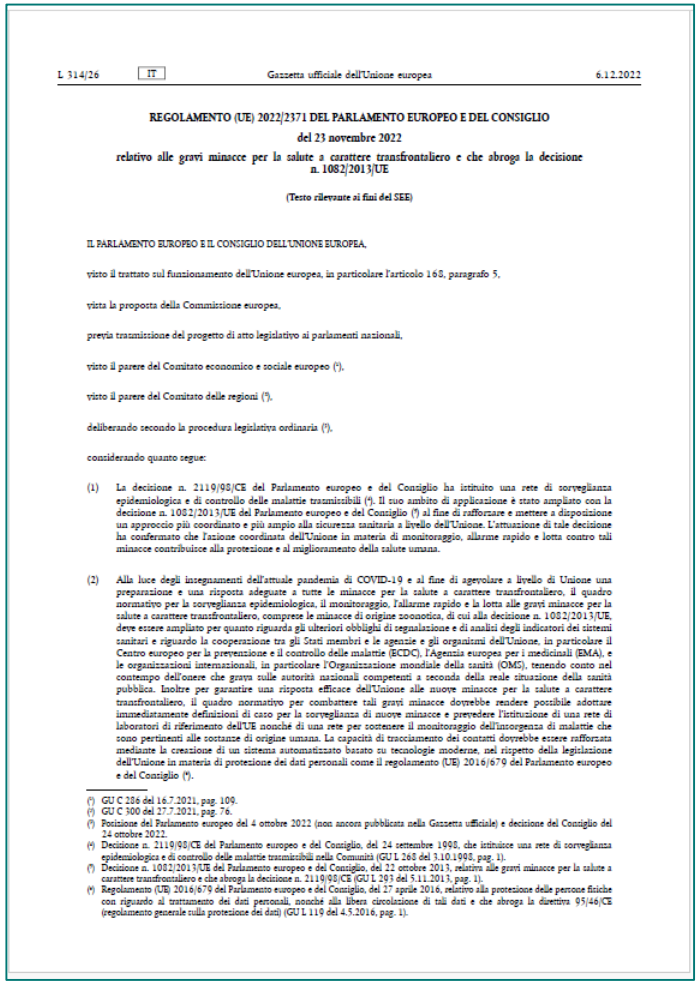
SORVEGLIANZA CRE: PUNTI DI FORZA E CRITICITÀ

PUNTI DI FORZA	CRITICITÀ
• Sorveglianza esaustiva a livello nazionale • Casi vengono notificati all'ISS (piattaforma ISS) e al Ministero della Salute (PREMAL) • Stima dell'incidenza delle batteriemie (BSI) dovute ai CRE • Inclusione dei dati molecolari (geni codificanti le carbapenemasi)	• Disomogeneità regionale per la completezza delle notifiche e aderenza al sistema di segnalazione • La tempestività della notifica è eterogenea, limitando la capacità del sistema di rilevare rapidamente eventi emergenti e attivare risposte tempestive • L'analisi e la reportistica dei dati su base annuale • Dati molecolari non identificati in modo uniforme né inclusi sistematicamente nelle schede di notifica

Cofinanziato dall'Unione europea

REGOLAMENTO (UE) 2022/2371

LA RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO EUROPEO DEL 2023 CONTRO L'AMR FISSA NUOVI TARGET AL 2030



L 314/26 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 6.12.2022

REGOLAMENTO (UE) 2022/2371 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 23 novembre 2022
relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (1),

