



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 15.11.2011
COM(2011) 748 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR)

1. INTRODUZIONE

1.1. Il rischio crescente di resistenza antimicrobica (AMR)

A partire dall'introduzione della penicillina negli anni '40, i **medicinali antimicrobici**, ad esempio gli antibiotici, hanno rivestito un ruolo **essenziale nel trattamento** di varie infezioni microbiche nell'uomo e negli animali. Oltre al trattamento delle malattie infettive (ad esempio, la polmonite, la tubercolosi, la malaria, l'HIV/AIDS) e delle infezioni nosocomiali (ad esempio, lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)), gli antimicrobici sono essenziali per ridurre il rischio di complicazioni connesse a interventi medici complessi quali protesi sostitutive dell'anca, trapianti di organi, chemioterapia per il cancro e cure ai neonati prematuri. Inoltre, gli antimicrobici sono utilizzati in medicina veterinaria e a fini non terapeutici (ad esempio, disinfettanti, conservanti, additivi per alimenti e per mangimi).

Settant'anni più tardi, queste applicazioni sono **gravemente minacciate** dall'apparizione e dalla propagazione di microbi resistenti ai medicinali di prima scelta poco costosi ed efficaci, o medicinali di primo intervento, che diventano inefficaci per trattare l'infezione. Tale resistenza rappresenta un fenomeno naturale biologico amplificato da una serie di fattori. L'utilizzazione inadeguata di antimicrobici terapeutici in medicina umana e veterinaria, l'utilizzazione di antimicrobici a fini non terapeutici e l'inquinamento ambientale da antimicrobici accelerano l'apparizione nonché la propagazione di microorganismi resistenti e comportano gravi conseguenze.

- Ogni anno, una sottoserie di batteri resistenti ai medicinali provoca la morte di circa 25.000 persone. Oltre ai decessi evitabili, il fenomeno comporta altresì un surplus di spese per la sanità e perdite di produttività per almeno 1,5 miliardi di euro¹. Nelle strutture sanitarie la resistenza antimicrobica costituisce una minaccia particolarmente grave, che si manifesta sotto forma di infezioni contratte in seguito ad un ricovero in ospedale o a un soggiorno in una struttura sanitaria. Nell'Unione circa 4 milioni di pazienti soffrono ogni anno di un'infezione connessa alle cure medico-sanitarie.
- Batteri ordinari, ad esempio all'origine di diarree o di infezioni delle vie respiratorie in varie specie animali, hanno sviluppato una maggiore resistenza agli antimicrobici frequentemente utilizzati in medicina veterinaria, causando una sofferenza e una mortalità maggiori presso gli animali e, di conseguenza, perdite di produzione, costi supplementari e rischi professionali per gli allevatori.

L'aumento della resistenza, la pressione esercitata per ridurre l'utilizzazione di antimicrobici, le condizioni di mercato poco incoraggianti, nonché la messa a punto sempre più difficile e costosa di nuovi antibiotici efficaci non hanno favorito gli

¹ ECDC/EMA JOINT TECHNICAL REPORT The bacterial challenge: time to react. Disponibile su: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

investimenti in questo campo. Ne consegue che il numero di nuovi antibiotici in corso di elaborazione è esiguo.

Lo sviluppo del commercio e dei viaggi attraverso il mondo favorisce la propagazione, tra paesi e continenti, della resistenza antimicrobica, che costituisce quindi un **problema mondiale di sanità pubblica**.

1.2. **Gli sforzi attuali sono insufficienti**

Il problema della resistenza antimicrobica è noto da molti anni ed il fatto è riconosciuto sia dal Consiglio che dal Parlamento europeo.

- Il 10 giugno 2008 il **Consiglio** ha adottato le sue **conclusioni** sulla resistenza antimicrobica invitando la Commissione, conformemente alla strategia "la salute in tutte le politiche" a promuovere la cooperazione tra la Commissione, le agenzie e gli Stati membri in questo campo. Il 1° dicembre 2009 il Consiglio ha adottato le sue conclusioni su incentivi innovativi per farmaci antibiotici efficaci, invitando la Commissione ad elaborare un piano d'azione particolareggiato relativo a incentivi destinati a sviluppare nuovi antibiotici efficaci, compresi i mezzi che consentono di garantire la loro utilizzazione razionale.
- Il 12 maggio 2011 il **Parlamento europeo** ha adottato una **risoluzione** non legislativa sulla resistenza agli antibiotici nella quale ha sottolineato che il problema della resistenza agli antimicrobici aveva assunto una dimensione notevole negli ultimi anni. Per risolvere il problema sempre più grave e ridurre i conseguenti insuccessi delle terapie, il PE invita la Commissione a elaborare un piano d'azione a livello dell'Unione per la lotta alla resistenza antimicrobica.

