II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

AVVIŻ TAL-KUMMISSJONI

Il-Linji Gwida tal-UE għall-użu prudenti tal-antimikrobiċi fis-saħħa tal-bniedem

(2017/C 212/01)

Werrej

		Paġna
1.	Introduzzjoni	1
2.	Definizzjonijiet	2
3.	L-ambitu u l-iskop	3
4.	Linji gwida	3
4.1	Gvernijiet nazzjonali, reġjonali u lokali.	3
4.2	Il-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa (riżorsi, sistemi u proċessi)	5
4.3	Mikrobijoloġisti kliniċi	7
4.4	L-ispeċjalisti tal-mard infettiv	7
4.5	Il-preskriventi	7
4.6	L-ispiżjara	9
4.7	L-infermiera	9
4.8	Il-prattikanti tal-kontroll tal-infezzjonijiet	9
4.9	Pubbliku/pazjenti	10
4.10	L-assoċjazzjonijiet professjonali u s-soċjetajiet xjentifiċi	10
4.11	Il-finanzjaturi tar-riċerka	10
4.12	L-industrija farmaċewtika	11
4.13	L-industrija dijanjostika	11
4.14	Kollaborazzjoni internazzjonali	11

1. **INTRODUZZJONI**

Ir-reżistenza antimikrobika (AMR) hija prijorità tal-Kummissjoni li fl-2011 adottat pjan ta' azzjoni għal kontra ż-żieda fit-theddid mir-reżistenza antimikrobika. Il-progress lejn l-użu aktar prudenti tal-antimikrobiċi kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali kien objettiv ewlieni. Il-linji gwida dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja ġew ippubblikati fl-2015 ([1]). Fl-2016 il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-passi li jmiss fl-approċċ "Saħħa Waħda" biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antimikrobiċi appellaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżviluppaw linji gwida tal-Unjoni Ewropea dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-mediċina tal-bniedem biex jiġu appoġġati l-linji gwida u r-rakkomandazzjonijiet nazzjonali ([2]).

([1]) Il-Linji Gwida għall-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja (ĠU C 299, 11.9.2015, p. 7).

([2]) Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-passi li jmiss fl-approċċ "Saħħa Waħda" biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antimikrobiċi. Is-17 ta' Ġunju 2016 http://www.consilium.europa.eu/mt/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/.

Dawn il-Linji Gwida dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fuq is-saħħa tal-bniedem huma bbażati fuq rapport tekniku mħejji miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) b'kontribut minn esperti u partijiet interessati mill-Istati Membri tal-UE, li jenħtieġ li ssir referenza għalihom għad-dettalji tal-metodoloġija użata fil-ħolqien ta' gwida, kif ukoll għal referenzi addizzjonali ([3]).

Dawn il-linji gwida bbażati fuq, fost sorsi oħrajn, ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2002/77/KE tal-15 ta' Novembru 2001 dwar ir-rakkomandazzjoni dwar l-użu prudenti ta' aġenti antimikrobiċi fil-mediċina umana ([4]) u fuq il-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO dwar ir-reżistenza antimikrobika ([5]).

2. DEFINIZZJONIJIET

Antimikrobiku huwa kwalunkwe sustanza ta' oriġini naturali, semisintetika jew sintentika li f'konċentrazzjonijiet *in vivo* toqtol jew tinibixxi l-iżvilupp ta' mikroorganiżmi billi tintereaġixxi ma' mira speċifika ([6]). L-antimikrobiċi b'attività kontra batterji jissejħu aġenti antibatteriċi.

Antibijotiku huwa sustanza prodotta jew derivata (prodotta b'mod kimiku) minn mikroorganiżmu li b'mod selettiv joqtol jew ma jinibixxi l-iżvilupp ta' mikroorganiżmi oħra ([7]). It-terminu „antibijotiku" huwa użat ta' spiss f'referenza għall-aġenti antibatteriċi.

Reżistenza antimikrobika akkwiżita hija r-reżistenza ta' mikroorganiżmu għal aġent antimikrobiku li oriġinarjament kien effettiv għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn dan tal-mikroorganiżmu.

Organiżmu reżistenti għal ħafna mediċini huwa mikrooganiżmu li mhuwiex suxxetibbli għal mill-anqas aġent wieħed f'wieħed mit-tliet kategoriji antimikrobiċi jew aktar ([8]) (jew żewġ kategoriji antimikrobiċi jew aktar għall- *Mycobacterium tuberculosis*).

Terapija antimikrobika: *terapija antimikrobika empirika hija* bbażata fuq ġudizzju kliniku informat raġonevoli dwar l-organiżmu probabbilment l-aktar infettiv; *terapija antimikrobika dokumentata hija* meta l-identità u s-suxxettibilità antimikrobika tal-organiżmu infettiv tiġi magħrufa bħala riżultat ta' testijiet dijanjostiċi jew ta' referenza.

Il-profilassi antimikrobikahija l-użu tal-antimikrobiċi għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet.

L-użu prudenti tal-antimikrobiċi huwa l-użu li jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti filwaqt li fl-istess ħin jimminimizza l-probabilità ta' effetti avversi (inkluża t-tossiċità u l-għażla ta' organiżmi patoġeniċi, bħal *Clostridium difficile*) u l-emerġenza jew l-firxa tar-reżistenza antimikrobika ([9]). Termini oħrajn li ntużaw bl-istess skop jinkludu ġudizzjuża, razzjonali, adegwata, koretta u ottimali.

Il-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi hija approċċ ta' natura organizzattiva jew mifrux fis-sistema kollha tal-kura tas-saħħa għall-promozzjoni u l-monitoraġġ tal-użu ġudizzjuż tal-antimikrobiċi biex tiġi ppreservata l-effettività tagħhom fil-ġejjieni ([10]).

Il-programmi ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi huma programmi kkoordinati li jimplimentaw l-interventi biex jiġu żgurati l-ħruġ xieraq ta' riċetti għall-antimikrobiċi ([11]).

([3]) Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard. Proposti ta' linji gwida tal-UE dwar l-użu prudenti ta' antimikrobiċi fil-bnedmin. Stokkolma L-ECDC; 2017 http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

([4]) ĠU L 34, 5.2.2002, p. 13.