visto il parere del Comitato delle regioni (2),

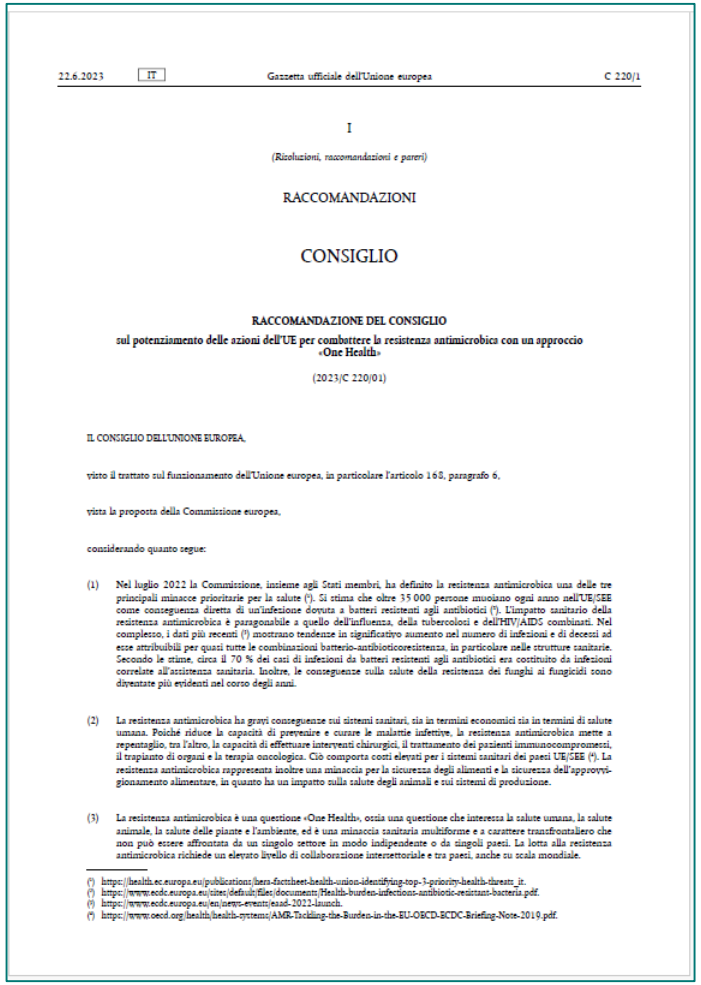
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria (3),

considerando quanto segue:

(1) La decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ha istituito una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili (4). Il suo ambito di applicazione è stato ampliato con la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (5) al fine di rafforzare e mettere a disposizione un approccio più coordinato e più ampio alla sicurezza sanitaria a livello dell'Unione. L'attuazione di tale decisione ha confermato che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro tali minacce contribuisce alla protezione e al miglioramento della salute umana.

(2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le minacce di origine zoonotica, di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di regolazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e riguardo la cooperazione tra gli Stati membri e le agenzie e gli organismi dell'Unione, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e le organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tenendo conto nel contempo dell'onere che grava sulle autorità nazionali competenti a seconda della reale situazione della sanità pubblica. Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe rendere possibile adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne, nel rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali come il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (6).

(1) GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.
(2) GU C 300 del 27.7.2021, pag. 76.
(3) Posizione del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 24 ottobre 2022.
(4) Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1).
(5) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).
(6) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).



22.6.2023 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 220/1

I

(Risoluzioni, raccomandazioni e pareri)

RACCOMANDAZIONI

CONSIGLIO

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO
sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health»

(2023/C 220/01)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) Nel luglio 2022 la Commissione, insieme agli Stati membri, ha definito la resistenza antimicrobica una delle tre principali minacce prioritarie per la salute (1). Si stima che oltre 35 000 persone muoiano ogni anno nell'UE/SEE come conseguenza diretta di un'infezione dovuta a batteri resistenti agli antibiotici (2). L'impatto sanitario della resistenza antimicrobica è paragonabile a quello dell'influenza, della tubercolosi e dell'HIV/AIDS combinati. Nel complesso, i dati più recenti (3) mostrano tendenze in significativo aumento nel numero di infezioni e di decessi ad esse attribuibili per quasi tutte le combinazioni batterio-antibioticoresistenza, in particolare nelle strutture sanitarie. Secondo le stime, circa il 70 % dei casi di infezioni da batteri resistenti agli antibiotici era costituito da infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Inoltre, le conseguenze sulla salute della resistenza dei funghi ai fungicidi sono diventate più evidenti nel corso degli anni.