La Commissione ha intrapreso varie iniziative di rilievo:

- Nel campo della medicina umana, la strategia comunitaria 2001 contro la resistenza agli agenti antimicrobici² prevedeva azioni dell'Unione nei settori della sorveglianza, della ricerca, della prevenzione e della cooperazione internazionale. Questa strategia ha condotto all'adozione di raccomandazioni e di orientamenti a livello dell'Unione europea in materia di lotta alla resistenza antimicrobica.
- Nel settore dell'allevamento, il divieto di utilizzare antimicrobici per stimolare la crescita è stato adottato nel 2006. La Commissione ha elaborato disposizioni legislative sul controllo della *Salmonella* a tutti gli stadi della produzione, della trasformazione e della distribuzione al fine di ridurre l'esposizione umana alla *Salmonella* potenzialmente resistente.
- In medicina veterinaria, l'accento è stato posto sulla sorveglianza della resistenza antimicrobica dei batteri zoonotici (ad esempio, la resistenza trasmissibile tra animali e umani) e sull'utilizzazione di antimicrobici presso animali.

² COM/2001/0333 definitivo Volume I.

- Le condizioni di autorizzazione di medicinali ad uso umano e veterinario, nonché di altri prodotti, ad esempio enzimi alimentari, probiotici e agenti decontaminanti, che potrebbero avere un'incidenza sull'andamento della resistenza antimicrobica, sono state anch'esse al centro delle preoccupazioni.
- La resistenza antimicrobica ha formato oggetto di ricerche finanziate a titolo del Settimo programma quadro (FP7) o dell'iniziativa sui medicinali innovativi (IMI). La resistenza antimicrobica è altresì l'oggetto di una Iniziativa di programmazione congiunta (IPC) che mira a coordinare le attività di ricerca tra gli Stati membri dell'UE³.
- I pareri scientifici sulla resistenza antimicrobica da parte degli organismi di valutazione del rischio dell'Unione europea, ossia il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) hanno costituito la base della pianificazione strategica, ad esempio lo sviluppo di nuovi antimicrobici, il controllo della resistenza antimicrobica e l'utilizzazione di agenti antimicrobici.

Analogamente, una serie di azioni è stata intrapresa a livello internazionale, ad esempio dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dal Codex Alimentarius.

1.3. **La necessità di una azione notevolmente rafforzata e di nuove iniziative determinate**

Sebbene vadano nella giusta direzione fino a questo momento, le azioni intraprese non sono riuscite a contenere il rischio crescente di resistenza antimicrobica. È quindi necessario rafforzare notevolmente le misure attualmente in vigore e adottare una nuova serie di misure rigorose, al fine di ridurre la pressione esercitata sull'utilizzazione degli antimicrobici, e evitare una maggiore propagazione della resistenza e preservare la capacità di lotta alle infezioni microbiche.

A tal fine, è necessario un **approccio olistico**. La resistenza antimicrobica costituisce un problema della società a livello europeo e mondiale e riguarda numerosi settori, quali medicina, veterinaria, allevamento, agricoltura, ambiente e commercio. Il problema non può essere risolto con sforzi isolati e settoriali. Gli alimenti e un contatto diretto con gli animali possono servire da veicolo di trasmissione della resistenza antimicrobica dagli animali agli uomini, il che mostra l'importanza del legame tra le medicine umana e veterinaria, come rilevato dall'iniziativa "One Health"⁴. Il fatto che la resistenza può propagarsi da paese a paese con lo spostamento di persone e animali o con gli scambi di alimenti, mangimi o altri possibili di veicoli di resistenza antimicrobica, ha evidenziato la necessità di coordinare gli sforzi su scala internazionale.

In base a un tale approccio olistico, le nuove azioni proposte nel presente piano d'azione mirano a:

³ <http://ec.europa.eu/research>

⁴ <http://www.one-health.eu>

1. Attenuare il rischio di sviluppo della resistenza antimicrobica presso l'uomo in conseguenza dell'**utilizzo** di antimicrobici nell'uomo e negli animali facendo attenzione ad un'**utilizzo adeguata** degli antimicrobici nell'Unione e favorendo **diagnosi microbiologiche** per definire, per quanto possibile, il fabbisogno di antimicrobici.
2. Instaurare mezzi efficaci di **prevenzione delle infezioni microbiche** e della loro propagazione.
3. **Mettere a punto antimicrobici efficaci** o altri mezzi per il trattamento delle infezioni umane e animali.
4. Collaborare con i **partner internazionali** per contenere i rischi di propagazione della resistenza antimicrobica inerenti agli scambi, ai viaggi internazionali e all'ambiente.
5. Rafforzare la **ricerca** per elaborare la base scientifica e **mezzi innovativi** di lotta alla resistenza antimicrobica.

