

Informazione agli  
operatori per il corretto  
**utilizzo e  
approvvigionamento  
dei disinfettanti**  
da impiegarsi in ambito  
sanitario e ospedaliero

ROMA 2 DICEMBRE 2023

Sapienza Università di Roma

*Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute*

## GLI INTERVENTI

### CONTROLLI SUI DISINFETTANTI

**Dottoressa ANTONIA LONGO**

MINISTERO DELLA SALUTE

Farmacista Dirigente - Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico

### PRODOTTI BORDERLINE PER LA DISINFEZIONE

**Dottoressa CRISTINA BARTELLA**

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici

### INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

**Professore GIANCARLO CECCARELLI**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive,  
Sapienza Università di Roma

### I CRITERI DI SCELTA IN RELAZIONE

### ALL'EFFICACIA DEI BIOCIDI E PMC

**Dottoressa LUCILLA BALDASSARRI**

Istituto Superiore di Sanità

Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti  
cosmetici e protezione del consumatore

### REGOLATORIO - NORMATIVA DISINFETTANTI

**Dottoressa RAFFAELLA PERRONE**

MINISTERO DELLA SALUTE

Direttore Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico

## RAZIONALE

Il Ministero della Salute e Sapienza Università di Roma promuovono l'evento "Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e approvvigionamento dei disinfettanti da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero", a partire dalla normativa sulla messa a disposizione sul mercato dei biocidi (Regolamento UE 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012) che ne prevede l'utilizzo in conformità alle condizioni di autorizzazione.

L'iniziativa fa seguito a criticità riscontrate nella definizione dei requisiti di autorizzazione in sede di acquisizione dei disinfettanti da parte di alcune strutture ospedaliere.

Il mancato rispetto di questi requisiti, oltre a costituire un'infrazione alla normativa vigente, potrebbe potenzialmente portare ad un aumento delle infezioni ospedaliere legato all'utilizzo di prodotti privi di adeguate garanzie di efficacia.

L'evento è quindi finalizzato a fornire un'adeguata conoscenza dei disinfettanti trattando in particolare i requisiti per il loro approvvigionamento in ambito ospedaliero.

Nel corso dell'evento si farà riferimento alle normative vigenti e verranno esaminati i fattori di rischio, i criteri di scelta e i metodi di utilizzo.

## RELATORI E MODERATORI

**Dottore Achille Iachino** - Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Farmaceutici e del Servizio Farmaceutico - Ministero della Salute

**Proffessoressa Anna Teresa Palamara**

Direttore del Dipartimento di Malattie Infettive - Istituto Superiore di Sanità

**Proffessoressa Claudio Maria Mastroianni**

Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

---

**Dottoressa Lucilla Baldassarri** - Istituto Superiore di Sanità

**Dottoressa Cristina Bartella** - Ministero della Salute

**Dottore Renato Cabella** - INAIL

**Proffessoressa Giancarlo Ceccarelli**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

**Dottore Bruno Di Simone** - Ministero della Salute

**Dottoressa Rosa Draisici** - Istituto Superiore di Sanità

**Dottoressa Michaela Liuccio**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

**Proffessoressa Catia Longhi**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

**Dottoressa Antonina Longo** - Ministero della Salute

**Proffessoressa Lucia Nencioni**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

**Dottoressa Raffaella Perrone** - Ministero della Salute

**Proffessoressa Matteo Vitali**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

## PROGRAMMA

**8:00** Accoglienza partecipanti

**8:30** Saluto di benvenuto

**Lucia Nencioni, Michaela Liuccio, Catia Longhi**

**8:40** Saluti delle autorità istituzionali e accademiche

**Moderatori: L. Nencioni, M. Liuccio, C. Longhi**

**Achille Iachino**

**Anna Teresa Palamara**

**Claudio Maria Mastroianni**

**9:00** Biocidi e presidi medici chirurgici in ambito sanitario e ospedaliero

**Rosa Draisici**

**9:30** Regolatorio - Normativa Disinfettanti

**Raffaella Perrone, Antonina Longo**

**10:00** Prodotti Border-Line - Etichettatura:

cosmetici, libera vendita, biocidi, PMC, farmaci e medical device

**Cristina Bartella, Bruno Di Simone**

**10:30** I criteri di scelta in relazione all'efficacia dei biocidi e PMC

**Lucilla Baldassarri**

**11:00** Pausa

**11:30** Tecniche di utilizzo dei disinfettanti,

fattori di rischio e misure di prevenzione

**Renato Cabella**

**12:00** Rischio chimico e corretto smaltimento dei disinfettanti

**Matteo Vitali**

**12:30** Infezioni correlate all'assistenza

**Giancarlo Ceccarelli**

**13:00** Domande e Discussione

**13:20** Chiusura giornata

**L. Nencioni, M. Liuccio, C. Longhi**

## INFORMAZIONI GENERALI

Sede: Aula Angelo Celli - Sapienza Università di Roma - Piazzale Aldo Moro, 5

Il corso è stato rivolto alle seguenti specializzazioni:

- Medici chirurghi specializzati in: Malattie infettive; Biochimica clinica; Microbiologia e virologia; Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia); Igiene, epidemiologia e sanità pubblica; Medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro; Direzione medica di presidio ospedaliero.
- Farmacisti: Farmacia ospedaliera, Biologi, Chimici: Chimica analitica, Assistenti sanitari, Infermieri, Tecnici sanitari di laboratorio biomedico.

Crediti ECM assegnati 4.

Responsabile Scientifico

**Lucia Nencioni** - Professore Associato di Microbiologia e Microbiologia Clinica Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma e.mail: lucia.nencioni@uniroma1.it

Segreteria Scientifico

**Carla Longhi** - Professore Associato di Microbiologia e Microbiologia Clinica Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma e.mail: carla.longhi@uniroma1.it

**Michaela Liuccio** - Professore aggregato di Sociologia

Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma e.mail: michaela.liuccio@uniroma1.it

Segreteria

**Andrea Cellini**

Sezione di Microbiologia Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Sapienza Università di Roma - Tel. + 39 06 4969.4311

e.mail: segreteria-microbiologiasapienza@uniroma1.it

Segreteria Organizzativa

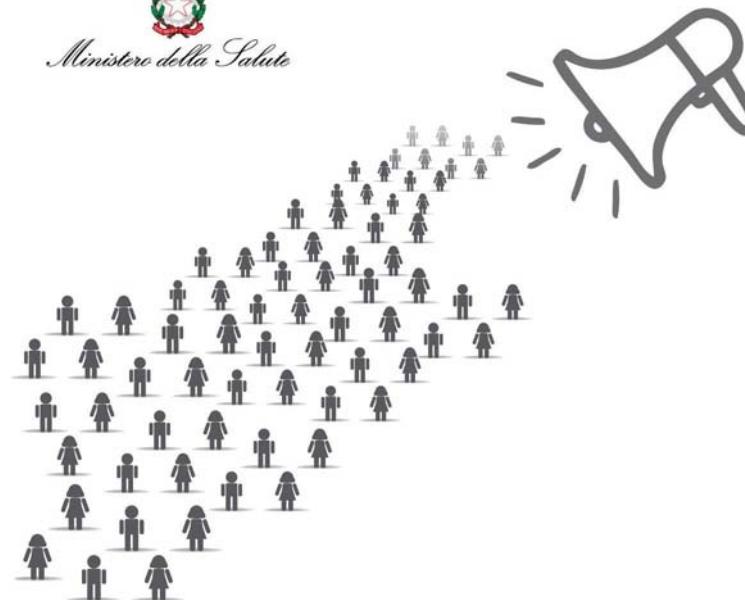
**Gamma Congressi srl**

Via A. Loria 8 - 00191 Roma - Tel. 06.36300769

info@gammacongressi.it [www.gammacongressi.it](http://www.gammacongressi.it)

DIPARTIMENTO DI SANITÀ  
PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE

**SAPTENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA



Controlli sui disinfettanti  
Antonina Longo

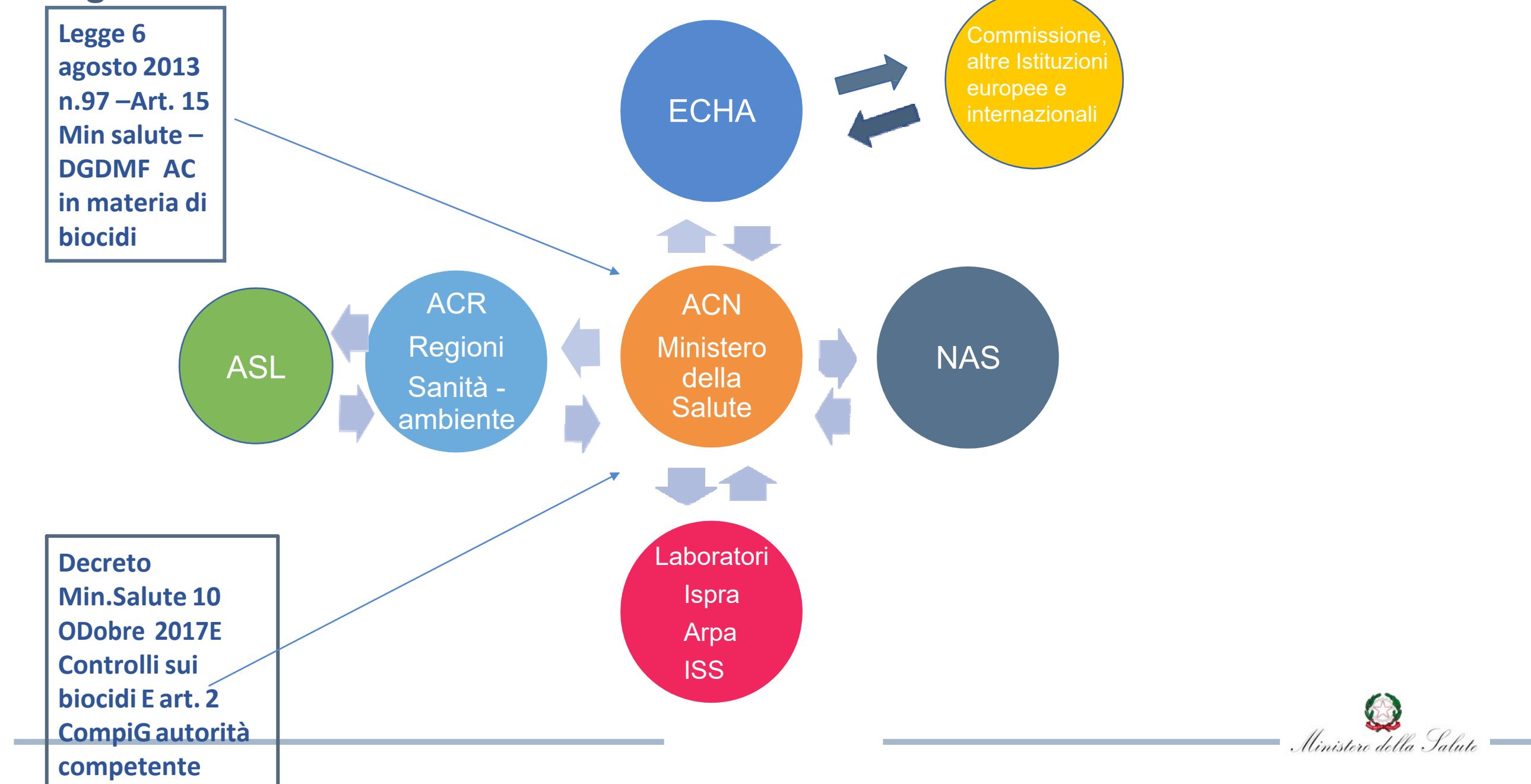


Informazione agli  
operatori per il corretto  
**utilizzo e**  
**approvvigionamento**  
**dei disinfettanti**

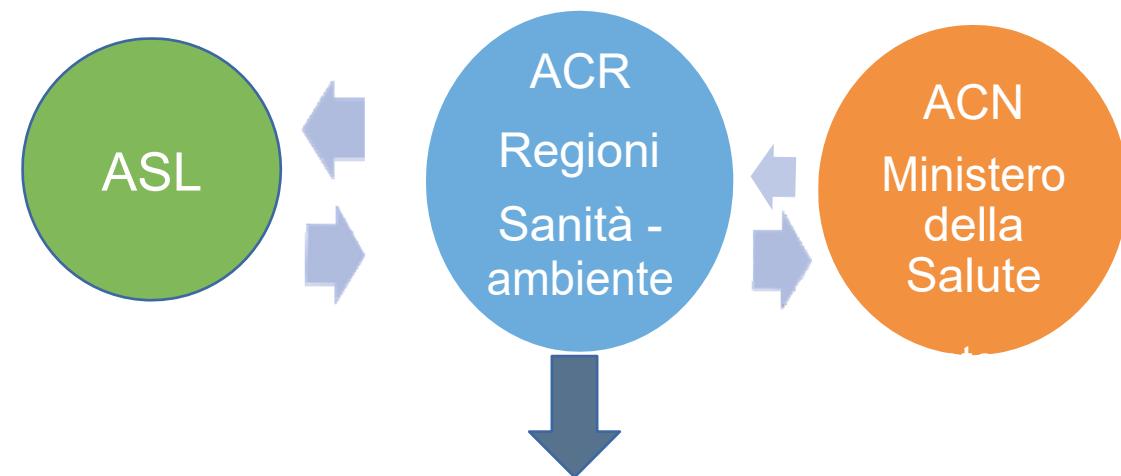
da impiegarsi in ambito  
sanitario e ospedaliero