(2) La resistenza antimicrobica ha gravi conseguenze sui sistemi sanitari, sia in termini economici sia in termini di salute umana. Poiché riduce la capacità di prevenire e curare le malattie infettive, la resistenza antimicrobica mette a repentaglio, tra l'altro, la capacità di effettuare interventi chirurgici, il trattamento dei pazienti immunocompromessi, il trapianto di organi e la terapia oncologica. Ciò comporta costi elevati per i sistemi sanitari dei paesi UE/SEE (4). La resistenza antimicrobica rappresenta inoltre una minaccia per la sicurezza degli alimenti e la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, in quanto ha un impatto sulla salute degli animali e sui sistemi di produzione.

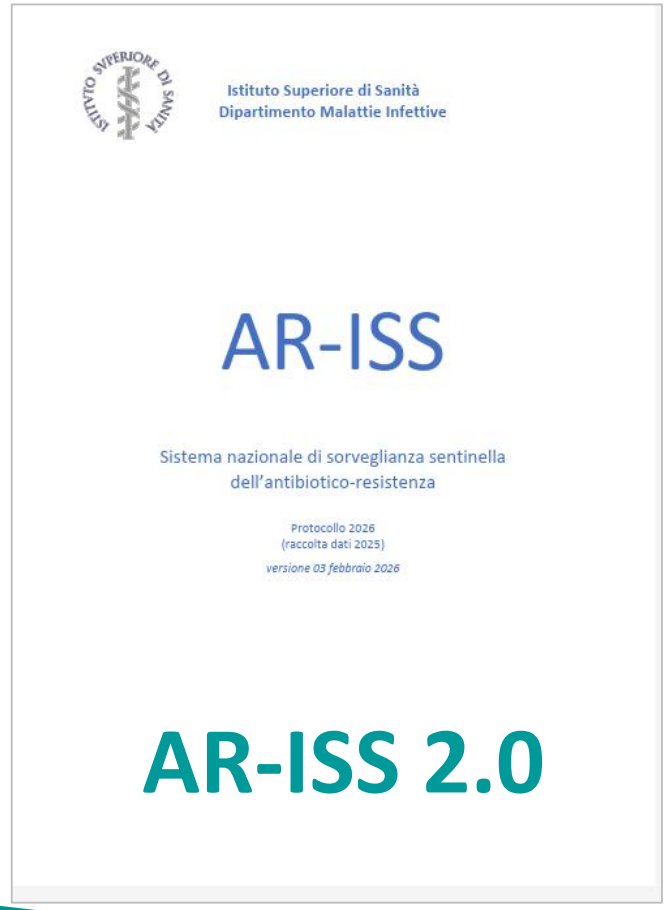
(3) La resistenza antimicrobica è una questione «One Health», ossia una questione che interessa la salute umana, la salute animale, la salute delle piante e l'ambiente, ed è una minaccia sanitaria multiforme e a carattere transfrontaliero che non può essere affrontata da un singolo settore in modo indipendente o da singoli paesi. La lotta alla resistenza antimicrobica richiede un elevato livello di collaborazione intersettoriale e tra paesi, anche su scala mondiale.

(1) https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_it.
(2) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf.
(3) https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch.
(4) https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf.

- **Completezza dei dati** riguardanti sia la resistenza antimicrobica sia il consumo di antimicrobici con **accesso tempestivo** e **in tempo reale** entro il 2030
- **Sorveglianza ECDC non solo degli isolati invasivi**
- Inserire le infezioni da organismi multiresistenti critici tra le malattie soggette a **obbligo di denuncia**, come l'*A. baumannii* resistente ai carbapenemi, gli enterobatteri resistenti ai carbapenemi e *Candida auris*
- Sorveglianza integrata **One-health** con ampio utilizzo della **genomica**