2. AZIONI CHIAVE PER UNA LOTTA EFFICACE ALLA RESISTENZA ANTIMICROBICA

2.1. Utilizzazione adeguata degli antimicrobici

L'utilizzazione adeguata degli antimicrobici è primordiale per ridurre e prevenire la resistenza antimicrobica e costituisce la chiave di volta della politica dell'UE contro la resistenza antimicrobica, tanto nella medicina umana quanto in quella veterinaria. Gli antimicrobici andrebbero utilizzati soltanto se necessario e secondo prassi ottimali.

Utilizzazione prudente degli antimicrobici nella medicina umana

La resistenza antimicrobica è direttamente connessa al modo in cui i pazienti e gli operatori sanitari che redigono le prescrizioni utilizzano gli agenti antimicrobici. L'utilizzazione inadeguata di tali agenti (ad esempio, per motivi sbagliati o per inesattezza) comporta l'apparizione e la selezione di microbi resistenti ai medicinali. I consigli dati ai pazienti dal medico o dal farmacista per un'utilizzazione adeguata e prudente degli antimicrobici sono determinanti per ridurre il tasso di resistenza agli antimicrobici.

La raccomandazione del Consiglio del 2002 sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana⁵ prevede azioni specifiche che gli Stati membri e l'Unione devono applicare per contenere la resistenza antimicrobica (ad esempio, messa in opera di sistemi di sorveglianza, misure di applicazione e di controllo quali accesso agli antibiotici solo dietro prescrizione, promozione di programmi di istruzione e di formazione, ecc.). Sebbene le relazioni pubblicate dalla Commissione nel 2005 e nel 2010 abbiano sottolineato i notevoli progressi ottenuti

⁵ Raccomandazione (2002/77/CE) del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana (GU L 34 del 5.2.2002, pagg. 13-16).

nell'applicazione di questa raccomandazione, esistono tuttora numerose aree che hanno fatto registrare soltanto un miglioramento limitato.

Azione n. 1: Rafforzare la promozione dell'utilizzazione adeguata degli antimicrobici in tutti gli Stati membri.

- *In cooperazione con l'ECDC, la Commissione mirerà a garantire che l'insieme della raccomandazione del Consiglio 2002 sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana sia realmente applicata dagli Stati membri, con una particolare attenzione agli aspetti seguenti:*
 - *miglioramento della sostenibilità dei sistemi nazionali di sorveglianza in materia di resistenza antimicrobica e un migliore accesso ai dati di sorveglianza a livello locale e regionale;*
 - *una migliore applicazione, da parte di tutti gli Stati membri, dei requisiti riguardo all'accesso agli agenti antimicrobici soltanto su prescrizione;*
 - *una migliore applicazione delle misure di controllo contro la resistenza antimicrobica presso cliniche e strutture di assistenza a lungo termine;*
 - *rafforzamento dell'istruzione e della formazione degli operatori sanitari su tutti gli aspetti inerenti alla resistenza antimicrobica;*
 - *migliore valutazione e controllo a livello nazionale dell'applicazione e dell'efficacia delle strategie nazionali e delle misure di controllo.*
- *La Commissione elaborerà e pubblicherà entro il 2015 una nuova relazione sui progressi realizzati e sulle lacune rilevate nelle misure che raccomandano l'utilizzazione prudente degli antimicrobici a livello nazionale e dell'UE e valuterà l'opportunità di rivedere o meno il quadro esistente dell'UE in merito.*

Utilizzazione prudente degli antimicrobici nella medicina veterinaria

L'utilizzazione non proprio ottimale degli agenti antimicrobici terapeutici negli animali, in particolare il sottodosaggio, può favorire lo sviluppo della resistenza antimicrobica; affinché i medicinali siano somministrati agli animali soltanto allo stadio terapeutico adeguato, sono intrapresi sforzi per garantire l'applicazione delle norme in vigore in merito ai medicinali veterinari e ai mangimi medicati per animali, ma sempre nei limiti dell'attuale revisione degli atti giuridici.

Nel settore veterinario una cooperazione è stata instaurata tra le parti interessate (industria della salute animale, veterinari e allevatori) per promuovere l'utilizzazione prudente degli antimicrobici. Sono stati inoltre elaborati orientamenti, da parte delle organizzazioni internazionali, delle associazioni veterinarie e degli Stati membri, sull'utilizzazione degli antimicrobici. Alcuni Stati membri hanno istituito inoltre una serie di misure, d'ordine legislativo o altre, per stimolare l'utilizzazione prudente degli antimicrobici. Esistono peraltro notevoli divergenze tra Stati membri nelle

vendite di antimicrobici, che non possono essere spiegate con le pratiche di allevamento. Inoltre, forma oggetto di crescente preoccupazione l'utilizzazione nel settore veterinario di antimicrobici molto importanti per l'uomo.

