

Consultazione pubblica AIFA in merito ai criteri per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica nella gestione degli agenti antiinfettivi per infezioni da germi multiresistenti.

Parere

Presidente

Breve sommario

La consultazione avviata da AIFA attraverso il suo comitato tecnico scientifico (CSE) riporta che i criteri che questo ente adotta per il proprio parere sull'innovatività terapeutica del medicinale nella specifica indicazione avverrà sulla base della valutazione di alcuni criteri quali:

- 1) Bisogno terapeutico
- 2) Vantaggio terapeutico aggiunto
- 3) Qualità delle prove

A parere della scrivente, pur condividendo i criteri sopra riportati, rimarca l'importanza della **diagnostica microbiologica nonché del ruolo delle sorveglianze** per avvalorare i concetti di "vantaggio terapeutico", "assenza di opzioni terapeutiche" nonché "il criterio della qualità delle prove supporta la consistenza metodologica e la generalizzabilità delle evidenze di efficacia e sicurezza del medicinale" esplicitati nei tre criteri.

La diagnostica microbiologica è parte integrante del processo che porta alla identificazione e alla sensibilità agli antibiotici dei microrganismi responsabili di infezione. La microbiologia clinica fa parte dei progetti di stewardship (con la stewardship diagnostica) come step iniziale dell'avvio del processo che porta alla identificazione dell'agente eziologico e, soprattutto dell'antibiogramma che, in un paese come il nostro nel quale i microrganismi MDR prevalgono, diventa fondamentale per ridurre l'empirismo responsabile – secondo molti lavori – dell'aumento delle resistenze.

L'antibiogramma e le sorveglianze che raccolgono i dati di sensibilità e resistenza agli antibiotici sono quindi strumenti utili di sanità pubblica e , in ultima analisi, di indicazione per l'appropriatezza prescrittiva.

Per quanto riguarda le sorveglianze, la rete AR-ISS raccoglie i risultati che confluiscono dalle Regioni in un unico rapporto annuale. Molte regioni italiane si sono dotate di reti regionali, capaci di restituire agli operatori sanitari un dato di frequenza di infezioni sistemiche sostenute da microrganismi MDR. Tra queste spiccano certamente le Regioni Lombardia, Emilia Romagna, Toscana, Sicilia con piattaforme regionali consultabili in tempo reale.

Ricordo inoltre che in linea generale, i laboratori di Microbiologia Clinica, provvedono a questo debito informativo mediante report cartacei semestrali/annuali.