ROMA

## Organizzazione sistema controlli sui biocidi in Italia



## Organizzazione sistema controlli sui biocidi



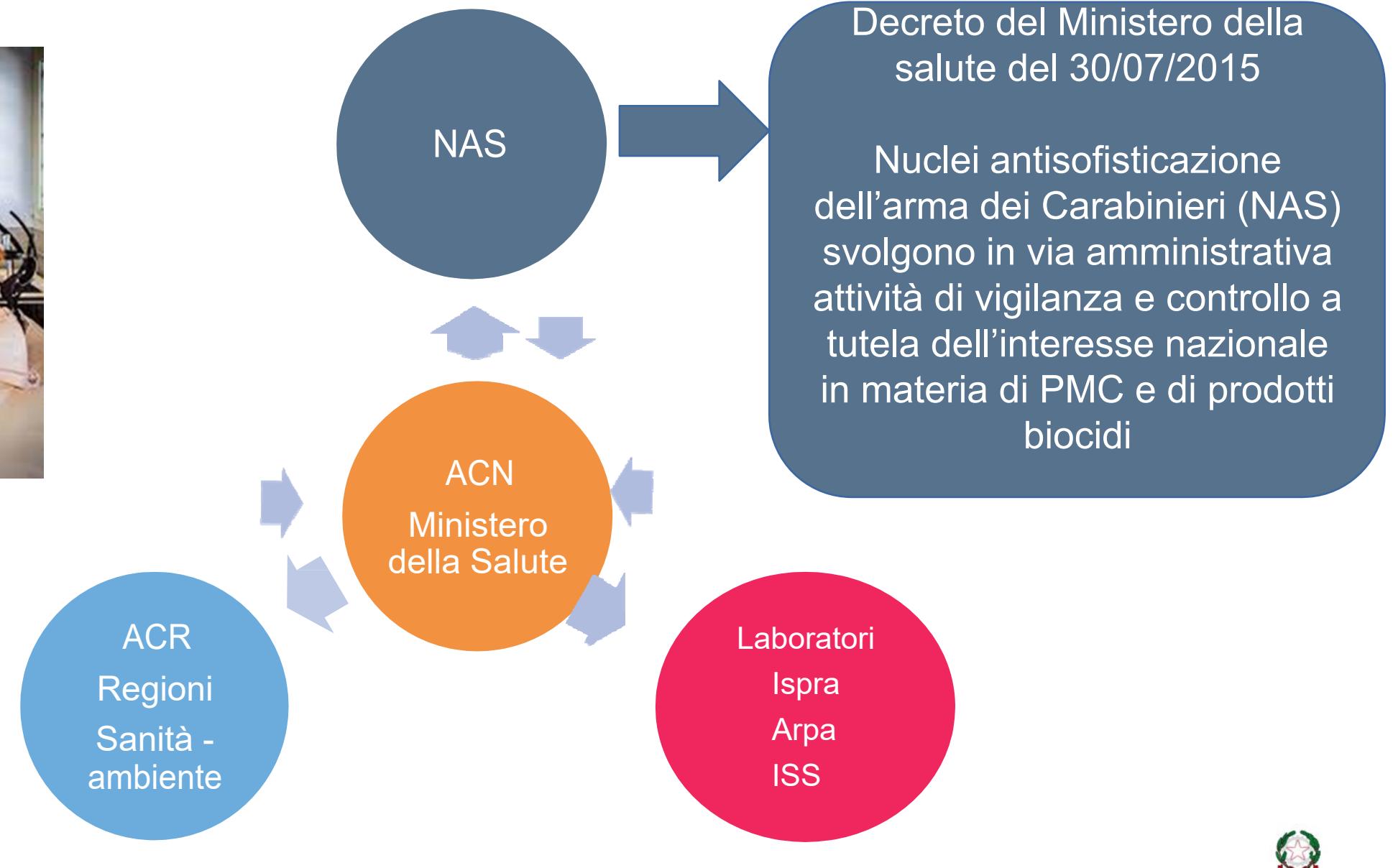
Art .3 DM 10 Ottobre 2017  
Competenze delle regioni e Province autonome

Accordo 6 dicembre 2017 ,n.213/CSR , tra Conferenza Stato Regioni-Integrazione  
all'Accordo 29 ottobre 2009 Rep. Atti 181/CSR, concernente il sistema dei controlli

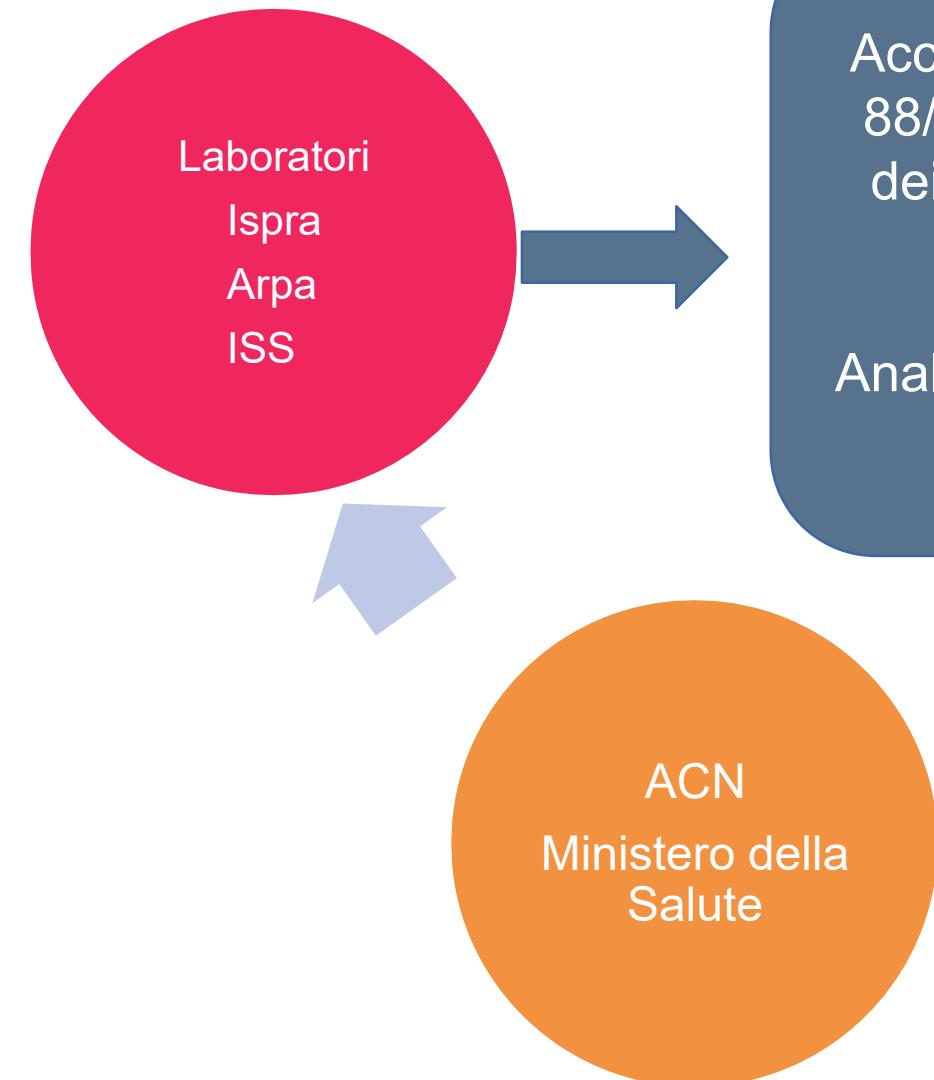


Ministero della Salute

## Organizzazione sistema controlli sui biocidi



## Organizzazione sistema controlli sui biocidi



## Piano nazionale controlli sui biocidi

### Art. 4 - Piano nazionale annuale di controllo

1. La Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, .....redige, avvalendosi del Gruppo di lavoro di cui all'art. 5, e approva il Piano nazionale annuale delle attività di controllo entro il 31 gennaio, anche sulla base dei dati, delle informazioni e dei risultati dell'attività di controllo e sorveglianza esercitata a livello territoriale.



Il piano nazionale in vigore dal gennaio 2023 scadrà il 31 dicembre 2023 e le regioni dovranno rendicontare entro il 31 marzo 2024



*Ministero della Salute*

Piano Nazionale delle Attività di Controllo  
sui Biocidi  
Anno 2023

Gennaio 2023

## Obiettivi del PNCC relativamente ai disinfettanti :

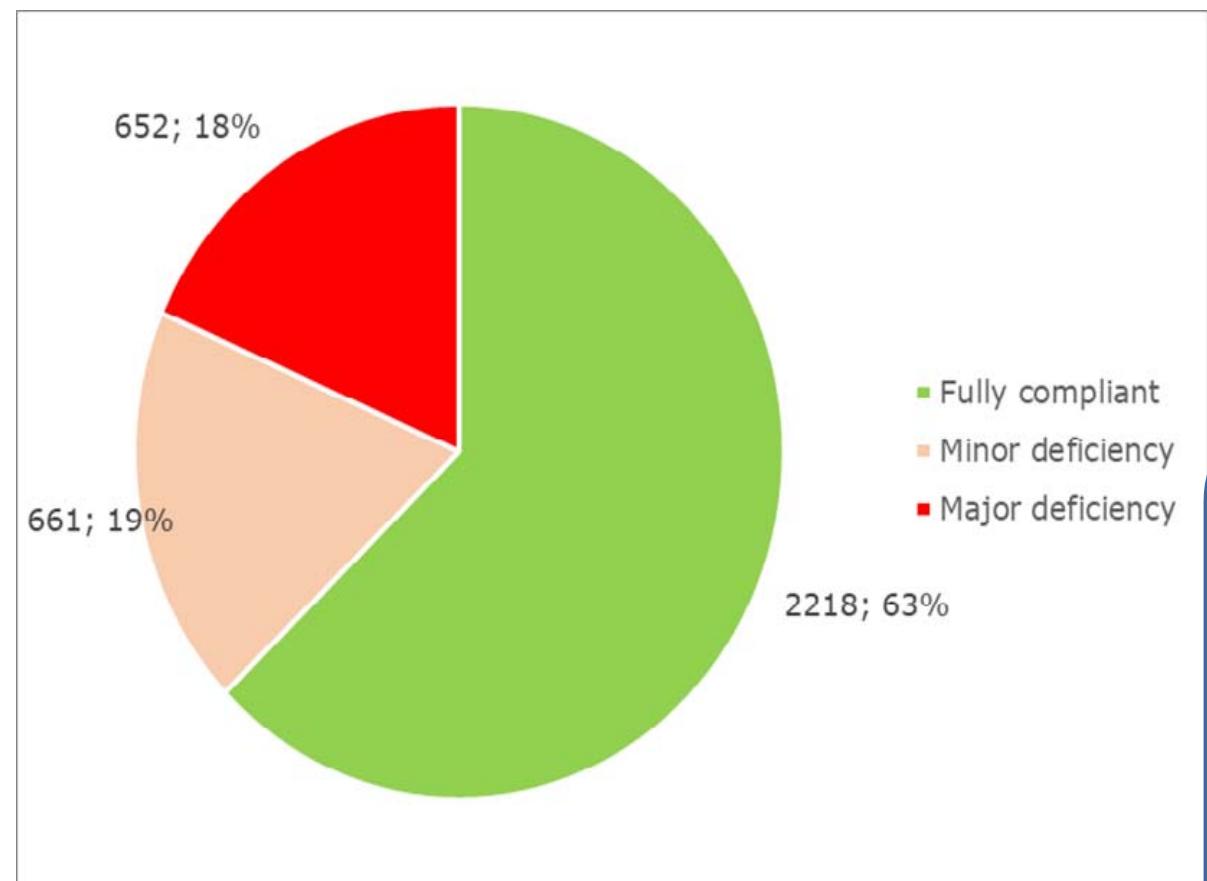
- la tutela della salute dell'utilizzatore finale dei prodotti disinfettanti mediante la verifica di conformità dei prodotti alla normativa vigente (Reg 528/2012 e DPR 6 ottobre 1998 n.392)
- il contrasto alle pratiche fraudolente ed illecite potenzialmente lesive della salute dei consumatori, anche attraverso la cooperazione nell'ambito nazionale ed internazionale tra gli Enti coinvolti nei processi di controllo
- la specifica attività di verifica di conformità dei prodotti disinfettanti

## Controlli sui prodotti disinettanti utilizzati in ambito sanitario e ospedaliero

- Presso gli ospedali, le case di cura, altri enti che fanno uso di disinettanti (utilizzatori finali)
- Riguardano la conformità del prodotto all'autorizzazione ,l'etichettatura, l'imballaggio e gli utilizzi
- scadenze e lotti



## Risultati controlli sui disinfettanti e altri biocidi negli stati dell'U.E. –BEF-2



### Maggiori non conformità :

- Assenza dell'Autorizzazione
- Sostanze attive non permettute
- Severe non conformità sull'etichettatura e le avvertenze

---

Grazie per l'attenzione, !!