([5]) L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO). Il-Pjan ta' Azzjoni Globali dwar ir-Reżistenza Antimikrobika. Geneva: WHO; 2015. Disponibbli minn: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

([6]) L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)/Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti. Il-Linji Gwida għall-analiżi tar-riskju ta' reżistenza antimikrobika ta' oriġini alimentari (CAC/GL 77–2011. 2011. Disponibbli minn: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

([7]) Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMEA), u l-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Saħħa u dawk Identifikati Reċentement (SCENIHR). L-Opinjoni Konġunta dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) iffokat fuq l-l-infezzjonijiet żoonotiċi). EFSA; 2009. Disponibbli minn: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

([8]) Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect. 2012. 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

([9]) Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship. Clin Infect Dis. 2007. 44: 159-177. doi: 10.1086/510393

([10]) L-Istitut Nazzjonali għall-Eċċellenza fis-Saħħa u fil-Kura (NICE). Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use. 2015. Disponibbli minn: https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857

([11]) Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR). Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators. 2015. Disponibbli minn: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Preskriventi huma l-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa kkwalifikati li joħorġu r-riċetti għall-antimikrobiċi. Barra mit-tobba tal-ispeċjalizzazzjonijiet kollha fil-mediċina u d-dentisti, it-terminu jista' jirreferi għall-infermiera preskriventi, l-ispiżjara, il-mikrobijologisti kliniċi, il-qwiebel u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa, skont ir-regolamenti lokali.

3. L-AMBITU U L-ISKOP

L-esponiment ta' mikroorganiżmi għall-antimikrobiċi joħloq pressjoni selettiva li twassal għall-iżvilupp ta' reżistenza. L-użu mhux xieraq tal-antimikrobiċi qed jaċċellera l-emerġenza u t-tixrid tar-reżistenza.

L-għan li tiġi kkontrollata r-reżistenza antimikrobika jista' jinkiseb biss billi jiġu kkombinati l-prevenzjoni u l-kontroll qawwija tal-infezzjonijiet u l-użu prudenti tal-antimikrobiċi. Il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, inkluż it-tilqim, jikkontribwixxu għal tnaqqis fl-għadd ta' infezzjonijiet, li jwassal biex jonqos il-konsum tal-antimikrobiċi u jkun hemm inqas opportunitajiet għal użu ħażin.

Dawn il-linji gwida għandhom l-għan li jnaqqsu l-użu mhux xieraq u jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi. Il-linji gwida huma komplimentari għal-linji gwida dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet li jista' jkun hemm fil-livell nazzjonali.

Dawn il-linji gwida huma intiżi li jintużaw biex jinfurmaw u jassistu l-attivitajiet li jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-bnedmin. Dawn jimmiraw l-atturi kollha li huma responsabbli mill-użu tal-antimikrobiċi, jew għandhom rwol fl-użu tal-antimikrobiċi u li l-kontribut tagħhom hu meħtieġ biex l-antimikrobiċi jintużaw tajjeb. Dawn il-linji gwida jinkludu miżuri li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri meta jiżviluppaw u jimplimentaw strateġiji nazzjonali biex jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi u l-elementi ta' prattika tajba li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Dawn jinkludu prattika klinika tajba u r-riżorsi, is-sistemi u l-proċessi li l-awtoritajiet u l-atturi jenħtieġu jikkunsidraw meta jiżviluppaw u jimplimentaw strateġiji dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-mediċina umana. Huma jidentifikaw ukoll attivitajiet li jistgħu jsiru minn organizzazzjonijiet u aġenziji internazzjonali b'appoġġ għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġija nazzjonali.

Dawn il-linji gwida jirrigwardaw l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-bnedmin, b'fokus speċjali fuq l-aġenti antibatteriċi. Ħafna mill-punti msemmija iktar, il fuq japplikaw ukoll għal klassijiet oħrajn ta' antimikrobiċi bħall-antivirali u l-antifungali.

Dawn il-linji gwida ma jkoprux kundizzjonijiet mediċi speċifiċi jew antimikrobiċi speċifiċi.

Dawn il-linji gwida huma mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet inklużi fil-liġi nazzjonali jew Ewropea u mhumiex vinkolanti fuq l-Istati Membri jew partijiet oħrajn. Huma jikkontribwixxu lejn l-istrateġija globali tal-Kummissjoni dwar l-AMR.

4. LINJI GWIDA

4.1 Gvernijiet nazzjonali, reġjonali u lokali.

Il-gvernijiet nazzjonali, reġjonali u lokali, li għandhom ir-responsabbiltà aħħarija għall-żvilupp, l-implimentazzjoni u l-appoġġ tal-politiki u għall-infrastruttura meħtieġa biex jiżguraw l-użu prudenti tal-antimikrobiċi. Ir-responsabbiltajiet tagħhom jinkludu l-leġiżlazzjoni, ir-regolamentazzjoni u l-awditjar tal-konformità mal-istandards legali, ta' politika u professjonali. Il-kollaborazzjoni bejn il-gvern u organizzazzjonijiet oħra, inklużi dawk responsabbli għall-provvidiment tal-kura tas-saħħa, ir-regolaturi, l-organizzazzjonijiet responsabbli għall-ġestjoni tal-pagamenti għall-kura tas-saħħa kif ukoll dawk responsabbli għall-edukazzjoni professjonali, hija essenzjali għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' dawn il-politiki.

L-istrateġiji nazzjonali li għandhom jiġu żviluppati biex jiġġieldu l-AMR għandhom ikunu konformi mal-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO dwar l-AMR ([12]).

L-istrateġiji nazzjonali jenħtieġ jinkludu l-elementi ewlenin li ġejjin biex jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-mediċina tal-bniedem bħala parti minn interventi multidimensjonali adattati għall-kundizzjonijiet lokali.

— Ir-regolamentazzjoni tal-aċċess u l-użu tal-antimikrobiċi.

— Il-ħruġ tar-riċetti u l-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi

  — Il-programmi ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi fil-livelli kollha (il-komunità, l-isptar, il-kura fit-tul).

([12]) L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO). Il-Pjan ta' Azzjoni Globali dwar ir-Reżistenza Antimikrobika. Geneva: WHO; 2015. Disponibbli minn: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

  — L-integrazzjoni tal-attivitajiet ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi bil-prevenzjoni/kontroll tal-infezzzjonijiet u t-tilqim; l-attivitajiet kollha għandhom ikunu bbażati fuq il-pjanijiet nazzjonali ta' reżistenza antimikrobika żviluppati f'konformità mal-approċċ transsettorjali "Saħħa Waħda" ([13]).

  — Miri kwalitattivi u kwantitattivi għat-titjib tal-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi.

  — Disponibbiltà f'waqtha ta' dejta miftuħa standardizzata dwar il-konsum tal-antimikrobiċi għall-valutazzjoni komparattiva u dwar ir-reżistenza antimikrobika biex il-gwida klinika tiġi infurmata fil-komunità u fis-settur tal-isptarijiet.

  — Mekkaniżmu (pereżempju, kumitat nazzjonali jew pjattaforma) għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-monitoraġġ tal-gwida klinika tal-infezzjonijiet; tali mekkaniżmu jenħtieġ jindirizza d-dijanjostika, it-trattament, il-ġestjoni u l-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet.