Ad esempio:

- le cefalosporine di terza e quarta generazione sono antibiotici classificati dall'OMS tra quelli molto importanti per l'uomo. In un documento di riflessione del 2008⁶ l'EMA ha comunicato che quasi tutte le prescrizioni di utilizzazione sistemica di tali medicinali nel trattamento di animali destinati alla produzione di alimenti possono essere sostituite con alternative equivalenti o migliori. In un parere del 2011⁷ l'EFSA ha "*stimato che una soluzione di lotta molto efficace contro certi tipi di resistenza antimicrobica consisterebbe nel cessare qualsiasi utilizzazione di cefalosporine/cefalosporine di terza e quarta generazione sistemicamente attive, o nel ridurre l'utilizzazione di queste ultime (limitandola soltanto a circostanze specifiche).*"
- Lo Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA) è uno delle principali cause di infezioni nosocomiali resistenti agli antimicrobici. In uno studio di riferimento del 2008 coordinato dall'EFSA è stato dimostrato che i suini rappresentano una riserva importante di un nuovo tipo resistenza antimicrobica. Una relazione scientifica congiunta dell'ECDC, dell'EFSA e dell'EMA pubblicata nel 2009⁸ conclude che "*l'utilizzazione estensiva di antimicrobici per la prevenzione di malattie sembra essere un fattore di rischio notevole per la propagazione dell'MRSA*".

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf

⁷ Scientific Opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -lactamases in food and food-producing animals. EFSA Journal 2011;9(8):2322. [95 pagg.]. Disponibile on line sul sito: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁸ Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in livestock, companion animals and foods. EFSA-Q-2009-00612 (EFSA Scientific Report (2009) 301, 1-10) and EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Disponibile sul sito: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf

Azione n. 2: Rafforzare il quadro regolamentare nel settore dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati tramite il pacchetto di riesame previsto per il 2013, in particolare:

- per far sì che avvertenze adeguate e consigli figurino sulle etichette degli antimicrobici veterinari;
- per prevedere restrizioni concernenti l'utilizzazione normale o off-label di alcuni antimicrobici di nuovo genere o molto importanti per l'uomo nel settore veterinario;
- per esaminare se modificare le norme di pubblicità degli antimicrobici veterinari;
- per riesaminare le condizioni di autorizzazione per tener sufficientemente conto dei rischi e dei vantaggi dei medicinali antimicrobici.

Azione n. 3: Elaborare raccomandazioni sull'utilizzazione prudente di antimicrobici in medicina veterinaria, ivi comprese relazioni di controllo, adottando lo stesso approccio della raccomandazione del Consiglio del 2002 sull'utilizzazione prudente degli agenti antimicrobici in medicina umana.

2.2. Prevenzione delle infezioni microbiche e della loro propagazione

Prevenzione delle infezioni e controllo nelle strutture medico-sanitarie

Nell'Unione europea l'onere derivante dalle infezioni contratte in strutture sanitarie, cosiddette "infezioni associate all'assistenza medico-sanitaria" è gravoso e strettamente connesso alla resistenza antimicrobica. Quest'ultima è presente in praticamente tutti gli agenti patogeni associati alle cure medico-sanitarie e la maggior parte dei nuovi fattori di resistenza si manifesta anzitutto nelle strutture medico-sanitarie. Tenuto conto degli elementi scientifici che indicano che circa 20-30% del complesso delle infezioni associate alle cure medico-sanitarie possono essere evitate mediante programmi di prevenzione e di lotta intensivi, la raccomandazione del Consiglio del 2009 sulla sicurezza del paziente, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria⁹ comprende raccomandazioni per accelerare la prevenzione e il controllo delle infezioni presso strutture medico-sanitarie.

⁹ Raccomandazione (2009/C 151/01) del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla salute dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (GU C 151 del 3.7.2009, pagg. 1–6).

Azione n. 4: Rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni presso strutture medico-sanitarie

- *Elaborare e pubblicare entro il 2012 una relazione sui progressi e le lacune degli Stati membri nell'applicazione delle raccomandazioni del Consiglio del 2009 relative alla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, verificando in special modo:*
 - *se gli orientamenti sulla prevenzione e il controllo delle infezioni sono stati elaborati;*
 - *se la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria è stata rafforzata;*
 - *se il personale medico-sanitario ha beneficiato di un'adeguata istruzione e formazione.*

Prevenzione e controllo delle infezioni presso gli animali di allevamento

Il miglioramento della salute animale e le misure di biosicurezza, nonché la promozione delle prassi ottimali di allevamento consentono di evitare le infezioni e contribuiscono, di conseguenza, a ridurre l'utilizzazione di antimicrobici negli allevamenti di animali, compresa l'acquacoltura ("prevenire è meglio che curare") e possono, di conseguenza, frenare la propagazione della resistenza antimicrobica negli agenti patogeni animali e negli agenti zoonotici.

Oltre ai programmi di controllo attuali della *Salmonella* nel pollame, sono in corso analisi sul rapporto costo/beneficio per quanto riguarda il controllo della *Salmonella* nei suini, seconda causa della salmonellosi presso l'uomo, al fine di fissare un obiettivo per le infezioni (potenzialmente resistenti).