---

Ministère de la Santé



*Ministero della Salute*

**Antonina Longo**

**An.longo@sanita.it**

**CREDITS**

---

<https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/homeBiocidi.jsp>

---

[https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5946](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5946)

DIPARTIMENTO DI SANITÀ  
PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE

SAPENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA



Prodotti borderline per la disinfezione  
**Cristina Bartella**



Informazione agli  
operatori per il corretto  
**utilizzo e  
approvvigionamento  
dei disinfettanti**

da impiegarsi in ambito  
sanitario e ospedaliero

**ROMA 2 DICEMBRE 2023**

## AGENDA

- **Definizione e criteri**
- **Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature**
- **Disinfettanti per la cute**
- **Considerazioni finali**



## AGENDA

- **Definizione e criteri**
- **Disinfettanti per le superfici,  
materiali, attrezzature**
- **Disinfettanti per la cute**
- **Considerazioni finali**



## PRODOTTI BORDERLINE

I prodotti borderline sono quei prodotti che per loro natura non sono immediatamente riconducibili ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare.



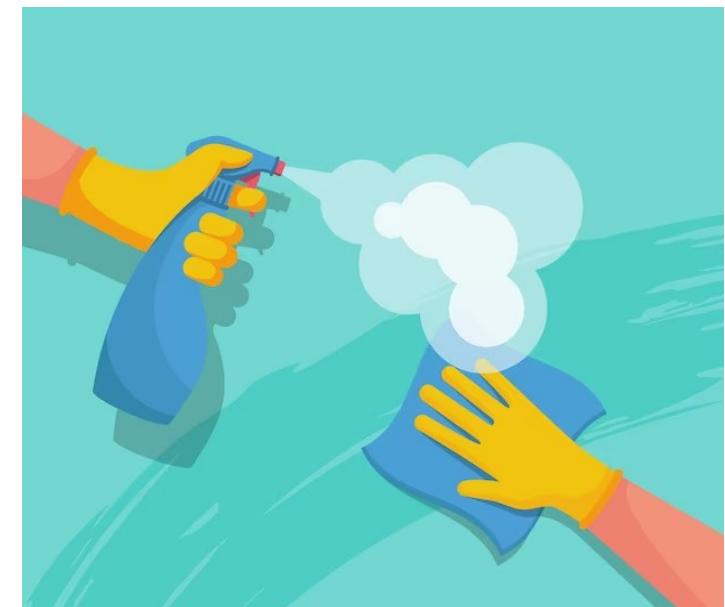
## CRITERI DI VALUTAZIONE

- **Claim**
- **Scopo/funzione prevista**
- **Composizione**
- **Meccanismo d'azione**
- **Sito di applicazione**



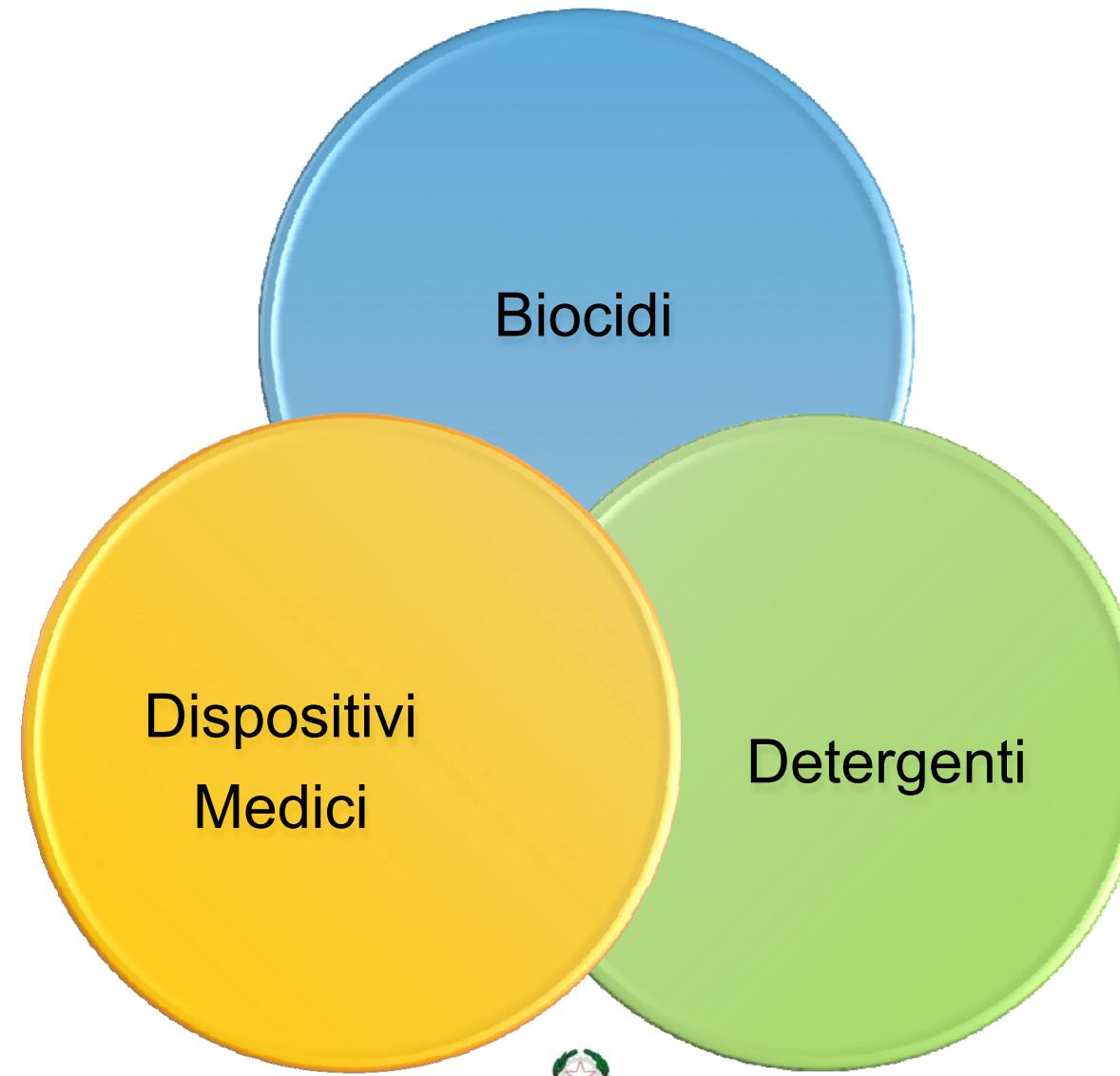
## AGENDA

- **Definizione e criteri**
- **Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature**
- **Disinfettanti per la cute**
- **Considerazioni finali**



## **BORDERLINE**

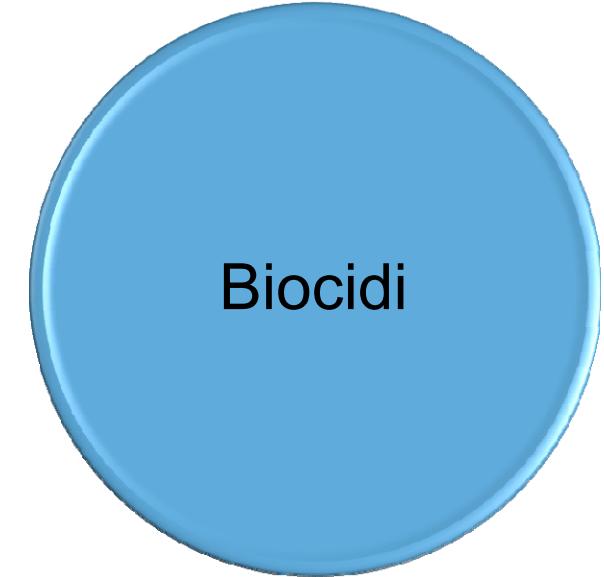
**Disinfettanti per le  
superfici, materiali,  
attrezzature**



## BIOCIDI

### Definizione

I prodotti **biocidi** sono prodotti destinati a **distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo**, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.



Biocidi

I **presidi medico chirurgici** sono disinfettanti, insetticidi e insettorepellenti - disposizioni transitorie del regolamento biocidi (BPR) e del d.P.R. 392/98.

AUTORIZZATI  
DALL'AUTORITÀ  
COMPETENTE (MINISTERO  
DELLA SALUTE  
O COMMISSIONE  
EUROPEA)

## BIOCIDI

### Disinfettanti - tipi di prodotto PT2-PT4

#### Gruppo 1: Disinfettanti

PT 2



**Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali**

- **Superficie**
- **WC**
- **Sistemi di condizionamento dell'aria**
- **Strumenti e apparecchiature**
- **Tessuti**

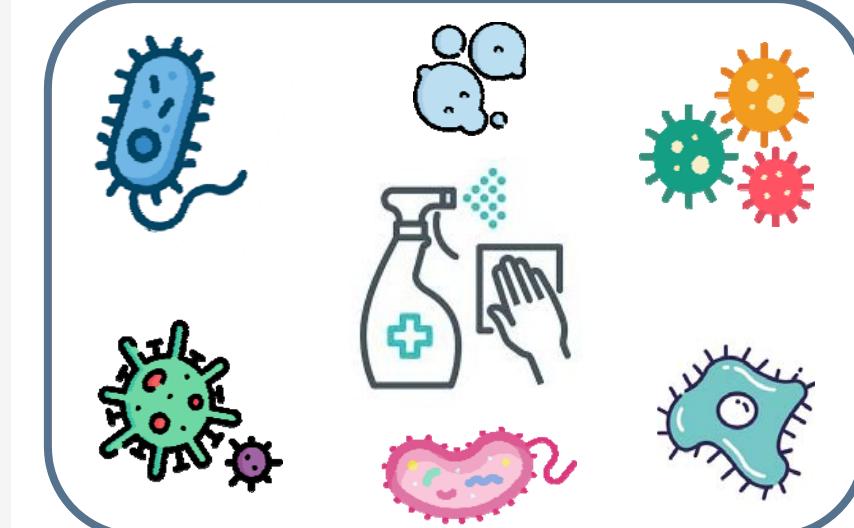
PT 4



**Settore dell'alimentazione umana e animale**

- **Superficie a contatto con alimenti**
- **Stoviglie e biberon**
- **Lavastoviglie**

Biocidi



## DISPOSITIVI MEDICI

### Definizione

Prodotti specificamente destinati alla **pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici**



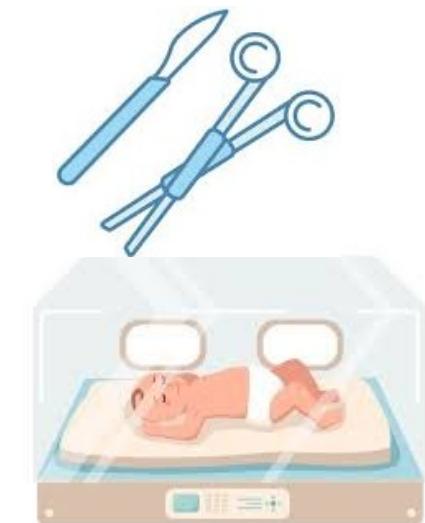
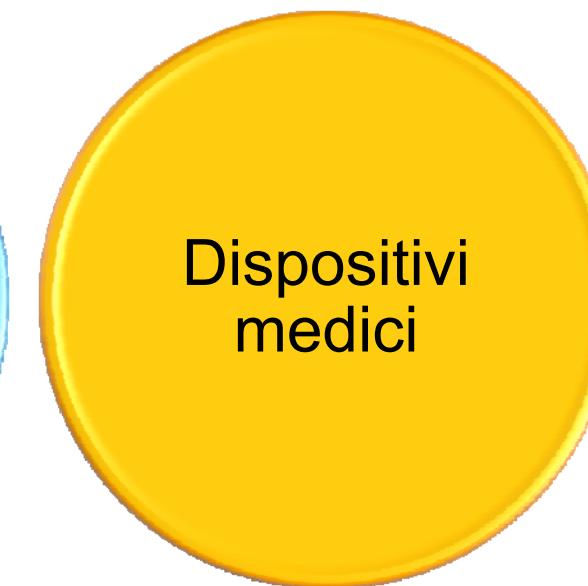
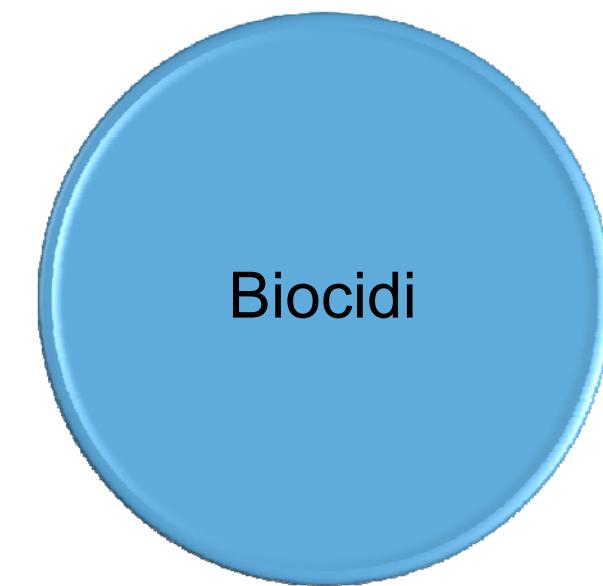
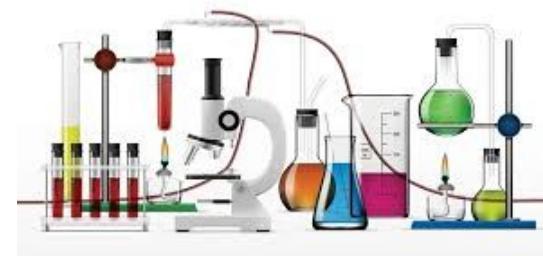
Dispositivi medici

**CONFORMI AI REQUISITI DEL REGOLAMENTO MDR**

**MARCATURA CE**

## BIOCIDI – DISPOSITIVI MEDICI

### Superfici e Strumenti



Disinfezione  
apparecchiature  
«NO Dispositivi Medici»

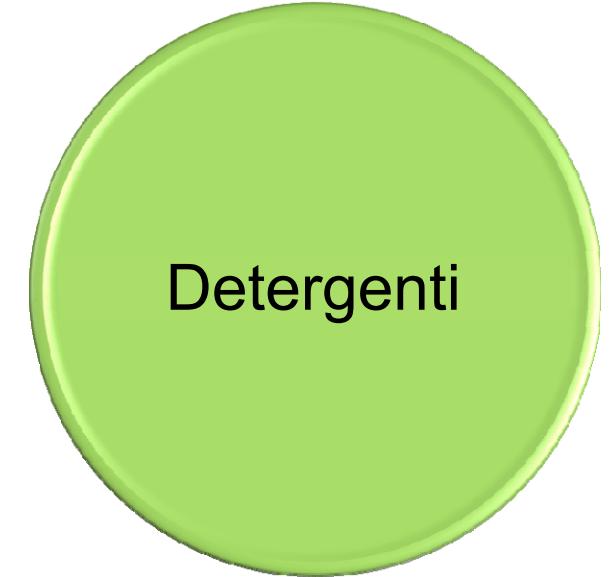
Disinfezione  
Dispositivi Medici

## DETERGENTI

### Definizione

Qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinato ad attività di **lavaggio e pulizia**.