— L-edukazzjoni tal-professjonisti fil-qasam tas-saħħa

Komponenti ewlenin u l-miżuri għall-implimentazzjoni:

Ir-regolamentazzjoni tal-antimikrobiċi:

— Tiżgura aċċess għall-antimikrobiċi rakkomandati fil-gwida klinika, billi titwettaq reviżjoni tad-disponibbiltà fis-suq nazzjonali, l-implimentazzjoni ta' miżuri li jappoġġaw id-disponibbiltà sostenibbli fis-suq kemm għall-prodotti innovattivi u kif ukoll għal dawk ġeneriċi u l-indirizzar tan-nuqqasijiet. Fl-istess ħin, tillimita l-użu tal-antimikrobiċi biex jissalvagwardjaw l-effikaċja tagħhom, wara li jkun falla kull tentattiv ieħor, billi jistabbilixxu miżuri restrittivi għall-użu.

— Tiżgura li l-informazzjoni dwar ir-riskji tar-reżistenza antimikrobika u l-użu mhux xieraq tal-antimikrobiċi hija inkluża fl-SmPC u fil-fuljetti tat-tagħrif għall-pazjent.

— Tirrivedi d-dispożizzjonijiet legali dwar id-disponibbiltà tal-antimikrobiċi fuq l-Internet, jew tistabbilixxihom jekk m'hemmx.

— Tiżgura l-konformità mar-regolamenti fir-rigward tal-għoti tal-antimikrobiċi mill-ispiżeriji mingħajr riċetta.

— Tesplora l-għoti tal-antimikrobiċi għal kull unità meta jitqiesu ċ-ċirkustanzi kollha rilevanti, il-linji gwida u r-regolamenti.

— Tikkunsidra l-introduzzjoni ta' tikkettar addizzjonali tal-pakketti tal-antimikrobiċi li jenfasizzaw ir-riskju ta' żieda fir-reżistenza għall-antimikrobiċi meta jintużaw b'mod li mhux ġustifikat.

Il-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi u l-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi:

— Jipprovdu linji gwida u għodod għall-implimentazzjoni ta' programmi ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi li jkopru l-komunità, il-faċilitajiet ta' kura fit-tul u l-isptarijiet.

— Jiżguraw għadd xieraq ta' esperti fil-qasam tal-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi permezz tal-edukazzjoni ta' għadd suffiċjenti ta' speċjalisti fil-mard infettiv u fil-mikrobijoloġija klinika u professjonisti oħra.

— Jissorveljaw u jikkontrollaw l-użu xieraq tal-antimikrobiċi, inkluża l-introduzzjoni ta' indikaturi ta' kwantità u kwalità rilevanti u s-sistemi ta' kontroll ta' dawn l-indikaturi. Jiżguraw rispons regolari tar-riżultati lill-preskriventi.

— Jiżguraw l-implimentazzjoni u l-monitoraġġ ta' sistemi elettroniċi li joħorġu r-riċetti għall-antimikrobiċi li, preferibbilment, ikunu kapaċi jgħaqqdu l-indikazzjoni klinika, id-dejta mikrobijoloġika u dik dwar il-konsum.

— Jiżguraw id-disponibbiltà ta' servizzi adegwati ta' mikrobijoloġija u dijanjostika, inklużi testijiet dijanjostiċi rapidi u fil-punt tal-kura.

— Iqisu u, jekk ikun hemm bżonn, jimplimentaw sistemi ta' inċentivi għall-ħruġ xieraq tar-riċetti.

([13]) Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-passi li jmiss fl-approċċ "Saħħa Waħda" biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antimikrobiċi tas-17 ta' Ħunju 2016
http://www.consilium.europa.eu/mt/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/.

— Jiffinanzjaw, jiddisinjaw, jimplimentaw u jevalwaw ir-riżultat ta' kampanji nazzjonali edukattivi u ta' sensibilizzazzjoni dwar l-użu tal-antimikrobiċi billi jimmiraw lejn il-professjonisti tas-saħħa u l-pubbliku in ġenerali (inklużi t-tfal, l-adolexxenti, l-istudenti, l-anzjani u l-gruppi vulnerabbli)

— Jippromwovu interventi dwar l-imġiba li jnaqqsu l-ħruġ mhux xieraq ta' riċetti għall-antimikrobiċi.

— Jesploraw approċċi motivazzjonali u ta' bidla fis-sistema biex jittejjeb il-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi.

— Jidentifikaw l-aħjar prattiki dwar l-attività promozzjonali antimikrobika f'kollaborazzjoni mal-industrija farmaċewtika, biex jiġi żgurat allinjament xieraq tal-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi u t-tqassim tagħhom.

— Jintroduċu sistemi ta' rimi xierqa fl-ambjent tal-komunità, u jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar il-metodi korretti ta' rimi għall-mediċini antimikrobiċi.

— Jiżguraw id-disponibbiltà ta' gwida klinika nazzjonali għall-profilassi u l-ġestjoni ta' infezzjonijiet bbażata fuq mudelli nazzjonali ta' reżistenza antimikrobika għall-komunità, u faċilitajiet ta' kura fit-tul, u sptarijiet.

— Jiżviluppaw mogħdijiet kliniċi u jipprovdu appoġġ fit-teħid tad-deċiżjonijiet biex jitħeġġu t-testjar u l-ġestjoni xierqa.

— Jiżguraw li l-gwida klinika nazzjonali tiġi rieżaminata u riveduta meta jkun hemm bidla sinifikanti fir-reżistenza għall-antimikrobiċi, jew jekk ikun hemm evidenza ġdida dwar il-ġestjoni tal-infezzjonijiet, jew f'intervalli regolari (eż. kull sentejn sa 3 snin); gwida klinika nazzjonali jenħtieġ li tqis l-aħħar sommarju validu tal-karatteristiċi ta' prodott mediċinali (SmPC).

— Jiżguraw l-aċċessibbiltà tal-linji gwida lill-preskriventi kollha billi tiġi żgurata distribuzzjoni wiesgħa, taħriġ u promozzjoni.

— Jiżguraw id-disponibbiltà tal-linji gwida għall-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi għall-użu terapewtiku u profilattiku għal kategoriji partikolari tal-ambjent kliniku inkluża l-prattika tad-dentisti.

Azzjonijiet fl-edukazzjoni:

— Jiżguraw li l-kompetenza tal-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa hija garantita permezz ta' attivitajiet ta' żvilupp professjonali kontinwu dwar l-użu xieraq tal-antimikrobiċi.

— Jiżguraw li l-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi hija inkluża fil-kurrikula kollha tat-taħriġ speċjalizzat għall-ispeċjalizzazzjonijiet kliniċi.

— Jinkludu taħriġ dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-qasam mediku, fil-qasam tal-infermiera, fil-farmaċija, fid-dentistrija u fl-iskejjel tal-qwiebel. Dan it-taħriġ jenħtieġ jinkludi komponent prattiku qawwi bħala parti minn approċċ interprofessjonali.

— Jintroduċu l-edukazzjoni dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi, ir-reżistenza antimikrobjali, it-tilqim u l-iġjene fl-edukazzjoni primarja u sekondarja.

