



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
**Ufficio 05 – Prevenzione delle malattie trasmissibili
 e profilassi internazionale**

A: Assessorati alla Sanità Regioni Statuto ordinario e speciale
 Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
 e, p.c Ministero della Salute - DGDMF
 AIFA
 Istituto Superiore di Sanità
 Referenti regionali Prevenzione
 Referenti AMR

OGGETTO Segnalazione di casi di infezione e decessi da *Pseudomonas aeruginosa* ST1203 a resistenza estesa, con blaVIM-80 e blaGES-9, associati all'uso di lacrime artificiali/collirio, USA; vendita online.

Il 21 marzo c.a. i Centri americani per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, US CDC) hanno segnalato, tramite EpiPulse - the European surveillance portal for infectious diseases – un aggiornamento delle indagini epidemiologiche in corso relative a un ceppo di *Pseudomonas aeruginosa* altamente resistente agli antibiotici associato all'uso di lacrime artificiali/collirio.

Al 14 marzo 2023, 68 pazienti, inclusi 3 decessi (4,4%), sono stati riportati in 16 stati USA. Dei 68 casi, 8 persone hanno riportato perdita della vista (11,8%), e 4 hanno subito la rimozione chirurgica del bulbo oculare (5,9%); 37 pazienti sono stati associati a quattro cluster in strutture sanitarie.

La maggior parte dei pazienti ha utilizzato i prodotti EzriCare o Delsam Pharma's Artificial Tears tra oltre dieci altre marche di lacrime artificiali. Questo prodotto, privo di conservanti, è venduto in flaconi multidose ed è stato l'unico prodotto di lacrime artificiali comune identificato in tutti e quattro i cluster.

La presenza di VIM-GES-CRPA corrispondente al ceppo dell'epidemia è stata rilevata tramite test di laboratorio in flaconi EzriCare (che erano già stati aperti), utilizzati da pazienti con o senza infezione oculare in due stati USA. Si attendono i risultati dei test per i campioni prelevati da flaconi non aperti, per valutare se la contaminazione possa essersi verificata durante le fasi produttive. CDC e Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti consigliano di interrompere immediatamente l'uso dei prodotti EzriCare o delle lacrime artificiali Delsam Pharma in attesa di ulteriori informazioni e indicazioni. I colliri in indagine sono prodotti in India e venduti al banco negli Stati Uniti e tramite Internet. Non sono venduti nell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE), tuttavia i cittadini UE/SEE potrebbero acquistarli via Internet o durante un viaggio.

Il ceppo epidemico *P. aeruginosa* è resistente ai carbapenemi (CRPA), presenta Verona integron-mediated metallo- β -lactamase (VIM) e Guiana extended-spectrum- β -lactamase (GES), e non era mai stato segnalato prima negli Stati Uniti. Gli isolati VIM-GES-CRPA appartengono al Sequence Type 1203, con blaVIM-80 e blaGES-9. Gli isolati analizzati non erano sensibili a cefepime, ceftazidime, piperacillina-tazobactam, aztreonam, carbapenemi, ceftazidime-avibactam, ceftolozano-tazobactam, fluorochinoloni, polimixine, amikacina, gentamicina e tobramicina. Un sottogruppo di 5 isolati sottoposti a test di sensibilità antimicrobica per cefiderocol era sensibile a questo agente. Anche questo sottogruppo di isolati presentava MIC per aztreonam-avibactam compresa tra 4 e 16 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Tanto premesso, si chiede di:

- dare la massima diffusione alla presente nota presso le strutture sanitarie, inclusi presidi ed aziende ospedaliere, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;
- comunicare tempestivamente all'indirizzo email malinf@sanita.it ogni eventuale caso di infezione da *P. aeruginosa* ST1203.

**Il Direttore Generale
 *F.to Dott. GIOVANNI REZZA**

Referenti del procedimento:

Il Direttore dell'Ufficio 05

Dott. Francesco Maraglino f.maraglino@sanita.it

Dott.ssa Michela Sabbatucci m.sabbatucci@sanita.it

***“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”**