(In tali attività non sono intese quelle per la pulizia del corpo umano)



Detergenti

**CONFORMI AI REQUISITI DEL REGOLAMENTO  
DETERGENTI**

**NESSUNA AUTORIZZAZIONE**

**NESSUNA PROVA DI ATTIVITÀ DISINFETTANTE**

## Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature Classificazione

CAMPO DI APPLICAZIONE	ATTIVITÀ	CATEGORIA REGOLATORIA	AUTORIZZAZIONE
SUPERFICI	DISINFEZIONE	BIOCIDI PT2;4 PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE EUROPEA
STRUMENTI E ATTREZZATURE (NO DISPOSITIVI MEDICI)!!!	DISINFEZIONE	BIOCIDI PT2;4 PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE EUROPEA
DISPOSITIVI MEDICI	DISINFEZIONE	DISPOSITIVI MEDICI	VALUTAZIONE CONFORMITÀ DA PARTE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO
SUPERFICI O ALTRO	PULIZIA	DETERGENTI	NESSUNA

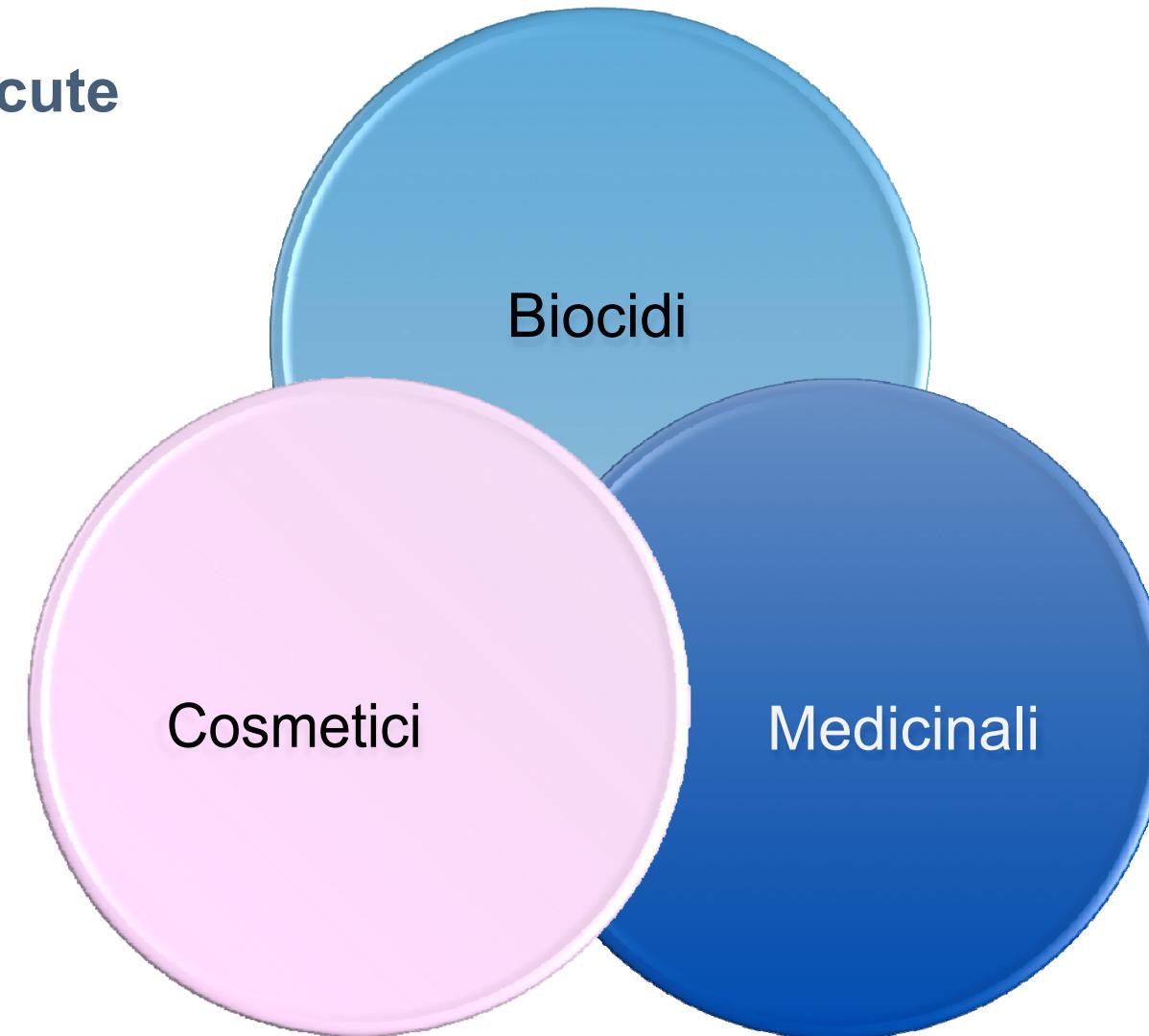
## AGENDA

- **Definizione e criteri**
- **Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature**
- **Disinfettanti per la cute**
- **Considerazioni finali**



## **BORDERLINE**

### **Disinfettanti per la cute**



# BIOCIDI

## Disinfettanti - tipi di prodotto PT1

### Gruppo 1: Disinfettanti

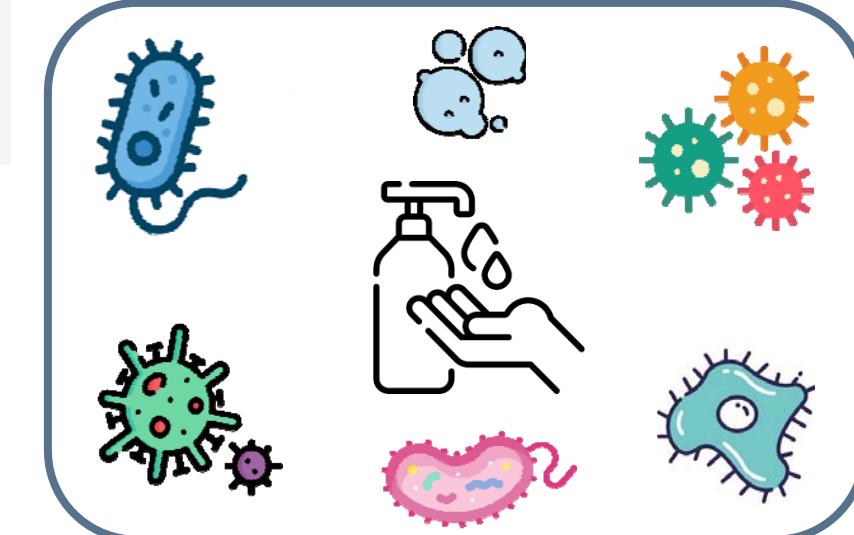
PT 1



#### Igiene umana

- **Mani (polsi, avambracci)**
- **Mani in area medica**
- **Mani del chirurgo**
- **Cuoio capelluto**
- **Cute integra, no prima trattamento medico**

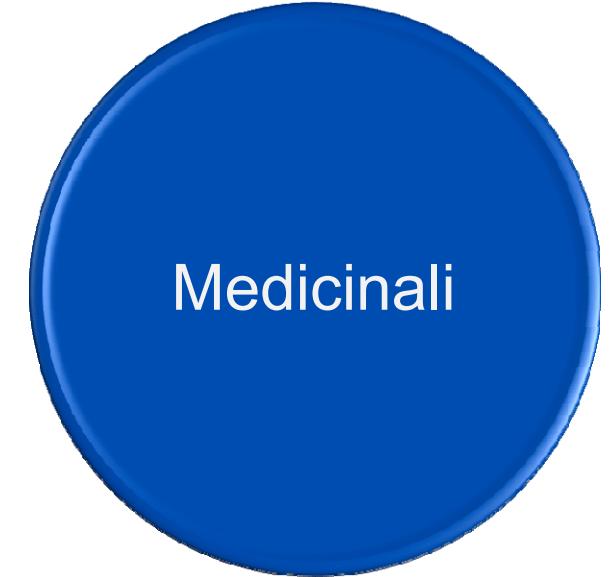
Biocidi



## MEDICINALI

### Definizione

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente **proprietà curative o profilattiche** delle malattie umane;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che puo' essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di **ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica**, ovvero di stabilire una diagnosi medica;



Medicinali

AUTORIZZATI  
DALL'AUTORITÀ  
COMPETENTE  
(AIFA O  
COMMISSIONE EUROPEA)

## BIOCIDI – MEDICINALI

### Cute



**Biocidi PT1** sono principalmente **disinfettanti per le mani**, che possono includere la disinfezione del polso e **dell'avambraccio** (anche mani del chirurgo)

Biocidi

Medicinali

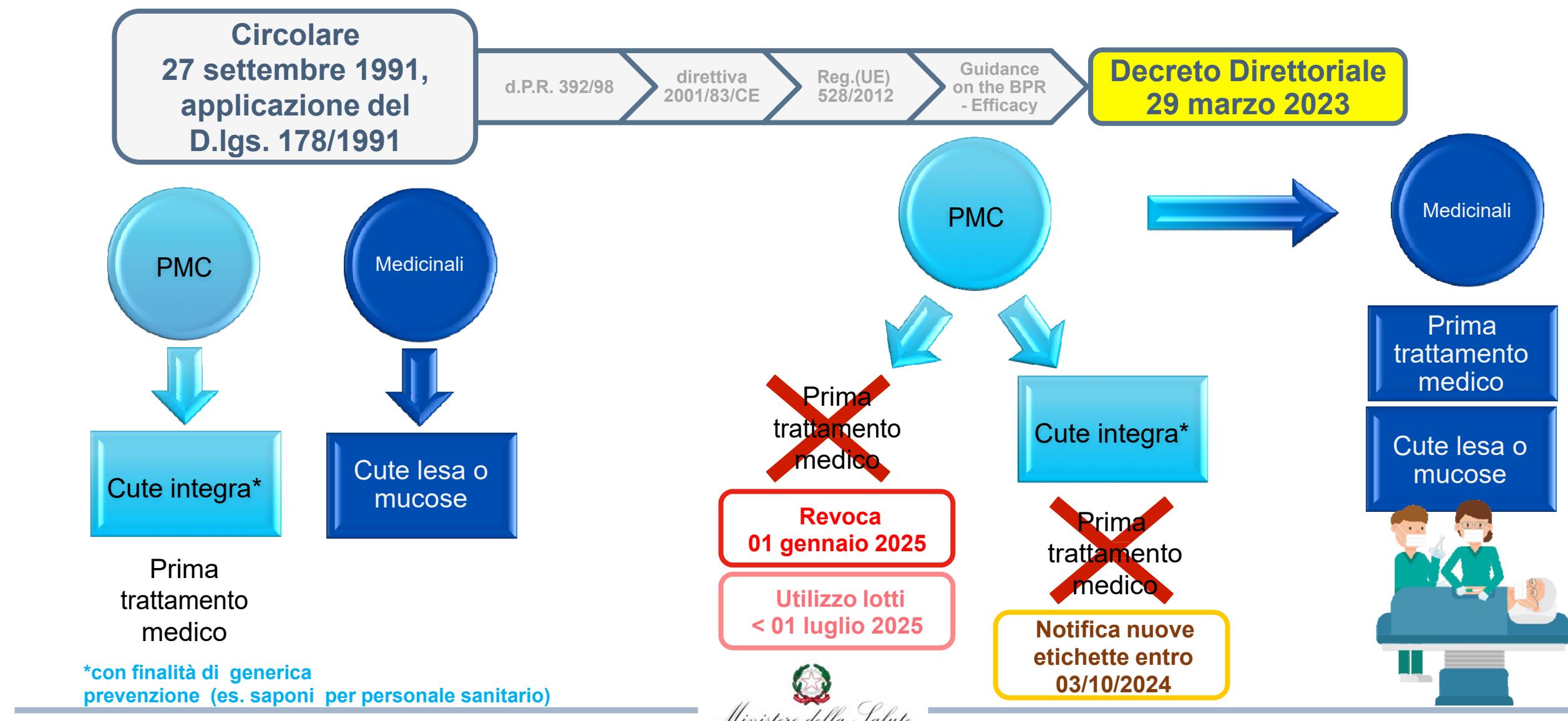
Disinfezione  
mani

Cute lesa o mucose+  
Cute integra prima  
trattamento medico



Prodotti per la disinfezione della **cute lesa** (ad es. disinfezione delle ferite) o per la disinfezione della **cute integra** prima di un **trattamento medico**