4.2 **Il-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa (riżorsi, sistemi u proċessi)**

Il-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa huma fuq quddiem nett fl-implimentazzjoni tal-politiki u tal-proċeduri, u għall-forniment ta' dejta ta' sorveljanza u ta' monitoraġġ, li huma meħtieġa sabiex jiżguraw l-użu prudenti tal-antimikrobiċi. Huma wkoll il-punt fokali għall-awditi li matulhom faċilità tiġi eżaminata għall-konformità mal-istandards ta' politika u professjonali.

Il-faċilitajiet għall-kura tas-saħħa jenħtieġu jiffokaw fuq l-elementi li ġejjin:

— Jistabbilixxu u jipprovdu l-finanzjament u r-riżorsi meħtieġa għall-programmi ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi f'kull faċilità tal-kura tas-saħħa, marbuta mal-programm dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet u/jew il-programm ta' sikurezza tal-pazjenti.

— Jiżguraw l-aċċess fil-ħin tas-servizzi ta' laboratorju tal-mikrobijoloġija klinika u tat-trażmissjoni ta' riżultati

— Jippromwovu l-użu tal-għodod dijanjostiċi rapidi

— Jutilizzaw dijanjostika vvalidata rapida u/jew fil-punt tal-kura għall-gruppi definiti ta' pazjenti biex tikkumplimenta l-valutazzjoni klinika u jiġi ottimizzat it-trattament bl-antimikrobiċi meta jkun disponibbli.

— Jiżguraw appoġġ lit-teknoloġija informatika għall-attivitajiet ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, inklużi riċetti elettroniċi u jintroduċi sistemi elettroniċi ta' appoġġ għad-deċiżjonijiet bħal għodod li jtejbu l-ħruġ tar-riċetti tal-antimikrobiċi.

— Jikkontribwixxu għal sistemi ta' sorveljanza nazzjonali u reġjonali, mifruxin mal-faċilitajiet kollha, għal studji u stħarriġ ta' prevalenza dwar ir-reżistenza antimikrobika u l-konsum tal-antimikrobiċi, inklużi investigazzjonijiet epidemoloġiċi molekulari.

Fil-kura komunitarja/primarja:

— Jiżguraw li hemm fis-seħħ attivitajiet ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, taħt il-koordinazzjoni tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u bl-involviment attiv tagħhom f'dawn l-ambjenti, kif iddettatat mill-livell ta' kura, mill-oqsma identifikati ta' użu żejjed jew użu ħażin ta' antimikrobiċi, u mid-dispożizzjonijiet nazzjonali u lokali.

— Jistabbilixxu approċċ multidimensjonali li jinkludi elementi bħal edukazzjoni bbażata fil-klinika, fuljetti u posters ta' tagħrif għall-pazjent, pariri li jagħti l-ispiżjar lill-pazjenti dwar it-trattament tal-antimikrobiċi, rispons mingħand il-preskrivent u taħriġ tat-tabib dwar il-ħiliet fil-komunikazzjoni.

— Jiżguraw biżżejjed żmien għall-konsultazzjoni sabiex jippermettu valutazzjoni u għoti ta' pariri xierqa lill-pazjenti.

Fi sptarijiet, l-elementi ta' programmi ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi għandhom jinkludu:

— Kumitat antimikrobiku jew struttura organizzattiva formali simili b'appoġġ tal-maniġment superjuri.

— Tim tajjeb tal-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi li idealment ikun jinkludi tabib b'taħriġ, b'għarfien espert u b'involviment professjonali fid-dijanjosi, fil-prevenzjoni u fit-trattament tal-infezzjonijiet (jekk possibbli speċjalista tal-mard infettiv), spiżjar tal-isptar u mikrobijoloġista (jekk possibbli mikrobijoloġista kliniku). Il-kompożizzjoni tat-tim huwa ddettat mid-daqs tal-isptar u l-livell ta' kura, u mid-dispożizzjonijiet nazzjonali u lokali.

— Appoġġ b'salarju u ħin iddedikat għall-attivitajiet ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi.

— Il-linji gwida għad-dijanjożi u l-ġestjoni ta' infezzjonijiet u għall-profilassi perioperatorja tal-antimikrobiċi.

— Dokumentazzjoni fir-rekords mediċi tal-pazjenti, l-għażla tad-droga, id-doża, ir-rotta u t-tul tal-kura.

— Politika ta' awtotizzazzjoni minn qabel u/jew rieżami wara l-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi magħżula.

— Għandhom jingħataw servizzi ta' laboratorju tal-mikrobijoloġija għall-kura akuta fl-isptarijiet fuq bażi ta' 24/7 għall-kampjuni kritiċi.

— Id-disponibbiltà tar-rapporti dwar is-suxxettibbiltà kumulattiva speċifika għall-faċilità għall-patoġeni batterjali komuni kontra l-antibijotiċi li huma rakkomandati fil-linji gwida ta' trattament rilevanti.

— Awditu tal-indikazzjoni, tal-għażla, il-mument propizju u t-tul ta' żmien tal-profilassi antimikrobika perioperattiva.

— Rapport annwali dwar l-attivitajiet ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi li jinkludi evalwazzjoni tal-effettività, li ġew irrapportati lill-maniġment.

— Il-monitoraġġ tal-indikaturi tal-kwalità u tal-metriċi tal-kwantità tal-użu tal-antimikrobiċi b'rispons lill-preskriventi u l-azzjonijiet tal-preskriventi maqbula.

Fil-kura fit-tul:

— Jiżguraw li jkun hemm stabbiliti attivitajiet ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u li jingħataw ħin iddedikat u appoġġ mill-maniġment, taħt il-koordinazzjoni u bl-involviment attiv tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa f'dawn l-ambjenti, kif imposti mid-dispożizzjonijiet nazzjonali u lokali.

— Jistabbilixxu approċċ multidimensjonali li jinkludi elementi bħalma huma l-edukazzjoni tal-infermiera u l-istaff mediku, l-awditi tal-użu tal-antimikrobiċi, ir-rispons lill-preskriventi filwaqt li jimmiraw oqsma identifikati tal-użu żejjed jew l-użu ħażin tal-antimikrobiċi.

4.3 **Mikrobijoloġisti kliniċi**

Il-mikrobijoloġisti kliniċi għandhom rwol kruċjali fil-provvediment tal-informazzjoni dijanjostika. Fl-istess ħin, dawn ikollhom l-għarfien espert meħtieġ biex jeċerċitaw kontroll effettiv tal-infezzjonijiet, jieħdu passi biex jipprevjenu r-reżistenza antimikrobika u jittrattaw b'mod adegwat l-infezzjonijiet. Barra minn hekk, dawn jipprovdu pariri u gwida dwar l-aħjar strateġiji dijanjostiċi għall-infezzjonijiet. Ir-rwoli kliniċi jiddependu fuq l-ambjent, it-taħriġ kliniku u d-dispożizzjonijiet nazzjonali. Ir-rwoli deskritti f'din it-taqsima jistgħu jikkoinċidu ma' dawk deskritti hawn taħt għall-ispeċjalisti tal-mard infettiv.