Azione n. 5: Elaborazione di una nuova legislazione in materia di salute animale, che metterà in rilievo la prevenzione delle malattie, grazie ad una minore utilizzazione degli antibiotici e alla sostituzione delle attuali disposizioni in merito alla salute animale basate sul controllo delle malattie.

2.3. Mettere a punto nuovi antimicrobici efficaci o trovare altre soluzioni di trattamento

Messa a punto di nuovi antimicrobici per l'uomo

Una relazione pubblicata nel 2009, "The bacterial challenge: time to react"¹⁰, mette in luce la lacuna esistente tra i problemi crescenti connessi ai batteri multiresistenti nell'UE e la necessità pressante di mettere a punto nuovi antimicrobici per rispondere ai fabbisogni medici. Lo studio raccomanda una strategia europea per colmare tale

¹⁰ ECDC/EMEA JOINT TECHNICAL REPORT The bacterial challenge: time to react. Disponibile sul sito: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

lacuna. Quest'ultimo punto è stato ulteriormente sottolineato dalle conclusioni del Consiglio del 1° dicembre 2009 sugli incentivi per antibiotici efficaci menzionati al paragrafo 1.2 precedente.

Vari progetti di ricerca che mirano a sostenere la messa a punto di antimicrobici, tra cui prove cliniche su antibiotici non brevettati, sono finanziati a titolo del Settimo programma quadro¹¹. Tuttavia, da parecchi anni, mancano gli investimenti industriali per mettere a punto nuovi antibiotici e sono nella fase finale di messa a punto soltanto alcuni prodotti che potrebbero combattere ceppi resistenti. In mancanza di nuovi antimicrobici efficaci, la resistenza rischia di assumere una maggiore ampiezza e alcune infezioni non potranno essere trattate con successo.

Esistono vari motivi per la mancanza di investimenti industriali in nuovi antibiotici. La messa a punto di nuovi antibiotici efficaci e senza rischi è sempre più difficile e costosa dal punto di vista scientifico. Le restrizioni quanto all'utilizzazione degli antibiotici non favoriscono gli investimenti. Il rapporto tra la struttura di fissazione dei prezzi e i benefici è sfavorevole. La maggior parte degli antibiotici è somministrata per brevi periodi. I medicinali generici assorbono una parte sempre più grande del mercato degli antibiotici. È urgente rafforzare la ricerca e lo sviluppo e instaurare un nuovo modello commerciale per gli antibiotici.

Azione n. 6: Promuovere, nel quadro di un'azione per tappe, lavori di ricerca in comune e mai tentati e sforzi di messa a punto di nuovi antibiotici da mettere a disposizione dei pazienti:

- *in collaborazione con l'EFPIA¹², nell'ambito dell'impresa comune IMI, avviare un programma di ricerca su nuovi antibiotici al fine di migliorare l'efficacia della ricerca e dello sviluppo di nuovi antibiotici grazie ad una condivisione di conoscenze trasparente e inedita;*
- *instaurare un accordo quadro globale con l'industria, definire obiettivi, impegni, priorità, principi e modalità d'azione per una collaborazione a più lungo termine tra il settore pubblico e quello privato, mobilitare risorse adeguate, in particolare a titolo dell'impresa comune per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi (e eventuali azioni successive), del Settimo programma quadro e, a lungo termine, il prossimo programma di ricerca e di innovazione per il periodo 2014-2020 (Orizzonte 2020), al fine di sostenere i lavori di ricerca e di sviluppo in base a criteri e modalità adeguati ai fabbisogni specifici e ai rischi rappresentati dalla messa a punto di antibiotici, ricorrere alla flessibilità nell'attuale legislazione farmaceutica per autorizzare rapidamente nuovi antibiotici e operare in collaborazione con le parti interessate e le autorità degli Stati membri per porre condizioni di mercato e di fissazione dei prezzi adeguate per i nuovi antibiotici;*
- *garantire e rispettare procedure accelerate di autorizzazione di immissione in commercio di nuovi antimicrobici.*

¹¹ http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html
¹² Federazione europea della associazioni delle industrie farmaceutiche.

Questa azione sarà completata da ulteriori sforzi per garantire l'utilizzazione prudente nonché la collaborazione internazionale destinata a lottare contro il trasferimento della resistenza.

Messa a punto di antimicrobici veterinari

La messa a punto di antimicrobici per una potenziale utilizzazione su animali è stata ostacolata, in particolare, dall'incertezza riguardo all'autorizzazione di immissione in commercio, nel settore veterinario, di nuovi antimicrobici o di nuove prescrizioni per tali sostanze attive.