## PRESIDI MEDICO CHIRURGICI – Disinfezione Cuta



## COSMETICI

### Definizione

Qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere **applicata sulle superfici esterne del corpo umano** (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo **scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei**

Cosmetici

CONFORMI AI REQUISITI  
DEL REGOLAMENTO  
COSMETICI

NESSUNA  
AUTORIZZAZIONE

## BIOCIDI – COSMETICI

### Gel mani



#### TECHINCAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a))

**Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels  
in the context of COVID-19 pandemic**

**Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products**

**(12 November 2020)**

Il documento tecnico con(ene esempi di dichiarazioni rela(ve al prodoEo che possono dare l'impressione che un gel per le mani abbia principalmente una funzione biocida e che dovrebbero pertanto essere considerate ingannevoli quando apposte su gel per le mani immessi sul mercato come prodoT cosme(ci

## BIOCIDI – COSMETICI

### Gel mani

Elementi di etichettatura da  
**non utilizzare** sui prodotti cosmetici:

**Dichiarazioni (e loro variazioni):**

- **antibatterico, antimicrobico, antivirale, virucida, antifungino** (e le caratteristiche collegate, quali "proprietà antivirali", "ingredienti antibatterici", "inibisce la crescita batterica");
- **disinfettante, disinfezione, sanificante/sanitizzante, sanificazione/sanitizzazione;**
- **antisettico;**
- **uccide/elimina il X % dei batteri/virus/microbi;**
- **decontaminante;**
- **formulazione raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);**
- **anti COVID-19, anti coronavirus, anti SARS.**

**Riferimenti o allusioni a:**

- infezione, pandemia, malattie;
- **COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2;**
- microrganismi, batteri, virus, patogeni, germi, funghi;
- **disinfezione;**
- uso medico;
- **percentuale di alcol** nel prodotto;
- mani sicure.

**Immagini o elementi grafici** di:

- (corona)virus, batteri, microbi;
- croce (rossa) (quando suggerisce una connotazione medica);
- scudo (quando indica protezione dai microrganismi);
- segnale di STOP (quando indica prevenzione/ controllo della diffusione di una malattia o di un'infezione o di microbi);
- qualsiasi segno collegato a ospedale, farmacia, ambulanza, pronto soccorso ecc.;
- pittogrammi CLP.

## COSMETICI

### Gel (soluzioni, detergenti, salviette, ...) mani/cute

finalità principale è quella di detergere o pulire la pelle in assenza di acqua per il risciacquo



Cosmetici

Pulizia  
mani

**Non sono autorizzati,  
nessuna prova di  
attività disinettante**

## DISPOSITIVI MEDICI

### Destinazione d'uso

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,



Dispositivi  
medici

CONFORMI AI  
REQUISITI DEL  
REGOLAMENTO MDR  
MARCATURA CE

## DISPOSITIVI MEDICI

### Disinfettanti cute

I disinfettanti per le mani **non sono qualificati come accessori di un dispositivo medico.**

Spazzole e spugne, con o senza disinfettanti, per lavare e pulire le unghie, le mani e/o braccia, utilizzati da operatori sanitari, non sono qualificabili come dispositivi medici

Le soluzioni di lavaggio utilizzate per i microrganismi patogeni non possono essere considerate dispositivi medici.

Dispositivi  
medici

**DM**  
**NO DISINFETTANTI**  
**CUTE**

## DISINFETTANTI PER LA CUTE

### Classificazione

CAMPO DI APPLICAZIONE	ATTIVITÀ	CATEGORIA REGOLATORIA	AUTORIZZAZIONE
MANI MANI DEL CHIRURGO	DISINFEZIONE	BIOCIDI PT1 PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE EUROPEA
CUTE INTEGRA (GENERALE NO PRIMA DEL TRATTAMENTO MEDICO)	DISINFEZIONE	BIOCIDI PT1 PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE EUROPEA
CUTE INTEGRA PRIMA TRATTAMENTO MEDICO	DISINFEZIONE	PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (FINO AL 2025)	MINISTERO DELLA SALUTE
CUTE LESA O MUCOSE + CUTE INTEGRA PRIMA TRATTAMENTO MEDICO (CAMPO OPERATORIO)	ANTISEPSI	MEDICINALI	AIFA
CUTE	PULIZIA NO PROVE DI DISINFEZIONE	COSMETICI	NESSUNA

## CATEGORIE FUORI DAL CAPO APPLICAZIONE BPR



Disinfettanti frutta  
e verdura



Antipediculosi



azione meccanica/fisica



## Classificazione prodotti e corretto utilizzo



**Valutare Scopo e Ambito applicazione**



**Applicare la corretta normativa**



**Fare attenzione all'etichetta (uso, target, tempi, area medica o non, etc...)**



- **Sommario delle Caratteristiche del Prodotto - Biocidi (ECHA)**
- **Decreto - Presidi Medico Chirurgici (Ministero)**
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Farmaco (AIFA)**
- **Istruzioni per l'uso - Dispositivi Medici**



*Ministère della Salute*



*Ministero della Salute*

**Cristina Bartella**

**c.bartella@sanita.it**

**CREDITS**

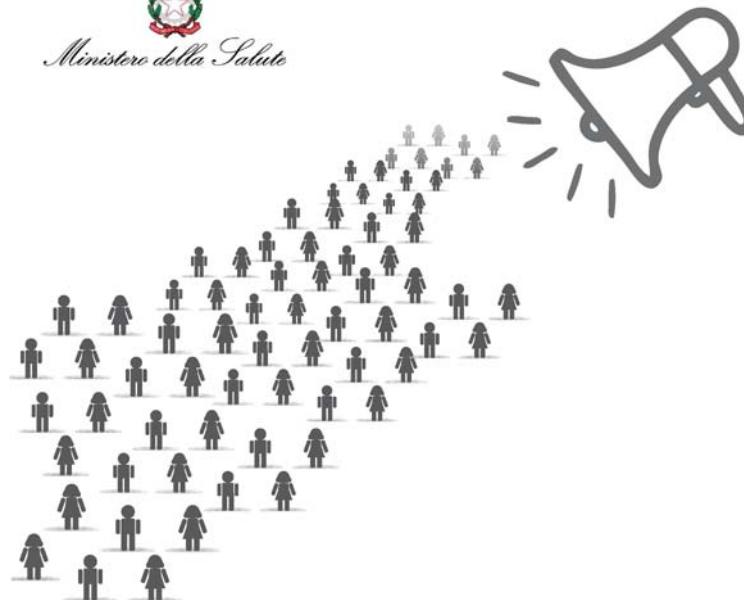
---

<https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/homeBiocidi.jsp>

[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=cosmetici](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=cosmetici)

DIPARTIMENTO DI SANITÀ  
PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE

**SAPENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA



Infezioni correlate all'assistenza  
**Giancarlo Ceccarelli**



Informazione agli  
operatori per il corretto  
**utilizzo e  
approvvigionamento  
dei disinfettanti**

da impiegarsi in ambito  
sanitario e ospedaliero

**ROMA 2 DICEMBRE 2023**

“**BEGIN  
WITH  
THE END  
IN MIND**”



**“BEGIN WITH THE END IN MIND”**

**Covey 1989**

**ecdc**  
EUROPEAN CENTRE FOR  
DISEASE PREVENTION  
AND CONTROL

**MISSION REPORT**

**ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues**

9-13 January 2017



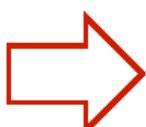
## ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues

9-13 January 2017

### 4.1 Conclusions

Observations from this ECDC visit confirm that the AMR situation in Italian hospitals and regions poses a major public health threat to the country. The levels of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) and *Acinetobacter baumannii* have now reached hyper-endemic levels and, together with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), this situation causes Italy to be one of the Member States with the highest level of resistance in Europe.

During conversations in Italy, ECDC often gained the impression that these high levels of AMR appear to be accepted by stakeholders throughout the healthcare system, as if they were an unavoidable state of affairs.



The factors that contribute negatively to this situation seem to be:

- Little sense of urgency about the current AMR situation from most stakeholders and a tendency by many stakeholders to avoid taking charge of the problem;
- Lack of institutional support at national, regional and local levels;
- Lack of professional leadership at each level;
- Lack of accountability at each level;
- Lack of coordination of the activities between and within levels.

If the current trends of carbapenem resistance and colistin resistance in gram-negative bacteria such as *Klebsiella pneumoniae* and *A. baumannii* are not reversed, key medical interventions will be compromised in the near future. Untreatable infections following organ transplantation, intensive care or major surgical interventions are now a significant possibility in many Italian hospitals.

## Gram%~~nega~~\*ve



***Klebsiella pneumoniae***: blood isolates resistant to carbapenems was 33.5% in 2015, whereas combined resistance (third-generation cephalosporin, fluoroquinolones and aminoglycosides) was 29.7% in 2015.

***Acinetobacter spp.***: blood isolates resistant to carbapenems was 78.3% (2015), similar to combined resistance (fluoroquinolones, aminoglycosides and carbapenems) at 72.6% (2015).

***Escherichia coli***: blood isolates resistant to carbapenems was 0.2% in 2015, but combined resistance (third-generation cephalosporin, fluoroquinolones and aminoglycosides) was 14.6% in 2015

## Gram%~~posi~~\*ve

***Staphylococcus aureus***: MRSA in blood isolates decreased from 44.3% in 2000 to 34.1% in 2015.

***Enterococcus faecium***: VRE decreased from 15.0% in 2001 to 11.2% in 2015.

# WHERE ARE WE NOW?

aly

atic paf ng i stituf o s  
atio al Institute of Healt

## Antimicrobial resistance surveillance in Europe

# 2023

2021 data



World Health Organization  
European Region

### Population and hospitals contributing data: coverage, representativeness and blood culture rate, Italy, 2017-2021

Parameter	2017	2018	2019	2020	2021
Estimated national population coverage (%)	21	36	41	47	6
Geographical representation	Medium	High	High	High	High
Hospital representation	NO	High	High	High	High
Isolate representativeness	NO	High	High	High	High
Blood culture sets/1000 patient days	NO	55.4	57.0	66.6	

D: no data available.

Definitions provided on page 11. For data reported in 2017-2020, isolate representativeness refers to patient and isolate representative as defined in the report 'Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2022 - 2020 data'.

Country	1. WHO AMR focal point appointed by the ministry of health agency	2. Multisectoral and One Health collaboration/coordination	3. AMR action plan developed	4. National surveillance system for AMR in humans	5. Submitted data to a regional network for AMR surveillance, for the year 2021	6. Participated in a regional EQA scheme, for the year 2021/2	7. Enrolled in GLASS	8. IPC in human healthcare	9. Optimising antimicrobial use in human health
Colour code	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Yes</span> <span>No</span> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Excellent</span> <span>Very good</span> <span>Good</span> <span>Fair</span> <span>Poor</span> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Yes</span> <span>No/in progress</span> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Excellent</span> <span>Very good</span> <span>Good</span> <span>Fair</span> <span>Poor</span> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Yes</span> <span>No</span> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Yes</span> <span>No</span> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Excellent</span> <span>Very good</span> <span>Good</span> <span>Fair</span> <span>Poor</span> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Excellent</span> <span>Very good</span> <span>Good</span> <span>Fair</span> <span>Poor</span> </div>	
EU/EEA									

Antimicrobial resistance surveillance in Europe

2023  
2021 data



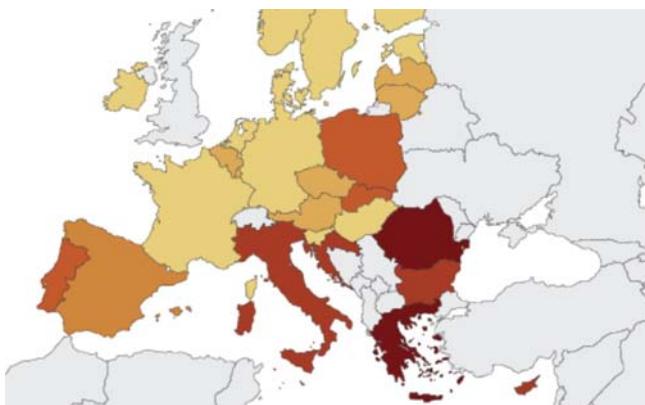
- Multisectorial/one health collaboration
- Infection prevention control
- Antimicrobial use

## Klebsiella

Fig. 15 *Klebsiella pneumoniae*. Percentage of Invasive Isolates resistant to carbapenems (Imipenem/meropenem), by country, EU/EEA, 2021

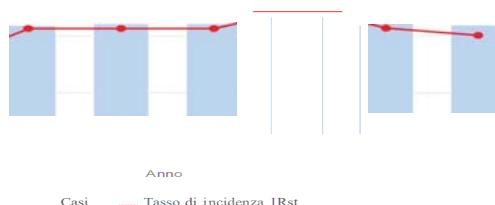
-<1%  
 -1% to < 5%  
 -5% to <10%  
 -10% to 25%  
 -25% to <50%  
 -≥50% isolates  
 -No data

Non-visible countries  
 -Austria  
 -Belgium  
 -Luxembourg  
 -Malta



Administrative boundaries C: EuroGeographics  
The boundaries and names shown on this map do not imply official endorsement or acceptance by the European Union. Map produced by ECDC on 2) february 2023.