Il-mikrobijoloġisti kliniċi jenħtieġu:

— Jiżguraw li l-ittestjar u r-rappurtar tas-suxxettibilità huma skont il-linji gwida dwar it-trattmaent (rappurtar selettiv) u l-istandards Ewropej (i.e. EUCAST) u nazzjonali. Jiżguraw dijanożi u komunikazzjoni fil-pront tar-riżultati kritiċi (pereżempju, il-kulturi tad-demm)

— Jipprovdu rapporti dwar is-suxxettibbiltà kumulattiva speċifika għal faċilità għall-patoġeni batterjali komuni kontra l-antibijotiċi li huma rakkomandati fil-linji gwida.

— Ikunu disponibbli għall-kliniċisti biex jagħtu pariri dwar id-dijanjosi ta' mard infettiv, inkluż il-kampjunar u l-interpretazzjoni korretti tar-riżultati tat-testijiet, patoġeni bi trattament diffiċli u infezzjonijiet ikkumplikati.

— Bħala membri sħaħ tat-tim ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi jassumu responsabilitajiet li jinkludu koordinazzjoni, ippjanar, rieżami wara l-ħruġ tar-riċetti u rispons.

4.4 **L-ispeċjalisti tal-mard infettiv**

L-ispeċjalisti tal-mard infettiv ikunu involuti fil-proċess ta' valutazzjoni klinika, tal-investigazzjoni, tad-dijanjożi u tat-trattament ta' pazjenti b'infezzjonijiet, li jinkludi wkoll l-aqwa użu tal-antimikrobiċi. Huma jipprovdu wkoll konsultazzjoni dwar il-prevenzjoni u t-trattament ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, eż. infezzjonijiet f'unitajiet ta' kura intensiva u infezzjonijiet fis-siti kirurġiċi, u b'hekk jiżvolġu rwol ċentrali fl-użu prudenti tal-antimikrobiċi fl-isptarijiet.

Jista' jkun hemm xi duplikazzjoni fir-rwoli deskritti f'dan il-qasam ma' dawk deskritti hawn fuq għall-mikrobijoloġisti kliniċi, u dan jiddependi fuq l-ambjent, it-taħriġ u d-dispożizzjonijiet nazzjonali.

L-ispeċjalisti tal-mard infettiv jenħtieġu:

— Ikunu disponibbli għall-konsultazzjoni dwar l-evalwazzjoni dijanjostika u t-trattament ta' mard infettiv, inklużi infezzjonijiet patoġeni bi trattament diffiċli u infezzjonijiet ikkumplikati, kif ukoll l-użu xieraq tal-antimikrobiċi.

— Bħala membri sħaħ tat-tim ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi jassumu responsabilitajiet li jinkludu koordinazzjoni, ippjanar, rieżami wara l-ħruġ tar-riċetti u rispons.

4.5 **Il-preskriventi**

Fl-aħħar mill-aħħar il-preskriventi huma responsabbli għad-deċiżjoni dwar l-użu tal-antimikrobiċi fil-kura tal-pazjenti. Huma jagħżlu wkoll it-tip ta' antimikrobiċi użati fil-qasam tal-kura tal-pazjenti. Għalhekk il-preskriventi jenthieġ jingħatalhom taħriġ, linji gwida u informazzjoni sabiex ikunu jistgħu jaġixxu bi prudenza fil-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi. Jenħtieġ tingħata wkoll informazzjoni dwar kif il-preskriventi jkunu jistgħu jivvalutaw u jiġġestixxu l-aspettattivi tal-pazjenti. Il-preskriventi li jaħdmu fil-komunità, fl-isptarijiet, fid-dentistrija, jew f'sitwazzjonijiet oħra, jenħtieġu jkunu familjari ma' kwalunkwe gwida speċifika applikabbli għas-sitwazzjoni li jkunu qed jaħdmu fiha.

Il-preskriventi jenħtieġu:

— Jiżguraw li huma familjari mal-linji gwida rilevanti, l-aħħar SmPC valida u jagħtu pariri qabel ma joħroġu r-riċetti għal antimikrobiku.

— Iżommu ruħhom aġġornati dwar il-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi; dan jista' jinkiseb billi jattendu korsijiet ta' taħriġ, ikunu konxji tal-linji gwida, u jsegwu l-linji gwida.

— Ifittxu u jieħdu parir mingħand speċjalisti dwar il-ħruġ tar-riċetti għal antimikrobiku.

Meta l-preskriventi jieħdu d-deċiżjoni li joħroġu riċetta għall-antimikrobiċi, jenħtieġ li jagħmlu dawn li ġejjin:

— Jagħmlu dijanjożi f'konsultazzjoni wiċċ imb wiċċ mal-pazjent qabel ma joħorġu riċetti għall-antibijotiċi, ħlief f'ċirkostanzi eċċezzjonali.

— Jiżguraw li jittieħdu l-kampjuni mikrobijoloġiċi adatti qabel ma jinbeda trattament antimikrobiku.

— Jevitaw trattament antibatteriku meta jkun hemm biss evidenza ta' infezzjoni virali jew infezzjoni batterika awtolimitanti.

— Jevitaw trattament għall-kolonizzazzjoni mingħajr evidenza ta' infezzjoni wara eżami kliniku u testijiet dijanjostiċi rilevanti, sakemm ma jkunx hemm indikazzjoni ċara fil-linji gwida.

— Jużaw il-profilassi antimikrobika biss meta dan ikun indikat fil-linji gwida rilevanti.

— Jevitaw kombinamenti ta' antimikrobiċi sakemm ma jkunx hemm indikazzjoni ċara deskritti fil-linji gwida

— Jekk trattament antimikrobiku mhuwiex ikkunsidrat meħtieġ, jagħtu parir lill-pazjent dwar l-istorja naturali mistennija tal-marda, il-benefiċċju limitat jew assenti tat-trattament antimikrobiku, u l-potenzjal tal-effetti sekondarji mhux mixtieqa tal-mediċini tal-antimikrobiċi bħal dijarea u raxx, rakkomandazzjonijiet għall-immaniġġjar tas-sintomi, kif ukoll pariri dwar azzjonijiet f'każ ta' deterjorament fil-kundizzjoni klinika (netting ta' sikurezza).

Meta jkunu qegħdin joħorġu r-riċetta għall-antimikrobiċi, il-preskriventi jenħtieġ li:

— Jagħżlu aġent antimikrobiku skont il-linji gwida rilevanti, f'doża xierqa, għall-iqsar żmien effettiv u b'rotta xierqa ta' amministrazzjoni (preferibbilment orali jekk possibbli).