Messa a punto di strumenti diagnostici in medicina umana e veterinaria

Gli strumenti diagnostici, che includono prove miranti a individuare rapidamente e con precisione microorganismi patogeni e a determinare la sensibilità di questi ultimi agli antimicrobici, rivestono un ruolo essenziale nella lotta alle infezioni microbiche. Le ricerche svolte per la messa a punto di tali strumenti e l'utilizzazione di questi ultimi nel quadro dell'assistenza sanitaria sono finanziate a titolo del Settimo programma quadro, e si prevede che azioni supplementari saranno finanziate a titolo del prossimo programma di ricerca e innovazione 2014-2020 (Orizzonte 2020).

Messa a punto di vaccini e instaurazione di altre misure di prevenzione

I vaccini e altri tipi di misure di prevenzione potrebbero risultare importanti per ridurre la propagazione delle infezioni e, di conseguenza, la necessità di trattamento. Occorre quindi sostenere la ricerca e l'innovazione in questo settore.

Azione n. 7: Promuovere gli sforzi per analizzare la necessità di disporre di nuovi antibiotici in medicina veterinaria

- *Elaborare una domanda di consulenza scientifica per chiarire, in particolare, se la messa a punto di nuovi antimicrobici veterinari possa ridurre la resistenza antimicrobica.*
- *Valutare il bisogno e la possibile messa a punto di incentivi per stimolare lo sviluppo di medicinali veterinari affinché le innovazioni possano arrivare sul mercato nell'ambito del riesame, previsto nel 2013, delle norme relative ai medicinali veterinari.*

2.4. Collaborare con i partner internazionali per contenere il rischio di propagazione della resistenza antimicrobica a seguito degli scambi, dei viaggi internazionali e dell'inquinamento ambientale

Tenuto conto della natura globale della resistenza antimicrobica, l'UE si è già attivata in vari forum internazionali, con l'obiettivo di rafforzare la sensibilizzazione dell'opinione pubblica mondiale e l'adozione di misure in comune. La Commissione continuerà a sostenere tali lavori: ad esempio, essa incoraggerà altre regioni dell'OMS a prendere in considerazione l'approccio della regione Europa dell'OMS, cercherà di preservare la coerenza con i lavori del gruppo consultivo dell'OMS sulla sorveglianza integrata della resistenza antimicrobica, contribuirà maggiormente all'elaborazione di codici sanitari in seno all'Organizzazione mondiale per la salute

animale (OIE), rivestirà un ruolo attivo in seno al Codex Alimentarius e continuerà a stimolare i partner commerciali ad esaminare le proprie misure di lotta alla resistenza antimicrobica.

Inoltre, l'UE mira a sviluppare la cooperazione bilaterale in materia di lotta alla resistenza antimicrobica. L'UE ha avviato una cooperazione bilaterale con gli Stati Uniti in questo settore a seguito di una richiesta espressa in occasione del vertice UE-Stati Uniti del 2009. Nel 2011 la task force transatlantica UE-Stati Uniti (TATFAR) ha individuato 17 raccomandazioni chiave per il rafforzamento della cooperazione in tre settori fondamentali: 1) Utilizzazione terapeutica adeguata degli antimicrobici in medicina umana e veterinaria; 2) Prevenzione delle infezioni resistenti ai medicinali e 3) Strategie per migliorare la messa a punto di nuovi antibiotici. Le raccomandazioni della TAFTAR per una prossima collaborazione concreta in questi settori chiave rappresentano le priorità del presente piano di azione.

Azione n. 8: Favorire e/o rafforzare gli impegni multilaterali e bilaterali per la prevenzione e il controllo della resistenza antimicrobica in tutti i settori.

Cooperazione multilaterale

- *Cooperazione con la regione **EUROPA dell'OMS** per l'applicazione delle nuove strategie regionali di lotta alla resistenza antimicrobica e la tubercolosi multifarmacoresistente nell'insieme della regione **EUROPA dell'OMS**.*
- *Contributo all'elaborazione di nuovi codici sanitari dell'**OIE** e stimolo all'applicazione delle norme internazionali del **Codex Alimentarius** sulla resistenza antimicrobica.*
- *Avviare una cooperazione per la riduzione dell'inquinamento ambientale da medicinali antimicrobici, provenienti in special modo da impianti di produzione.*

Cooperazione bilaterale

- *Sforzo di mantenimento e di rafforzamento della cooperazione transatlantica in materia di resistenza antimicrobica per una partecipazione attiva in seno alla **TAFTAR** e l'applicazione delle sue raccomandazioni. Elaborazione e realizzazione, nel quadro di una iniziativa a tappe, di un piano di applicazione delle 17 raccomandazioni della **TAFTAR**.*

3. ALTRE AZIONI ORIZZONTALI

Oltre alle azioni chiave di cui sopra, dovrebbero essere adottate altre misure, tra le quali controllo, ricerca, comunicazione e istruzione/formazione.