Nu<sup>1</sup>mero di casi di batteriemia e di enterobatterie resistenti ai carbapenemi (CRE) e tasso di incidenza standardizzato per età su 100.000 residenti (IRst). Italia, 2014-2021



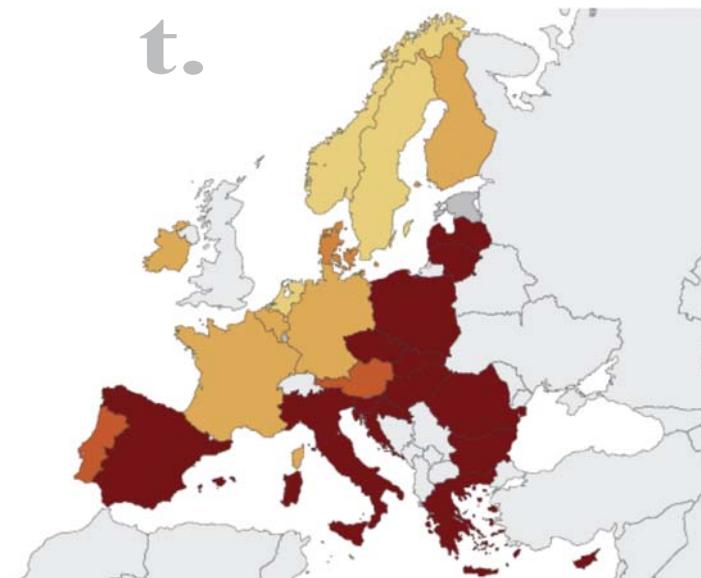
## Acinetobacter

Fig. 17 *Acinetobacter* species. Percentage of Invasive Isolates with resistance to carbapenems (Imipenem/meropenem), by country, EU/ HA, 2021

-<1%  
 -1% to < 5%  
 -5% to <10%  
 -10% to 25%  
 -25% to <50%  
 -≥50% isolates  
 -No data

Non-visible countries  
 -Austria  
 -Belgium  
 -Luxembourg  
 -Malta

Administrative boundaries C: EuroGeographics  
The boundaries and names shown on this map do not imply official endorsement or acceptance by the European Union. Map produced by ECDC on 23 february 2023.



Antimicrobial resistance surveillance in Europe

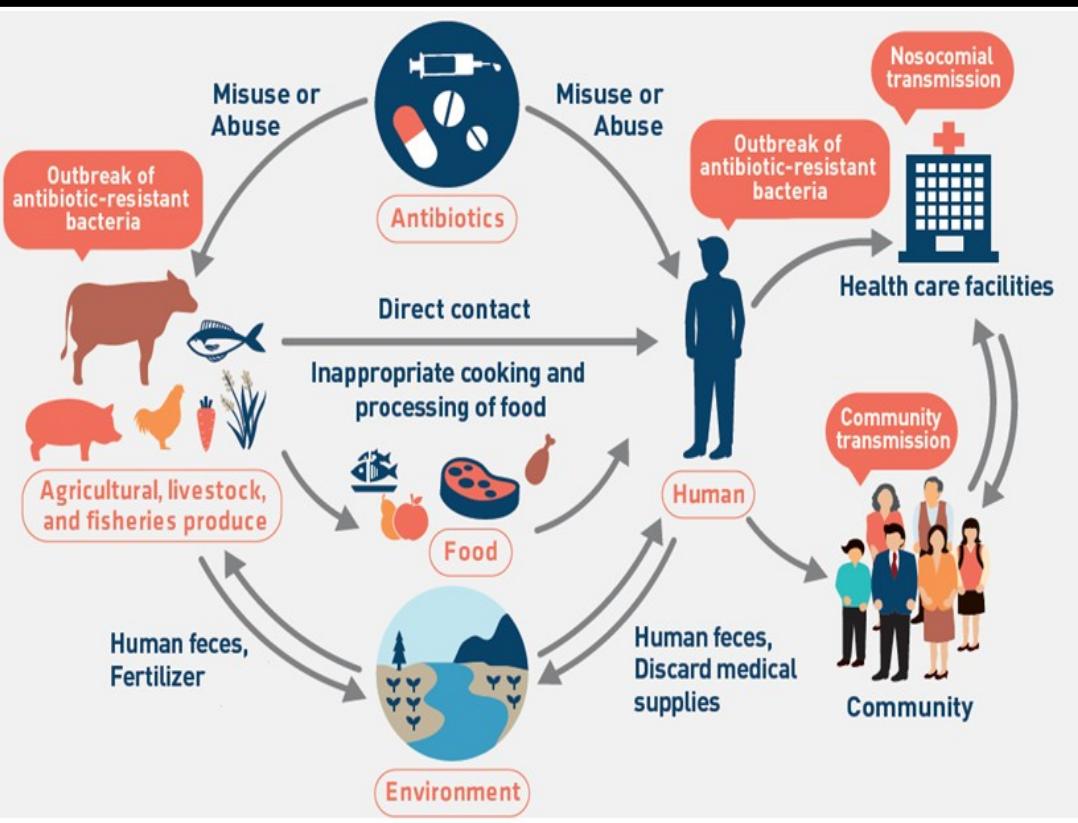
HOW WE  
GOT HERE

## Causes of AMR out of hospital

### ANTIMICROBIAL RESISTANCE



Uncontrolled use of an\*bio\*cs in  
animals and the environment



## Causes of AMR out of hospital

High consumption of antibiotics in the community

Not appropriate antibiotic prescription, either for the choice of antibiotics or for duration of therapy or dosage



# L'uso degli antibiotici in Italia

Rapporto Nazionale  
Anno 2019

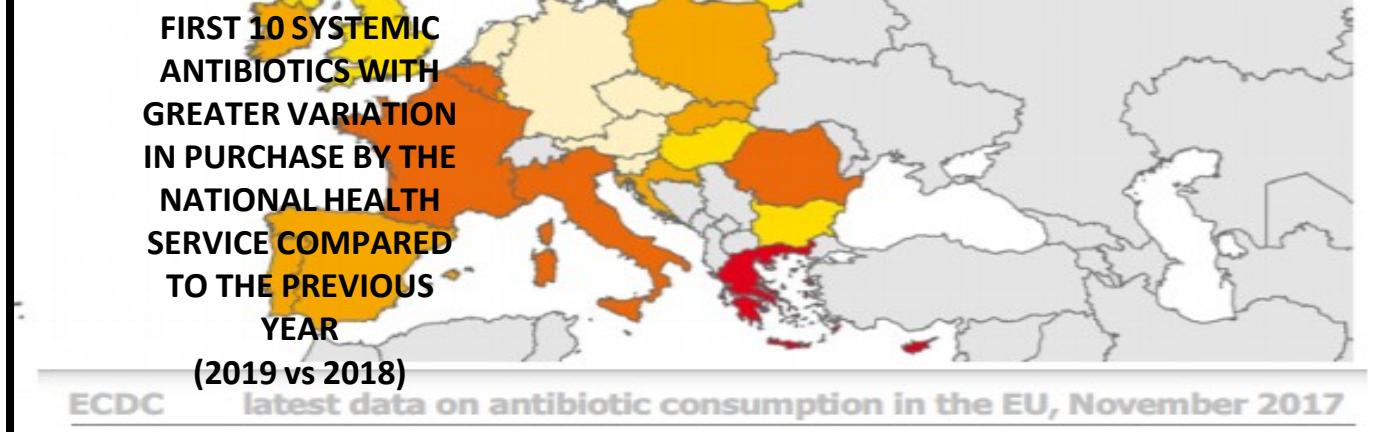


L'uso degli  
antibiotici  
in Italia  
Rapporto Nazionale  
Anno 2019



- In 2019 the use of anEbioEcs in Italy remained unchanged compared to 2018 (21.4 DDD/1000 inhabitant per day), **reaching levels above the European average**

- A considerable regional variability was confirmed (higher number of prescriptions in the South compared with Central and Northern Italy)
- Regional variability and wide seasonal fluctuation in consumption suggested that **use was not always appropriate**
- The consumption of fluoroquinolones decreased, although areas of inappropriate use still remained
- The combination amoxicillin/clavulanic acid was the most widely used anEbioEc.



## Causes of AMR out of hospital

High consumption of antibiotics in the community

Not appropriate antibiotic prescription, either for the choice of antibiotics or for duration of therapy or dosage

Uncontrolled use of antibiotics in animals and the environment

..and in hospital ?

## Perilous cycle

Development of  
MDR/XDR/PDR bacteria

Candidemia

*Clostridioides difficile*  
infection

Second (3° , 4° ..)  
Cycle of antibiotics

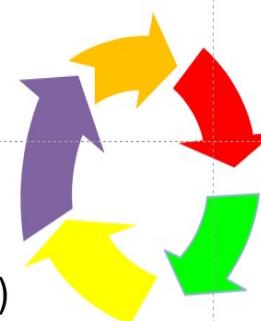
Development of  
nosocomial infection

Hospitalization - infection

Antibiotic therapy

Partial/complete response

Vesical catheter, central  
venous access, parenteral  
nutrition



# What Factors Promote Antimicrobial Resistance during therapy?

---

Exposure to sub-optimal levels of antimicrobial

- Not appropriate dosage
- PK/PD concepts
- Exposure to microbes carrying resistance genes (Intrinsic vs acquired resistance)

# Risk factors for MDR/XDR/PDR

Risk factors
Previous anEbioEc therapy in the previous 3 months
SepEc shock at infecEon onset
HospitalizaEon >5 days
Previous hospitalizaEon in Intensive Care Unit
Local epidemiology (MRSA colonizaEon>10%, diffusion of MDR Gram negaEves
Known colonizaEon due to MDR Gram negaEves bacteria

Why colonizaEon is so important?

ORIGINAL ARTICLE

EPIDEMIOLOGY

Risk factors for carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* bloodstream infection among rectal carriers: a prospective observational multicentre study

	OR (95% CI)	P-value	Risk score point
Admission to ICU	1.65 (1.05–2.59)	0.03	2
Invasive abdominal procedures	1.87 (1.16–3.04)	0.01	3
Chemotherapy/radiation therapy	3.07 (1.78–5.29)	<0.0001	4
Colonization at site besides stool (risk per each additional site)	3.37 (2.56–4.43)	<0.0001	5 per site

ICU, intensive care unit; OR, odds ratio.

Giannella et al. *Clin Microbiol Infect* 2014

## Article

# Clinical Impact of Colonization with Carbapenem-Resistant Gram-Negative Bacteria in Critically Ill Patients Admitted for Severe Trauma

Giancarlo Ceccarelli <sup>1,2,3,\*,†</sup>, Francesco Alessandri <sup>2,4,†</sup>, Sonia Moretti <sup>5,\*</sup>, Alessandra Borsetti <sup>5</sup>,  
 Maria Teresa Maggiorella <sup>5</sup>, Silvia Fabris <sup>6,7</sup>, Alessandro Russo <sup>8</sup>, Franco Ruberto <sup>2,4</sup>, Daniele De Meo <sup>2,3,9</sup>,  
 Massimo Ciccozzi <sup>6</sup>, Claudio M. Mastroianni <sup>1,2</sup>, Mario Venditti <sup>1,2</sup>, Francesco Pugliese <sup>2,4</sup>  
 and Gabriella d'Ettorre <sup>1,2</sup>

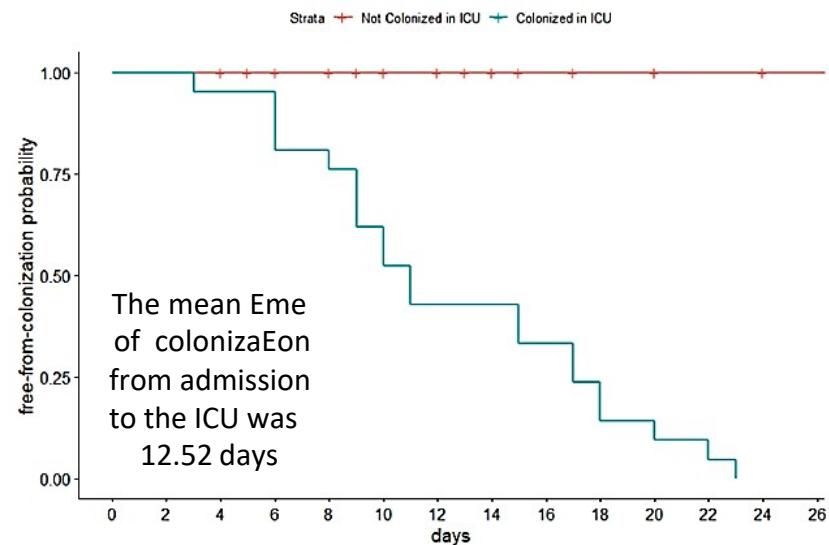


Figure 1. Kaplan-Meier free-from-colonization curves.

Considering all colonized patients, we compared who developed infections and who did not: we found significant differences in terms of the Charlson comorbidity index ( $p$ -value = 0.012), time spent in the ICU ( $p$ -value = 0.016), time spent on mechanical ventilation ( $p$ -value = 0.008), and the number of days with the support of vasopressors ( $p$ -value = 0.008)

**Citation:** Ceccarelli, G.; Alessandri, F.; Moretti, S.; Borsetti, A.; Maggiorella, M.T.; Fabris, S.; Russo, A.; Ruberto, F.; De Meo, D.; Ciccozzi, M.; et al. Clinical Impact of Colonization with Carbapenem-Resistant Gram-Negative Bacteria in Critically Ill Patients Admitted for Severe Trauma. *Pathogens* **2022**, *11*, 1295. <https://doi.org/10.3390/pathogens1111295>



## Malattie infettive

Data di ultimo aggiornamento 13 dicembre 2019

[Home](#) / Come ridurre l'impatto delle ICA

### Come ridurre l'impatto delle ICA

La prevenzione e il controllo delle ICA rappresentano interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti. Uno dei punti cruciali per il contrasto alle ICA è la definizione e l'applicazione di buone pratiche di assistenza e di altre misure, secondo un programma integrato che deve essere adattato a ogni ambito assistenziale.