— Jikkunsidraw fatturi ospitanti rilevanti: l-età, il-komorbiditajiet (eż. l-immunodefiċjenza), il-funzjoni renali u epatika, it-tqala, it-treddigħ, l-allerġiji, il-preżenza ta' strumenti ta' proteżi, l-interazzjonijiet eventwali tal-mediċini, l-indiċi tal-massa tal-ġisem u l-fatturi ta' riskju għar-reżistenza antimikrobika (eż. l-istorja tal-użu reċenti tal-antimikrobiċi, l-istorja reċenti tal-ivvjaġġar).

— Jippromwovu l-ittestjar tal-allerġija għal pazjenti bi storja ta' reazzjoni allerġika beta-lactams, bħala miżura li tippromwovi l-użu tal-antimikrobiċi primarji fil-pazjenti mhux allerġiċi.

— Jagħżlu aġent antimikrobiku bi spettru tal-attività dejjaq kemm jista' jkun. Jiżguraw amministrazzjoni fil-pront tat-trattament antimikrobiku għall-pazjenti b'infezzjonijiet severi. Eżempji: sepsi, pulmonite severa akkwiżita f'komunità.

— Jekk ikun possibbli, jinformaw lill-pazjent u/jew lill-persuna responsabbli mill-kura tal-pazjent bir-raġuni għat-trattament antimikrobiku u bl-effetti sekondarji potenzjali u jiżguraw li l-pazjent jifhem id-dożaġġ u t-tul tat-trattament; dan itejjeb l-aderenza u jżid is-suċċess tat-trattament.

— Jindirizzaw l-aspettattivi, il-mistoqsijiet u l-preferenzi tal-pazjent bħala komponent essenzjali ta' kura li jiffoka fuq il-pazjent u intervent effettiv li jippromwovi l-użu prudenti tal-antimikrobiċi.

— Jivvalutaw mill-ġdid trattamenti antimikrobiċi u jqisu l-modifika (eż. tnaqqis, twaqqif jew qlib għal trattament orali) wara 48–72 siegħa fl-isptarijiet u, f'ċirkostanzi speċifiċi, f'kuntesti oħra bi qbil mal-linji gwida.

Fil-komunità, il-preskriventi jenħtieġu:

— Joqgħodu lura milli joħorġu riċetti għall-antibatteriċi għall-infezzjonijiet virali jew infezzjonijiet batteriċi awtolimitanti.

— Jikkonsidraw id-dewmien fil-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi b'netting xieraq ta' sikurezza għall-adulti jew għat-tfal f'ċirkostanzi speċifiċi u skont il-linji gwida. Eżempju: id-dewmien fil-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi għall-otite medja akuta jew ir-rinosinusite akuta.

— Jevalwaw is-sintomi u l-użu ta' sistemi ta' mmarkar jew il-listi tal-iċċekkjar tas-sintomi biex jiggwidaw il-ħtieġa għall-ittestjar dijanjostiku, it-trattament antimikrobiku u r-riferiment urġenti.

Fl-isptarijiet, il-preskriventi jenħtieġu:

— Jiddokumentaw fir-rekords mediċi tal-pazjent: l-indikazzjoni, l-għażla tad-droga, id-doża, ir-rotta u t-tul tal-kura. Isegwu l-gwida għall-profilassi antimikrobika perioperattiva. Itejbu l-kontroll tas-sors fil-pront u adekwat għall-infezzjonijiet kirurġiċi u jinskoraġġixxu l-użu biss tal-antimikrobiċi minflok it-trattament kirurġiku meta jkun hemm indikazzjoni ċara għal trattament kirurġiku.

— Jevalwaw il-ħtieġa għal antimikrobiċi parenterali u jaqilbu għall-antimikrobiċi orali, meta jkun possibbli, dan kollu f'konformità mal-kriterji kliniċi disponibbli.

— Huwa rrakkomandat il-monitoraġġ tad-drogi terapewtiċi għall-aġġustament tar-reġim tad-dożaġġ skont il-linji gwida u f'ċirkostanzi speċifiċi.

4.6 **L-ispiżjara**

L-ispiżjara fil-komunità u fl-ambjenti tal-isptar għandhom għarfien espert tal-mediċini u huma l-gwardjani tal-użu tal-antimikrobiċi. Bħala tali, l-ispiżjara jistgħu jaġixxu bħala sors importanti ta' pariri u informazzjoni għall-pazjenti u l-preskriventi dwar l-użu sikur, razzjonali u effettiv tal-antimikrobiċi (inkluż dwar l-effetti sekondarji, l-aderenza, ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina, il-kawzjonijiet u l-kontraindikazzjonijiet, l-interazzjonijiet, il-ħżin u r-rimi u l-ħsieb wara t-trattament). Għal dan il-għan, hemm bżonn li jingħatalhom taħriġ, linji gwida u informazzjoni xierqa sabiex ikunu jistgħu jinkoraġixxu bi prudenza fil-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi u jimmaniġjaw l-aspettattivi tal-pazjent. Fl-ambjent ta' sptar, spiżjar jenħtieġ ikun membru tat-tim ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u jkun involut b'mod attiv fil-ġestjoni tal-antimikrobiċi fit-tim ta' kura multidixxiplinarju. Ir-rwol tal-spiżjar jinkludi l-valutazzjoni tal-ħruġ tar-riċetta skont il-politiki lokali favur l-użu tal-antimikrobiċi; ir-reviżjoni tat-tul taż-żmien tal-antimikrobiku; l-għoti tal-pariri dwar l-użu tal-antimikrobiċi ristretti; l-għoti tal-pariri fuq id-dożaġġ, it-tħejjija u l-amministrazzjoni lill-pazjent speċjali (speċjalment għal gruppi bħat-tfal); u l-għoti tal-pariri lill-pazjenti dwar kif suppost jintużaw l-antimikrobiċi. L-ispiżjara jenħtieġu wkoll ikunu involuti fil-monitoraġġ tal-użu tal-antimikrobiċi.

L-ispiżjara jenħtieġu:

— Iqassmu l-antimikrobiċi b'riċetta biss, sakemm id-dispożizzjonijiet speċifiċi jippermettu dispensa regolata f'ċirkostanzi speċifiċi.

— Jiżguraw li l-pazjent u/jew il-persuna li tieħu ħsieb il-pazjent jifhmu d-dożaġġ u t-tul tat-trattament billi dan jista' jtejjeb l-aderenza u jżid is-suċċess tat-trattament.

— Jippromwovu r-rimi xieraq tal-antimikrobiċi li jifdal.

— Jinnotifikaw avvenimenti avversi relatati mal-antimikrobiċi f'konformità mar-regolamenti.

— Jipparteċipaw f'kampanji pubbliċi ta' saħħa lokali, reġjonali jew nazzjonali li jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi.

— Jipprovdu pariri lill-pazjenti u lill-professjonisti tas-saħħa fir-rigward tal-kontraindikazzjonijiet, tal-interazzjonijiet mediċinali u tal-interazzjonijiet bejn mediċini u ikel.