3.1. Controllo e sorveglianza

3.1.1. Sorveglianza della resistenza antimicrobica e consumo di antimicrobici in medicina umana

I sistemi di sorveglianza dell'UE sono stati istituiti per monitorare la resistenza antimicrobica (Rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica) e il consumo di antimicrobici (Controllo europeo sul consumo degli antimicrobici, ESAC). Questi sistemi forniscono informazioni e dati essenziali che contribuiscono alla prevenzione e al controllo della resistenza antimicrobica. Inoltre, sebbene nell'Unione gli antibiotici siano per lo più somministrati ai bambini piccoli, i dati di sorveglianza relativi al consumo di antimicrobici e alla resistenza agli antibiotici nei bambini in Europa sono attualmente molto limitati.

Azione n. 9: Rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici in medicina umana

- Con il sostegno dell'ECDC, analizzare le modalità per migliorare l'accesso ai dati relativi alla resistenza antimicrobica a tutti i livelli (regionale, locale e ospedaliero).
- Garantire il trasferimento efficace del progetto dell'ESAC all'ECDC per garantire la sostenibilità del progetto.
- Con il supporto dell'ECDC, sostenere e monitorare l'elaborazione positiva del nuovo progetto di sorveglianza finanziato dall'UE: ARPEC (Resistenza e prescrizione di antibiotici nei bambini europei).

3.1.2. Sorveglianza della resistenza antimicrobica e consumo di antimicrobici negli animali

La sorveglianza della resistenza antimicrobica è obbligatoria per i più importanti **batteri zoonotici** negli animali destinati alla produzione di alimenti. Tali batteri (ad esempio, *Salmonella*, *E. coli*) possono infettare le persone direttamente o attraverso il consumo di alimenti e mettere a rischio il trattamento antimicrobico sull'uomo. In base alle recenti raccomandazioni dell'EFSA, la Commissione proporrà di aggiornare le condizioni di sorveglianza. I dati relativi all'utilizzazione di antimicrobici sia presso l'uomo che presso gli animali sono necessari per definire e valutare i rischi, svolgere ricerche, fissare obiettivi di gestione dei rischi e valutarne l'efficacia.

L'armonizzazione della sorveglianza della resistenza antimicrobica nell'uomo, negli animali, nell'ambiente e nei batteri alimentari consente di meglio raffrontare i risultati della sorveglianza e, di conseguenza, di fornire informazioni di migliore qualità per l'analisi dei rischi e delle attività di gestione dei rischi. Inoltre, l'accesso ai dati e alle informazioni sulla resistenza antimicrobica e sull'utilizzazione degli antimicrobici deve essere autorizzato e migliorato per i responsabili decisionali, i professionisti e il pubblico.

Azione n. 10: Rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici in medicina veterinaria

- *Integrare nelle prossime proposte di nuova legislazione sulla salute animale una base giuridica per la sorveglianza della resistenza antimicrobica negli agenti patogeni animali.*
- *In collaborazione con l'EMA promuovere e ampliare la sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari (ESVAC) per ottenere dati armonizzati sull'utilizzazione per specie animale e per categoria di produzione, nonché varie informazioni presso tutti gli Stati membri.*
- *Riesaminare la sorveglianza della resistenza antimicrobica nei batteri e/o indicatori.*
- *Con il sostegno delle competenti agenzie dell'Unione, giungere ad una armonizzazione tra la sorveglianza in medicina umana e veterinaria per poter comparare i dati.*

3.2. Ulteriori lavori di ricerca e di innovazione

La ricerca e l'innovazione scientifica servono da fondamento a misure politiche e giuridiche di lotta alla resistenza antimicrobica basate su basi scientifiche e possono altresì fornire nuovi strumenti diagnostici e di trattamento. Gli strumenti diagnostici tra i quali test miranti a individuare rapidamente e con precisione microorganismi patogeni e/o a determinare la sensibilità di questi ultimi agli antimicrobici rivestono un ruolo fondamentale nella lotta alle infezioni microbiche. I vaccini e altri tipi di misure di prevenzione potrebbero rivelarsi importanti per ridurre la propagazione delle infezioni e, di conseguenza, la necessità di trattamento. Occorre quindi sostenere la ricerca e l'innovazione in questi settori.

Il Settimo programma quadro contribuisce al finanziamento di una vasta gamma di progetti di ricerca svolti in collaborazione, con l'obiettivo di rafforzare la conoscenza dei meccanismi di resistenza; esso sostiene anche progetti che stimolano l'ambiente universitario e quello delle PMI a operare insieme per trovare soluzioni innovative per test diagnostici e per combattere la propagazione della resistenza antimicrobica.