Cofinanziato dall'Unione europea

OPPORTUNITÀ: REVISIONE DEL PROTOCOLLO AR-ISS ANCHE DAL PUNTO DI VISTA NORMATIVO



- In accordo con WP3, abbiamo pianificato un nuovo protocollo con un formato di dati di sorveglianza AMR esteso, orientato al futuro (AR-ISS 2.0) che includerà più materiali, più patogeni, più variabili, più focus sulle BSI e informazioni che possono essere collegate a livello locale, mettendo insieme dati di laboratorio, inclusi dati molecolari + demografici + dati clinici
- Armonizzazione con le regioni/PP.AA. progressiva in base alla disponibilità nelle regioni/PP.AA
- Vogliamo utilizzare la sorveglianza AMR come modello per una sorveglianza semi-automatizzata/automatizzata dalle RR./PP.AA

Cofinanziato dall'Unione europea

EVOLUZIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI

- AR-ISS e CRE (esempi di flussi ordinari regolamentati da D.P.C.M. 3 marzo 2017) come modello per la raccolta dei dati individuali con tempistiche più ravvicinate (es. trimestrale)
- Specifiche interrogazioni, a scelta da una lista di possibilità, che restituiscono dati aggregati sui database delle tre regioni (Pilota). Una sola interrogazione può aggregare i dati di più regioni
- Rispetto normativa GDPR

Cofinanziato
dall'Unione europea

CONCLUSIONI

- Le sorveglianze nazionali dell'AMR sono sorveglianze ben strutturate ma non sufficienti a soddisfare i requisiti dei modelli di sorveglianza moderni
- PROVIDENT ci offre l'opportunità di evolvere e progredire con digitalizzazione, automazione e interoperabilità dei sistemi/piattaforme, che consentano l'analisi e la condivisione dei dati nel rispetto della normativa GDPR in materia di protezione dei dati, e in ottica One Health
- È necessario rafforzare la governance, potenziare le risorse, migliorare le infrastrutture, ridurre le disparità regionali e superare le criticità legate agli aspetti normativi

Cofinanziato
dall'Unione europea

PROVIDENT
STEPS FORWARD FOR DIGITAL AND REAL TIME SURVEILLANCE OF INFECTIOUS DISEASES IN ITALY

ISTITVTO SVPERIORE DI SANITÀ

Grazie

monica.monaco@iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Dipartimento Malattie Infettive
Direttore: Prof.ssa Anna Teresa Palamara

COORDINAMENTO EPIDEMIOLOGICO (REPARTO EPI)
Fortunato "Paolo" D'Ancona, Patrizio Pezzotti, Simone Iacchini, Stefano Boros, Giulia Fadda, Francesco Venuti, Stefania Giannitelli

COORDINAMENTO MICROBIOLOGICO (LABORATORIO DI RIFERIMENTO NAZIONALE PER L'ANTIBIOTICO-RESISTENZA)
Monica Monaco, Giulia Errico, Maria Del Grosso, Sara Giancristofaro, Alessandra Lo Sciuto

ALTRI ENTI E ISTITUZIONI
Giancarlo Basaglia, Friuli Venezia Giulia; Carlo Gagliotti, Emilia-Romagna; Gian Maria Rossolini, Toscana; Stefania Stefani, Sicilia; Francesco Luzzaro, Lombardia Annalisa Pantosti, Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Giovanna Laurendi, Michela Sabbatucci
Alessia Mammone

Si ringraziano i Referenti Regionali per l'AMR, i Referenti per la Sorveglianza AR-ISS presso le Regioni e i Referenti dei laboratori partecipanti alla rete AR-ISS e le 21 Regioni/PP.AA per la sorveglianza CRE

Cofinanziato dall'Unione europea

Co-finanziato dall'Unione Europea. Le opinioni espresse sono tuttavia solo quelle dell'autore/degli autori e non riflettono necessariamente quelle dell'Unione Europea o di HADEA. Né l'Unione Europea né l'autorità concedente possono esserne ritenute responsabili.