4.7 **L-infermiera**

Ir-rwol tal-infermiera fi ħdan it-tim kliniku huwa kruċjali minħabba l-kuntatti regolari tagħhom mal-pazjenti u r-rwol tagħhom li jamministraw il-mediċini. L-infermiera jiżguraw li l-antimikrobiċi jittieħdu skont ir-riċetta; Huma jimmonitorjaw ukoll ir-rispons għall-antimikrobiċi (inklużi l-effetti potenzjalment negattivi). B'mod ġenerali, l-infermiera huma responsabbli għall-amministrazzjoni tal-antimikrobiċi u għall-monitoraġġ tal-pazjent u s-sikurezza tal-pazjent.

Ir-rwol tal-infermiera preskriventi huwa kruċjali wkoll.

L-infermiera jenħtieġu:

— Jiġu involuti b'mod attiv fil-ġestjoni tal-antimikrobiċi bħala parti minn tim multidixxiplinarju tal-kura.

— Jiżguraw l-amministrazzjoni tal-antimikrobiċi fil-waqt it-tajjeb skont ir-riċetta.

— Jipprovdu pariri u jedukaw lill-pazjent dwar l-użu xieraq tal-antimikrobiċi.

— Jużaw protokolli u għodod li jippermettulek tidentifika b'mod indipendenti l-pazjenti b'infezzjonijiet severi u mbagħad jiskattaw algoritmi dijanjostiċi u ta' trattament.

— Ifakkru lit-tabib biex jerġa' jevalwa t-trattament antimikrobiku wara 48 sa 72 siegħa.

4.8 **Il-prattikanti tal-kontroll tal-infezzjonijiet**

Il-prattikanti tal-kontroll tal-infezzjonijiet għandhom rwol essenzjali fil-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, li ħafna minnhom jintrabtu mal-użu mhux xieraq tal-antimikrobiċi. Għalhekk il-prattikanti tal-kontroll tal-infezzjonijiet jistgħu jappoġġaw l-użu prudenti tal-antimikrobiċi permezz tal-għoti ta' pariri u evalwazzjoni bejn il-pari.

Il-prattikanti tal-kontroll tal-infezzjonijiet jeħtieġu:

— Jiżguraw il-koordinazzjoni u l-kollaborazzjoni bejn il-programmi ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u l-prevenzjoni tal-infezzjonijiet u l-programmi ta' kontroll billi jenfasizzaw l-aspetti essenzjali tal-użu xieraq tal-antimikrobiċi fil-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa.

4.9 **Pubbliku/pazjenti**

L-għarfien, l-attitudnijiet u l-imġiba tal-pubbliku u l-pazjenti jistgħu jkunu ta' importanza kbira biex jiġi stabbilit u żgurat l-użu prudenti tal-antimikrobiċi, kemm mil-lat ta' aspettattivi kif ukoll mil-lat ta' pressjoni normattiva li dawn jistgħu jeżerċitaw fuq il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pari, u l-aderenza tagħhom għal medikazzjoni bi skedi.

Il-pubbliku ġenerali u l-pazjenti jenħtieġu:

— Jinfurmaw ruħhom u, fejn ikun hemm bżonn, jitolbu informazzjoni mingħand dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa dwar l-użu xieraq tal-antimikrobiċi, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u r-reazzjonijiet avversi għall-antimikrobiċi.

— Jużaw l-antimikrobiċi biss meta jingħataw riċetta tat-tabib.

— Joqogħdu lura milli jużaw l-antimikrobiċi li ma nħarġtilhomx riċetta bħal antimikrobiċi li jifdal, l-antimikrobiċi b'riċetta maħruġa għal persuna oħra, jew l-antimikrobiċi mingħajr riċetta.

— Jirritornaw antimikrobiċi li jifdal lill-ispiżeriji u lill-ġbir lokali, f'konformità mar-regolamenti ta' rimi lokali.

4.10 **L-assoċjazzjonijiet professjonali u s-soċjetajiet xjentifiċi**

L-assoċjazzjonijiet professjonali u s-soċjetajiet xjentifiċi jirrappreżentaw il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u jippromwovu l-iżvilupp professjonali u xjentifiku tal-membri tagħhom, u b'hekk jinfluwenzaw il-prattika klinika u tal-laboratorju.

L-assoċjazzjonijiet professjonali u s-soċjetajiet xjentifiċi jenħtieġu:

— Jikkooperaw mill-qrib mal-awtoritajiet regolatorji fis-setturi rilevanti kollha sabiex jiġi żgurat li l-miżuri proposti għall-promozzjoni tal-użu prudenti tal-antimikrobiċi jkunu bbażati fuq evidenza u fattibbli.

— Jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fost il-membri tagħhom permezz ta' attivitajiet li jinkludu l-iżvilupp ta' linji gwida u taħriġ.

— Jappoġġaw attivitajiet li jxerrdu l-informazzjoni u jqajmu l-kuxjenza biex jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi

— Jevitaw kunflitti ta' interess u kunsiderazzjoni kummerċjali.

— Jippromovu u jwettqu riċerka rilevanti.

4.11 **Il-finanzjaturi tar-riċerka**

Ir-riċerka hija essenzjali biex tnaqqas il-livelli attwali tar-reżistenza antimikrobika u x-xejriet ta' żieda fiha. B'mod partikolari, ir-riċerka traslazzjonali hija meħtieġa biex jiġu identifikati l-għażliet għat-titjib fil-modi li bihom nużaw l-antimikrobiċi eżistenti. Ir-riċerka hija wkoll meħtieġa biex wieħed jesplora kif ir-riskju tal-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika jista' jittaffa.

Il-finanzjaturi tar-riċerka u dawk responsabbli għall-politika tar-riċerka jenħtieġu:

— Jippromwovu riċerka li tivvaluta u tqabbel l-interventi ta' bidliet fl-imġiba tal-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi, filwaqt li tqis id-differenzi kulturali, sabiex nifhmu aħjar kif jistgħu jinkisbu prattiki razzjonali ta' ħruġ ta' riċetti għall-antimikrobiċi.

— Jippromwovu r-riċerka dwar l-istudji ta' intervent dwar il-ħruġ ta' riċetti għall-antimikrobiċi.

— Jippromwovu r-riċerka dwar il-potenzjal tal-antimikrobiċi speċifiċi u ta' klassijiet ta' antimikrobiċi biex tinħoloq pressjoni selettiva lejn reżistenza antimikrobika għall-mikrobijota.

— Jippromwovu studji ta' riċerka klinika dwar l-antimikrobiċi eżistenti, inklużi studji farmakokinetiċi/farmakodinamiċi filwaqt li jiġi żgurat li l-istudji jqisu biżżejjed il-fatturi tas-sess/tal-ġeneru u tal-età tul il-ħajja.