Azione n. 11: Rafforzare e coordinare gli sforzi di ricerca, in particolare:

- *sviluppare la ricerca per meglio comprendere la resistenza antimicrobica e le interazioni ospite-agente patogeno;*
- *sviluppare la ricerca sulla messa a punto di strumenti diagnostici, di vaccini e di altre misure preventive;*
- *sostenere l'avvio di una iniziativa di programmazione congiunta¹³ mirante al coordinamento delle attività di ricerca nazionali connesse alla resistenza antimicrobica;*
- *sostenere un'analisi dei motivi di utilizzazione massiccia di antimicrobici nei paesi in cui la resistenza antimicrobica in medicina è più elevata;*
- *contribuire alla cartografia mondiale della resistenza antimicrobica.*

3.3. Comunicazione, istruzione e formazione

Con oltre il 50% dei cittadini europei che credono ancora che gli antibiotici siano efficaci contro i virus, è necessario sensibilizzare maggiormente e informare il pubblico in generale e i professionisti sanitari, del settore veterinario e altri, sulla resistenza antimicrobica e sull'importanza dell'utilizzazione adeguata degli antimicrobici mediante una **campagna di informazione** in tutta l'UE e integrando maggiormente la resistenza antimicrobica agli insegnamenti impartiti ai professionisti dei settori sanitario e veterinario. La "Giornata europea di informazione sugli antibiotici", un'iniziativa europea annuale sulla sanità pubblica che ha luogo il 18 novembre per sensibilizzare l'opinione pubblica alla minaccia rappresentata dalla resistenza antimicrobica per la sanità pubblica, nonché all'utilizzazione prudente degli antibiotici, rappresenta una piattaforma unica per favorire la diffusione di informazioni e di messaggi chiave in questo campo. Con oltre 35 Stati membri e partner internazionali che nel 2011 hanno allestito campagne e manifestazioni in occasione di tale giornata, l'iniziativa dovrebbe essere mantenuta e rafforzata.

Questo sforzo di comunicazione dovrebbe essere supportato dalla ricerca di efficacia destinata a migliorare e a ottimizzare l'influenza di campagne del genere sui medici e sul pubblico in generale.

¹³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf

Azione n. 12: Indagine e ricerca d'efficacia comparativa

In base alle conclusioni dell'indagine Eurobarometro del 2010 sulla resistenza antimicrobica, la Commissione condurrà, entro il 2015, una nuova indagine a livello dell'Unione:

- per analizzare l'impatto delle campagne nazionali e dell'UE di sensibilizzazione alla resistenza antimicrobica, compresa la messa a punto di indicatori;*
- per sorvegliare l'evoluzione del comportamento del pubblico nei confronti della resistenza antimicrobica e dell'utilizzazione adeguata degli antimicrobici;*
- per contribuire a migliorare l'efficacia e l'impatto di queste campagne, in particolare grazie all'individuazione dei gruppi destinatari, delle prassi di comunicazione più efficaci e allo scambio di prassi ottimali.*

4. VALUTAZIONE EX-POST

Per valutare e analizzare le tendenze, l'impatto e l'efficacia delle misure e degli obiettivi raggiunti grazie all'applicazione del piano d'azione quinquennale destinato a combattere la resistenza antimicrobica, la Commissione sorveglia l'utilizzazione degli antibiotici e la resistenza antimicrobica e, se del caso, chiede relazioni di controllo sull'applicazione e sulle azioni intraprese a livello nazionale.

5. CONCLUSIONI

L'aumento della resistenza ai medicinali antimicrobici rappresenta una delle principali minacce per la salute umana. Per farvi fronte occorre mettere l'accento su una iniziativa globale in linea con l'iniziativa "One Health".

La Commissione propone l'elaborazione di un piano di azione quinquennale di lotta alla resistenza antimicrobica, ripartito in 12 azioni chiave.

- Azione n. 1: Rafforzare la promozione dell'utilizzazione adeguata degli antimicrobici in tutti gli Stati membri.
- Azione n. 2: Rafforzare il quadro regolamentare nel settore dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.
- Azione n. 3: Elaborare raccomandazioni sull'utilizzazione prudente di antimicrobici in medicina veterinaria, comprese relazioni di controllo.
- Azione n. 4: Rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni presso strutture medico-sanitarie.
- Azione n. 5: Elaborazione di una nuova legislazione in materia di salute animale.

- Azione n. 6: Promuovere, nel quadro di un'azione per tappe, lavori di ricerca in comune e mai tentati e sforzi di messa a punto di nuovi antibiotici da mettere a disposizione dei pazienti.
- Azione n. 7: Promuovere gli sforzi per analizzare la necessità di disporre di nuovi antibiotici in medicina veterinaria.
- Azione n. 8: Favorire e/o rafforzare gli impegni multilaterali e bilaterali per la prevenzione e il controllo della resistenza antimicrobica in tutti i settori.
- Azione n. 9: Rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici in medicina umana.
- Azione n. 10: Rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici in medicina veterinaria.
- Azione n. 11: Rafforzare e coordinare gli sforzi di ricerca.
- Azione n. 12: Indagine e ricerca d'efficacia comparativa.

Vari Stati membri hanno adottato azioni proattive connesse a quelle previste a livello dell'UE. Tali azioni a livello nazionale e l'esperienza che ne è derivata dovrebbero servire da base all'elaborazione pratica e all'applicazione del presente piano d'azione.