Tra le misure chiave ricordiamo:

- il lavaggio corretto delle mani (che rimane una delle più importanti ed efficaci)
- la riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie
- il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti
- la sterilizzazione dei presidi
- il rispetto della asepsi nelle procedure invasive
- il controllo del rischio di infezione ambientale

## Genomic Epidemiology of an Endoscope-Associated Outbreak of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing *K. pneumoniae*

Jane W. Marsh<sup>1\*</sup>, Mary G. Krauland<sup>1,2</sup>, Jemma S. Nelson<sup>1</sup>, Jessica L. Schlackman<sup>1</sup>, Anthony M. Brooks<sup>1</sup>, William H. M. Paszule<sup>3</sup>, Kathleen A. Shutt<sup>1</sup>, Yohei Doi<sup>4</sup>, Ashley M. Querry<sup>5</sup>, Carlene A. Muto<sup>1,5</sup>, Lee H. Harrison<sup>1</sup>

Citation: Marsh JW, Krauland MG, Nelson JS, Schlackman JL, Brooks AM, Paszule AW, et al. (2015) Genomic Epidemiology of an Endoscope-Associated Outbreak of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing *K. pneumoniae*. PLoS ONE 10(12):e0144310. doi:10.1371/journal.pone.0144310

Genomic and epidemiologic data were used in conjunction to investigate the outbreak source. Two clusters of Kp patient isolates were genetically related to endoscope isolates by PFGE. A subset of patient isolates were collected post-ERCP, suggesting ERCP endoscopes as a possible source. A phylogeny of 7 Kp genomes from patient and endoscope isolates supported ERCP as a potential source of transmission. Differences in gene content defined 5 ST258 subclades and identified 2 of the subclades as outbreak-associated. A novel KPC-encoding plasmid, pKp28 helped define and track one endoscope-associated ST258 subclade. WGS demonstrated high genetic relatedness of patient and ERCP endoscope isolates suggesting ERCP-associated transmission of ST258 KPC-Kp. Gene and plasmid content discriminate the outbreak from endemic ST258 populations and assisted with the molecular epidemiologic investigation of an extended KPC-Kp outbreak.



## Medical Devices

[Home](#) [Medical Devices](#) [Medical Device Safety](#) [Safety Communications](#)

[Safety Communications](#)

[Information About Heparin](#)

[Preventing Tubing and Luer  
Misconnections](#)

[SHARE](#)

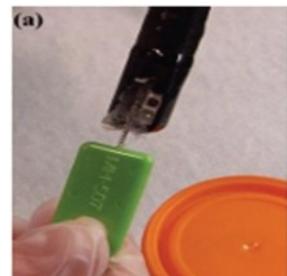
[— TWEET](#)

[in INKEO N](#)

[® PIN IT](#)

[EMAIL](#)

[Q PR](#)



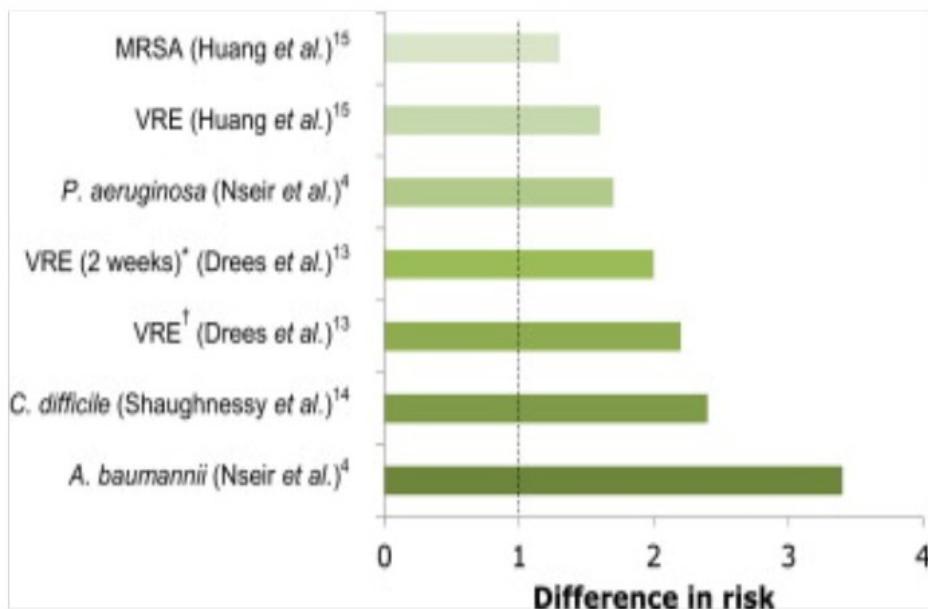
**Date Issued:** March 26, 2015  
**Update:** January 15, 2016

The Agency is redistributing the March 26, 2015 Safety Communication with updated status information about the Agency's 510(k) clearance decision and Olympus Corporation of the Americas' Customer Notification.

## **Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings**

Jonathan A Otter <sup>1</sup>, Saber Yezli, James A G Salkeld, Gary L French

### **Increased risk associated with the prior room occupant**



### **Survival of hospital pathogens on dry hospital surfaces**

Organism	Survival time
<i>Clostridium difficile</i> (spores)	>5 Months
<i>Acinetobacter</i> spp	3 Days to 11 months <sup>79</sup>
<i>Enterococcus</i> spp including VRE	5 Days to >46 months <sup>32</sup>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 Hours to 16 months
<i>Klebsiella</i> spp	2 Hours to >30 months
<i>Staphylococcus aureus</i> , including MRSA	7 Days to >12 months <sup>80</sup>
Norovirus (and feline calicivirus)	8 Hours to >2 weeks <sup>81</sup>

# Environmental Contamination of Contact Precaution and Non.-Contact Precaution Patient Rooms in Six Acute Care Facilities

Windy D Tanner, Molly K Leecaster, Yue Zhang, Kristina M Stratford, Jeanmarie Mayer, Lindsay D Visnovsky, Heba Alhindi, Jennifer L Cadnum, Annette L Jencson, Sreelatha Koganti, ... Show more

Author Notes

Clinical Infectious Diseases, Volume 72, Issue Supplement: 5 January 2021, Pages S8-S16, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1602>



Volume 72, Issue  
Supplement 1  
5 January 2021

Table 2. Percent of Rooms with Specific MORO Contamination by Room Type

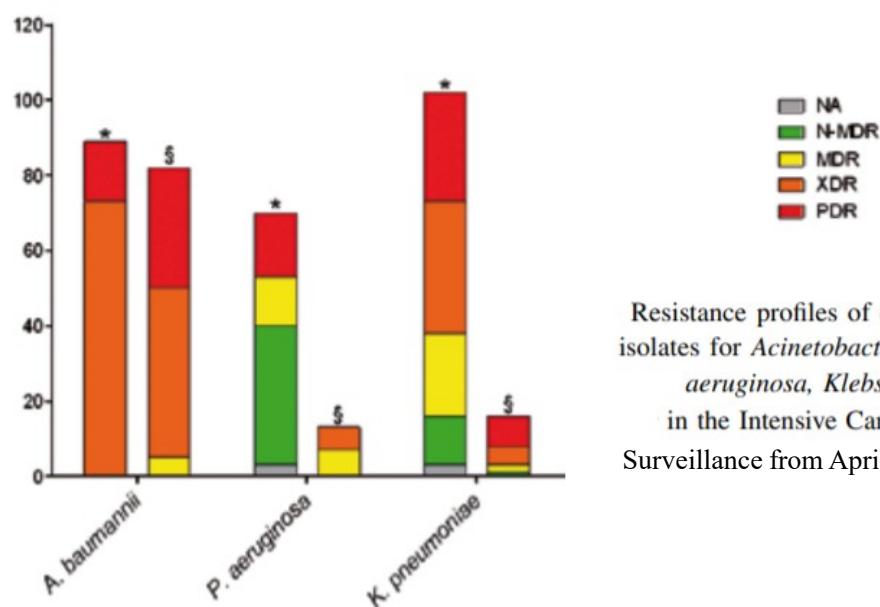
Room Type	MORO Detected							Number of Rooms, n
		None (%)	<i>C. difficile</i> (%)	MRSA (%)	VRE (%)	CRE (%)	CRA (%)	
Control	88.0	1.3	4.3	6.8	0	0	234	
CP <i>C. difficile</i>	78.7	4.3	4.3	12.8	0	0	47	
CP MRSA <sup>3</sup>	64.5	2.2	23.2	15.2	0.7	0	138	
CP VRE	69.0	0	3.4	31.0	0	0	29	
CP CRE	66.7	0	0	33.3	0	0	3	
Any CP	68.4	2.4	16.3	16.3	0.5	0	209	
Number of rooms, n	348	8	44	50	1	0	443	

CP room surfaces are contaminated more frequently than non-CP room surfaces; however, contamination of non-CP room surfaces is not uncommon and may be an important reservoir for ongoing MDRO transmission. MDRO contamination of non-CP rooms may indicate asymptomatic patient carriage, inadequate terminal cleaning, or cross-contamination of room surfaces via healthcare personnel hands.

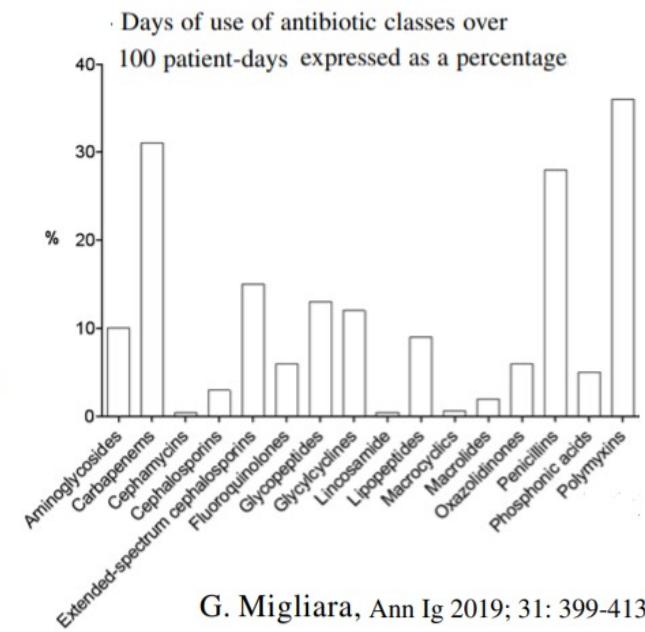
MORO CP rooms (n = 10 rooms) or control rooms with MORO contamination (n = 9 rooms) based on more than 1 microorganism are represented in the table multiple times.

## IMPORTANCE OF LOCAL EPIDEMIOLOGY IN PREVALENCE AND RESISTANCE OF PATHOGENS

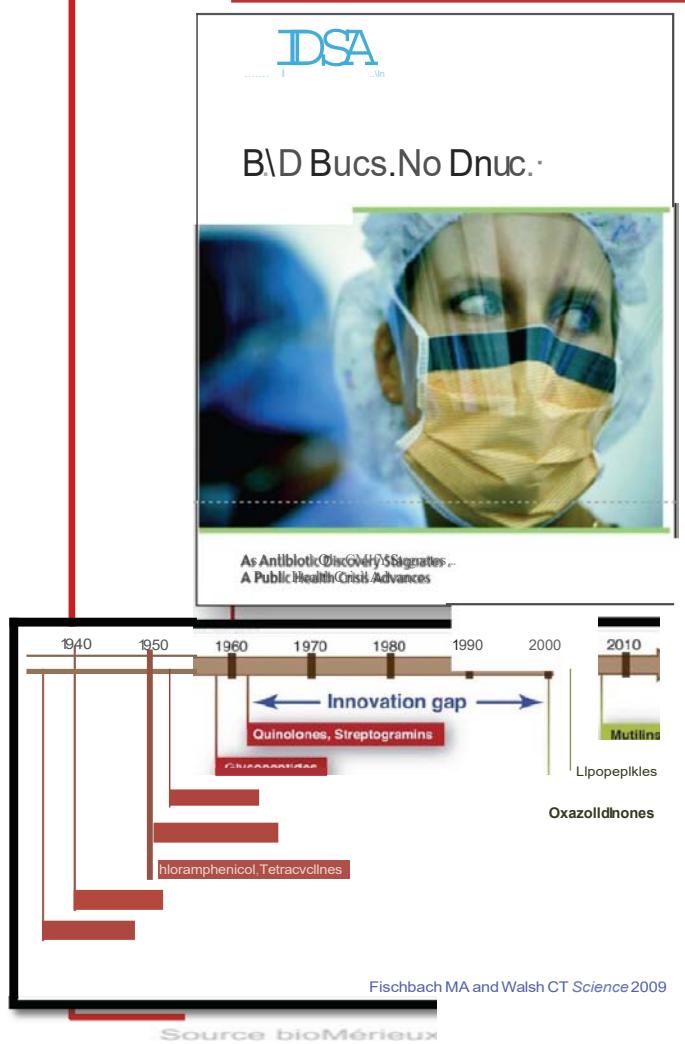
- ! Awareness of local epidemiology is crucial for developing CF prevention and treatment strategies.
- ! Local antibiotic resistance is strongly affected by local antibiotic prescription policies, so individual centers should analyze their local data and not rely on regional or national data.