— Jippromwovu riċerka dwar l-għodod dijanjostiċi, inkluż dijanjostika rapida u fil-punt tal-kura u li tappoġġa linji gwida bbażati fuq l-evidenza għar-rwol ta' dijanjostika li toħroġ b'mod xieraq riċetti għall-antimikrobiċi.

— Jippromwovu studji ta' riċerka fil-farmakoviġilanza terapewtika għall-antimikrobiċi f'popolazzjonijiet speċjali (eż. pazjenti morda b'mod kritiku, pazjenti vitmi ta' ħruq, pazjenti pedjatriċi, pazjenti li qed jirċievu terapija tas-sostituzzjoni renali kontinwa).

— Jippromwovu r-riċerka dwar interventi edukattivi u li jqajmu l-kuxjenza li jimmiraw il-pubbliku u l-pazjenti.

— Attivitajiet ta' appoġġ li jippermettu riċerka li trid tiġi tradotta fil-prattika, ir-rieżamijiet sistematiċi u l-metaanaliżi, u l-użu tar-riżultati tar-riċerka biex tinforma l-iżvilupp ta' linji gwida kliniċi u teħid ta' deċiżjonijiet.

4.12 **L-industrija farmaċewtika**

L-industrija farmaċewtika hija sieħeb ewlieni fl-isforz globali sabiex jiġi żgurat l-użu prudenti tal-antimikrobiċi.

L-industrija farmakewtika tenħtieġ:

— Tiżgura li l-attivitajiet ta' kummerċjalizzazzjoni u promozzjoni għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa huma skont il-leġiżlazzjoni tal-UE pereżempju, ir-reklamar ta' prodott mediċinali għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandu jikkonforma mad-dettalji elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u jenħtieġ jinkoraġġixxi l-użu razzjonali tal-prodott mediċinali.

— Tiżgura li l-inċentivi finanzjarji fi ħdan il-kumpaniji huma allinjati mal-prinċipji ta' politika tal-użu tajjeb stabbiliti hawn fuq.

— Tiżgura li jkun hemm monitoraġġ ta' reżistenza u tal-użu mhux skont it-tikketta wara t-tnedija ta' xi komponenti ġodda f'konformità mal-obbligi ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

— Tinvolvi ruħha ma' dawk li jfasslu l-politika u r-regolaturi nazzjonali u internazzjonali biex jappoġġaw l-iżvilupp ta' politiki li jippromwovu l-ħruġ xieraq tar-riċetti għall-antimikrobiċi, inkluż it-tfassil ta' sistemi ta' rimborż, adattatament fid-daqs tal-pakkett u proċessi oħra li jikkontribwixxu għall-miri ta' aċċess u konservazzjoni.

4.13 **L-industrija dijanjostika**

L-ittestjar dijanjostiku, inklużi t-testijiet f'laboratorji mikrobijoloġiċi iżda wkoll id-dijanjostika ġdida fil-punt tal-kura, jipprovdu informazzjoni essenzjali biex jiġi evitat l-użu mhux meħtieġ tal-antimikrobiċi u tiġi ottimizzata l-għażla antimikrobika.

L-industrija dijanjostika tenħtieġ:

— Tindirizza l-ħtiġijiet differenti tal-istudji dijanjostiċi inkluż l-ittestjar qrib il-pazjent u s-sorveljanza.

— Tikkollabora ma' soċjetajiet xjentifiċi u tas-saħħa pubblika fl-iżvilupp ta' linji gwida bbażati fuq l-evidenza dwar l-użu tat-testijiet għad-dijanjożi tal-infezzjoni, inklużi dijanjostika ġdida u ttestjar fil-punt tal-kura.

— Tappoġġa studji dwar l-effett tad-dijanjostika ġdida dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi, u dwar il-kosteffettività tad-dijanjostika.

4.14 **Kollaborazzjoni internazzjonali**

Hemm il-ħtieġa ta' kollaborazzjoni u koordinazzjoni intersettorjali, intergovernattiva u bejn l-organizzazzjonijiet, kemm ġewwa kif ukoll barra mill-UE, sabiex jiġu stabbiliti standards, sistemi u proċeduri meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu prudenti tal-antimikrobiċi, l-iskambju tal-aħjar prattiki, u l-appoġġ tal-iżvilupp tal-kapaċità.

Il-kollaborazzjoni internazzjonali tenħtieġ tikkontribwixxi għal dan li ġej:

— Tiffaċilita l-koordinazzjoni ta' rispons għal theddid transkonfinali b'rabta mal-organiżmi reżistenti għall-antimikrobiċi.

— Tfassal, timplimenta u timmonitorja l-interventi u l-kampanji ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi li jgħinu l-użu xieraq tal-antimikrobiċi u t-tnaqqis tal-użu mhux xieraq tal-antimikrobiċi.

— Tistabbilixxi mekkaniżmi għall-iskambju tal-interventi tal-aħjar prattika dwar l-użu xieraq tal-antimikrobiċi u l-impatt tagħhom fuq l-eżiti kwalitattivi u kwantitattivi rilevanti.

— Tippermetti kooperazzjoni fuq is-sorveljanza tal-konsum tal-antimikrobiċi u r-reżistenza antimikrobika bl-użu ta' metodoloġija armonizzata bl-għan li tingħata informazzjoni f'waqtha dwar theddid transkonfinali minn organiżmi reżistenti, kif ukoll tingħata informazzjoni valida u komparabbli fuq livell internazzjonali dwar ir-reżistenza u l-konsum.

— L-armonizzazzjoni tal-valuri kritiċi kliniċi u l-metodi tal-ittestjar għas-suxxettibilità antimikrobika.

— Tappoġġja l-iżvilupp ta' linji gwida bbażati fuq l-evidenza tal-prattika klinika tajba li jindirizzaw l-infezzjonijiet l-aktar komuni u li huma adatabbli għax-xejriet lokali ta' resistenza u antibatteriċi liċenzjati disponibbli.

— Tiffaċilita l-aċċess għal antimikrobiċi essenzjali u għal testijiet dijanjostiċi b'appoġġ lid-disponibbiltà fis-suq u filwaqt li jiġu indirizzati l-iskarsezzi

— Tinkoraġġixxi, fuq il-livell nazzjonali, l-iżvilupp ta' standards u l-adozzjoni ta' rappurtar selettiv tar-riżultati tal-mikrobijoloġija biex jiġi ottimizztat il-ħruġ tar-riċetti għall-antimikrobiċi.

— Tappoġġa l-iżvilupp ta' linji gwida bbażati fuq l-evidenza dwar l-użu ta' dijanjostika rapida u fil-punt tal-kura.

— Tippromwovi u tappoġġa b'mod finanzjarju r-riċerka u l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda u testijiet ġodda fil-punt tal-kura.

— Tiffaċilita l-kollaborazzjoni transsettorjali fil-qasam tas-saħħa tal-annimali, il-produzzjoni tal-ikel u l-kura tas-saħħa rigward is-sorveljanza tal-użu tal-antimikrobiċi u l-politiki dwar dan.