Resistance profiles of clinical and environmental isolates for *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*  
in the Intensive Care Unit of Umberto I  
Surveillance from April 2016 until October 2018

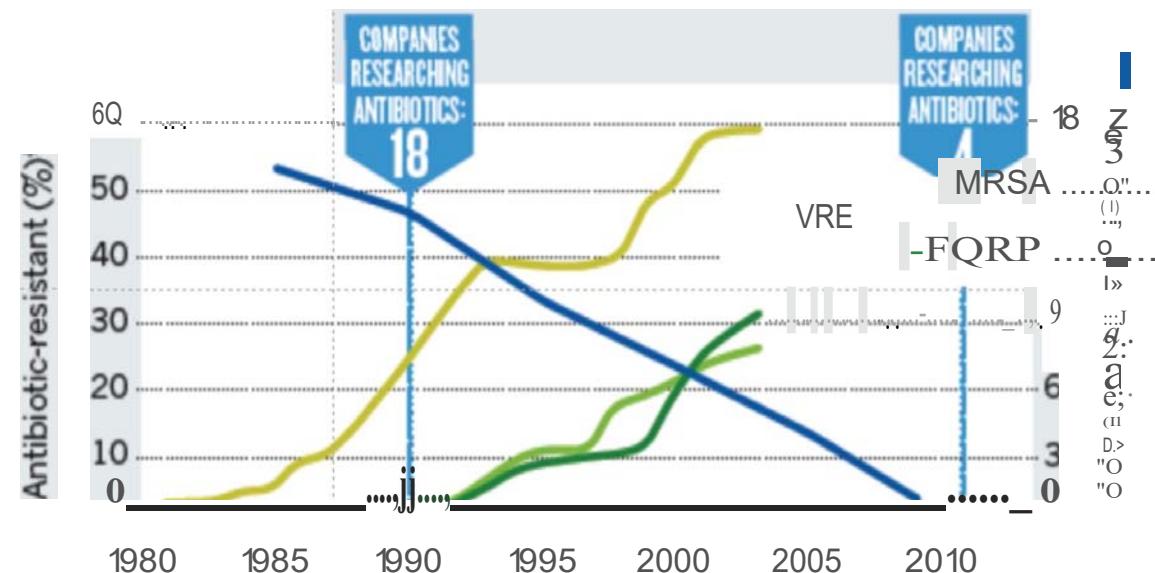


G. Migliara, Ann Ig 2019; 31: 399-413



## A PERFECT STORM

As bacterial infections grow more resistant to antibiotics, companies are pulling out of antibiotics research and fewer new antibiotics are being approved.



\*Proportion of clinical isolates that are resistant to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), methicillin-resistant *Enterococcus faecalis* (VRE), vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* (FQRP), fluoroquinolone-resistant *Pseudomonas aeruginosa*.

Graph adapted from reference sources: - [http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/antimicrobial\\_resistance\\_fact\\_sheet.pdf](http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/antimicrobial_resistance_fact_sheet.pdf) Accessed on line 4 July 2013 - Boucher Benjamin Jnr D. et al. Clinical Infectious Diseases (2013) Qgi: 10.1093/cid/cit152 - Infectious Diseases Society of America. Bad Bug, No Drugs. July 2004

Table 5. Possible application of new antibiotic against Gram-negative bacteria based on resistance mechanism.

	ESBL and AmpC	KPC	OXA-48	MBL	Carbapenem susceptible <i>A. baumannii</i>	Carbapenem nonsusceptible <i>P. aeruginosa</i>
Plazomicin	++	++	++			
Eravacycline	++	++	++		++	
Temocillin	++ (urine breakpoint only)	++ (urine breakpoint only)				
Ceftazidime/avibactam	+	++	++			+ /
Ceftolozane/tazobactam	+					+ / <sup>c</sup>
Meropenem/vaborbactam	+	++			?	?
Imipenem/relebactam	++	++			+ / <sup>d</sup>	

++: Activity (>90% of the isolates); +: activity in 70 to 90% of the isolates; +/-: activity in around the half of the; -: no activity; ?: no surveillance data available. <sup>a</sup> 42.1% susceptible isolates [12]; <sup>b</sup> 70% susceptible isolates [32]; <sup>c</sup> good activity against isolates with elevated efflux, derepressed AmpC or loss of OprD, but not when the underlying mechanism is MBL production [82]; <sup>d</sup> not for isolates with class B or D carbapenemase activity [83].

A NEW GOLDEN AGE?

Erlangga, J Clin Med. 2021 Mar 4;10(5):1068. doi: 10.3390/jcm10051068.

## The "Old" and the "New" Antibiotics for MDR Gram-Negative Pathogens: For Whom, When, and How

Ilias Karaiskos<sup>1</sup>, Styliani Lagou<sup>2</sup>, Konstantinos Pontikis<sup>3</sup>, Vasiliki Rapi<sup>1</sup> and Garyphallia Poulakou<sup>1,4</sup>



### OLD DRUGS

#### COLISTIN

Loading dose: 9 MUQnfusion  
30min to 1 h) Maintenance  
dose: 45 MUq12h alter 12 h

FDA approved or serious infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible Gram-negative organisms EMA approval or treatment of infections caused by MDR Gram-negative pathogens with limited options Dosage proposal by International Consensus Guidelines or the Optimal Use of the Polymyxins Not available in the U.S.

#### Polymyxin B

Loading dose: 2.5mg/l/g (1 h infusion) Maintenance dose: 1.5 mg/kg q12h (1-h infusion) alter 12 h

#### Fosfomycin

6-Sg q8h

In combination therapy with other active drugs Fosfomycin not FDA approved. EMA started reviewing in 2018 medicines containing fosfomycin

#### Gentamycin

5 mg/l/g q24h (7 mg/kg q24h in critically ill)

Approved or the treatment of serious infections caused by Gram-negative and MDR infections causing cUTI. Optimal efficacy with once-daily dosing preferable to multiple daily doses and peak levels 8-10 mg/ml and trough levels of 1 mg/ml are desired. Aminoglycosides can be used as part of combination regimens for treating KPC producing Enterobacteriaceae infections.

#### Tigecycline

Loading dose 100-200mg, Maintenance dose: 50-100 mgq12h

FDA & EMA approval or dAlSSSI FOA additionally approved or CAP High-dose recommended (off-label) in critically ill patients with CRE infections and limited treatment options Inadequate serum and pulmonary drug concentrations for effective treatment of bloodstream infections and pneumonia

Table 5. Possible applications of new antibiotic against Gram-negative bacteria based on resistance mechanism.

	ESBL and AmpC	KPC	OXA-48	MBL	Carbapenem onsusceptible <i>A. baumanii</i>	Carbapenem onsusceptible <i>P. aeruginosa</i>
Plazomicin	++	++	++	+/- <sup>a</sup>		
Eravacycline	++	++	++	+ <sup>b</sup>	++	
Temocillin	++ (urine breakpoint only)	++ (urine breakpoint only)				
E fidderocol	++	++	++	++	++	++
Eftazidime/avibactam	++	++	++			+/-
Ceftolozane/tazobactam	++	-	-	-	-	+/- <sup>c</sup>
Meropenem/vaborbactam	++	++	-	-	?	?
Imipenem/relebactam	++	++	-	-	-	+/- <sup>d</sup>

++: Activity (>90% of the isolates); +: activity in 70 to 90% of the isolates; +/-: activity in around the half of the; -: no activity; ?: no surveillance data available. <sup>a</sup> 42.1% susceptible isolates [12]; <sup>b</sup> 70% susceptible isolates [32]; <sup>c</sup> good activity against isolates with elevated efflux, derepressed AmpC or loss of OprD, but not when the underlying mechanism is MBL production [82]; <sup>d</sup> not for isolates with class B or D carbapenemase activity [83].

A NEW GOLDEN AGE?

Erlangga, J Clin Med. 2021 Mar 4;10(5):1068. doi: 10.3390/jcm10051068.

# CEFIDEROCOL

! Cefiderocol (CFDC) is a **siderophore cephalosporin**

! Potent activity at **MICs of  $\leq 2 \mu\text{g/mL}$  against  $\geq 99\%$  of the Gram-negative clinical isolates**, including carbapenem-resistant Enterobacteriaceae spp. and nonfermenters in SIDEROCWT study.

Table 47: EUCAST breakpoints for cefiderocol

Species	Sensitive ( $\leq$ )	Resistant ( $>$ )
PK-PD breakpoints	$2 \mu\text{g/mL}$	$2 \mu\text{g/mL}$
Enterobacteriales	$2 \mu\text{g/mL}$	$2 \mu\text{g/mL}$
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	$2 \mu\text{g/mL}$	$2 \mu\text{g/mL}$
<i>Acinetobacter baumannii</i>	$2 \mu\text{g/mL}$	$2 \mu\text{g/mL}$
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	$2 \mu\text{g/mL}$	$2 \mu\text{g/mL}$

! is a **metabolite-dependent** cephalosporin

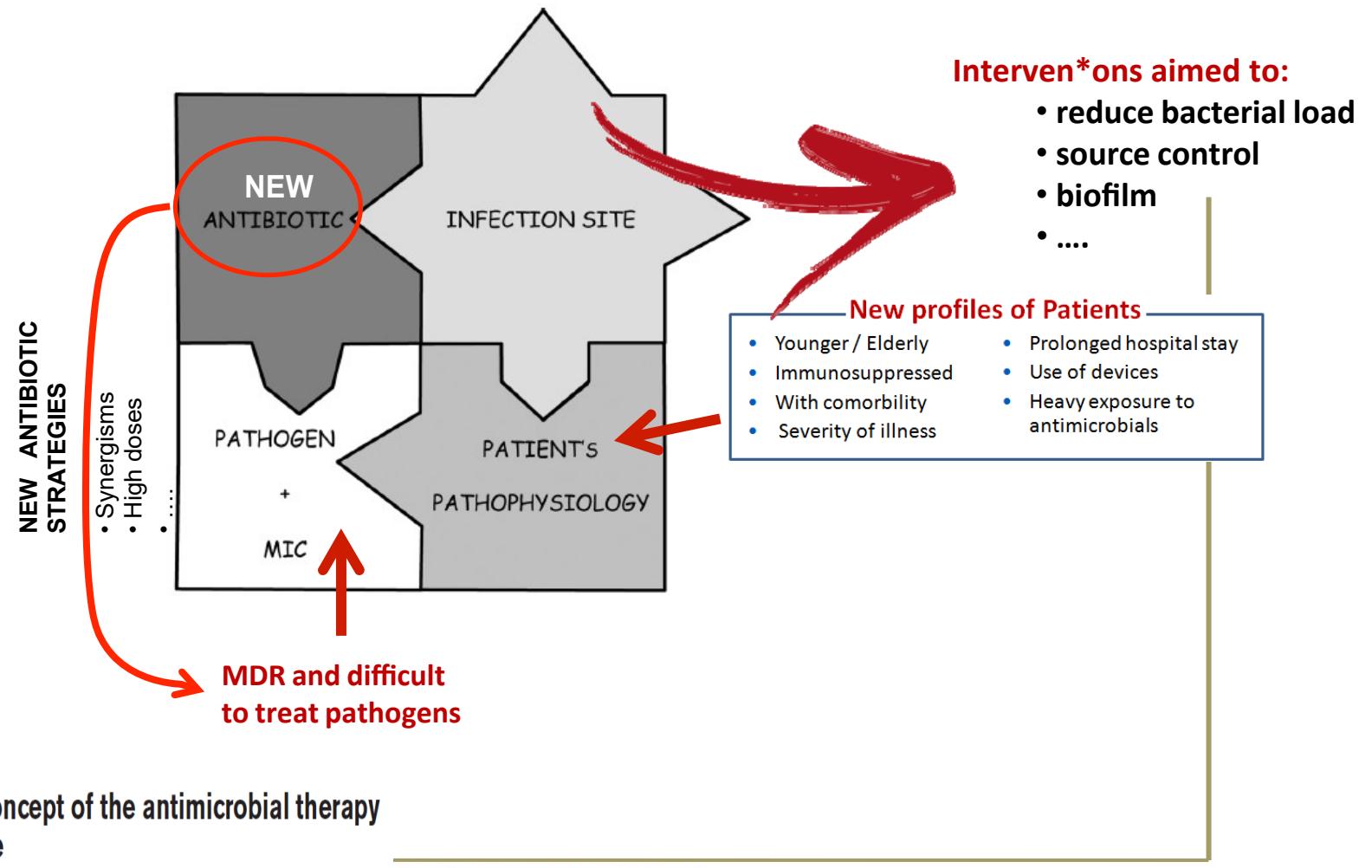
! demonstrated **linear pharmacokinetics**:

- protein binding of 58% in plasma
- primarily urinary excretion
- elimination half-life of 2–3 hours

Adapted from:

1. Thalhammer F. Infektiologie & Gastroenterologie-Hepatologie. 2018;
2. Theuretzbacher U, et al. The Lancet Infectious Diseases. 2019;19(2):e40-e50;
3. Poirel L, et al. Clin Microbiol Rev. 2017;30(2):557-96; 4. ReAct Group. 2008.





Modified from *Critical Care* 2009, 13:214 (doi:10.1186/cc7774)