



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 22.12.2005
COM(2005)684 definitivo

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO

**IN BASE ALLE RELAZIONI DEGLI STATI MEMBRI SULL'ATTUAZIONE
DELLA RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO (2002/77/CE) SULL'USO
PRUDENTE DEGLI AGENTI ANTIMICROBICI NELLA MEDICINA UMANA**

{SEC(2005)1746}

INDICE

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO IN BASE ALLE RELAZIONI DEGLI STATI MEMBRI SULL'ATTUAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO (2002/77/CE) SULL'USO PRUDENTE DEGLI AGENTI ANTIMICROBICI NELLA MEDICINA UMANA.....	1
1. INTRODUZIONE.....	3
2. RIEPILOGO DELLE AZIONI PRINCIPALI A LIVELLO NAZIONALE	3
3. RIEPILOGO DELLE AZIONI PRINCIPALI A LIVELLO COMUNITARIO	5
4. CONCLUSIONI.....	6

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO

IN BASE ALLE RELAZIONI DEGLI STATI MEMBRI SULL'ATTUAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO (2002/77/CE) SULL'USO PRUDENTE DEGLI AGENTI ANTIMICROBICI NELLA MEDICINA UMANA

(TESTO RILEVANTE AI FINI DEL SEE)

1. INTRODUZIONE

Nel novembre del 2001 il Consiglio ha adottato una raccomandazione sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana (2002/77/CE, qui di seguito denominata "la raccomandazione"). La raccomandazione chiede agli Stati membri e ai paesi del SEE di varare strategie specifiche sull'uso prudente degli agenti antimicrobici, al fine di contenere la resistenza antimicrobica. Tali strategie devono comprendere provvedimenti relativi a sorveglianza della resistenza antimicrobica, sorveglianza dell'uso degli antimicrobici, misure di controllo e preventive, istruzione e formazione, ricerca. La raccomandazione invita la Commissione a facilitare l'informazione reciproca, la consultazione e il coordinamento, a tenere sotto osservazione i temi in questione e a presentare relazioni in base alle relazioni degli Stati membri.

È stato chiesto agli Stati membri e ai paesi del SEE di riferire alla Commissione sull'attuazione della raccomandazione entro due anni dalla sua adozione. Tutti gli Stati membri, nonché Islanda, Norvegia e Bulgaria, hanno presentato relazioni alla Commissione. La presente relazione passa in rassegna le azioni principali adottate a livello nazionale e comunitario, e sottolinea in conclusione i settori toccati dalla raccomandazione che necessitano di maggiore attenzione. La presente relazione è sostenuta da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che fornisce un'analisi tecnica più dettagliata.

La raccomandazione ha come centro tematico l'importanza di usare con prudenza gli agenti antimicrobici **nella medicina umana**, per contenere anzitutto l'insorgere della resistenza antimicrobica.

2. RIEPILOGO DELLE AZIONI PRINCIPALI A LIVELLO NAZIONALE

La raccomandazione chiede agli Stati membri di varare strategie specifiche sull'uso prudente degli agenti antimicrobici, al fine di contenere la resistenza antimicrobica. Sedici Stati membri hanno in corso una strategia nazionale e dieci paesi ne stanno sviluppando una. Tali strategie dovrebbero perseguire i seguenti obiettivi principali:

- (a) istituire o rafforzare sistemi di sorveglianza sulla resistenza antimicrobica e l'uso degli antimicrobici.

Quasi tutti i paesi hanno sistemi nazionali di sorveglianza sull'uso degli antimicrobici e il consumo degli antibiotici. Quattordici paesi riferiscono di avere definito chiaramente le questioni relative al possesso dei dati sulla resistenza antimicrobica. Sono stati però riferiti anche numerosi ostacoli alla sorveglianza della

resistenza e dell'uso di antimicrobici, principalmente la mancanza di una base finanziaria duratura e la mancanza di chiarezza quanto allo status giuridico e alla regolamentazione delle questioni relative alla riservatezza. Sedici paesi hanno pubblicato una relazione nazionale sulla resistenza antimicrobica. In un numero significativo di vecchi Stati membri e di paesi del SEE esiste una collaborazione formale con la sorveglianza veterinaria, mentre tale collaborazione non risulta per nessuno dei nuovi Stati membri.

La maggior parte degli Stati membri coordina azioni volte a migliorare le pratiche di prescrizione, con una certa variabilità di ambiti e categorie destinatarie. Otto paesi non hanno riferito di alcuna azione coordinata. Anche se diversi paesi forniscono un certo *feed-back* agli operatori sanitari che redigono prescrizioni, questo sembra essere costituito da informazioni generali, e nessun paese fornisce un riscontro continuo sulle pratiche di prescrizione dei suddetti operatori.

- (b) applicare misure preventive e di controllo volte a sostenere l'uso prudente degli agenti antimicrobici e contribuire a limitare la diffusione di malattie trasmissibili.

La vendita di agenti antimicrobici senza prescrizione è considerata una ragione importante per l'uso inappropriato di antimicrobici in almeno sette paesi, anche se nessuno è in grado di valutare la quantità attuale di agenti antimicrobici venduti senza prescrizione. Sedici paesi hanno introdotto misure volte a far rispettare le norme che prevedono l'uso degli agenti antimicrobici sistemici solo dietro prescrizione. Tali misure sono previste dalla legislazione farmaceutica comunitaria relativa ai medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE, modificata dalla direttiva 2004/27/CE).

La maggior parte dei paesi ha linee direttrici approvate a livello nazionale sull'uso appropriato degli antimicrobici per la profilassi chirurgica, l'otite media, la sinusite, la tonsillofaringite, la polmonite acquisita in comunità, le infezioni del tratto urinario e la meningite. L'effetto di tali linee direttrici sulle pratiche di prescrizione è monitorato solo in pochi paesi.

Ventidue paesi hanno un programma nazionale di igiene ospedaliera e controllo delle infezioni, in diciotto ogni ospedale deve obbligatoriamente avere un comitato per il controllo delle infezioni. Solo la metà circa dei paesi si è dotata di norme giuridiche o raccomandazioni riguardanti il numero di infermiere addette al controllo delle infezioni ospedaliere per letto d'ospedale e di una procedura di accreditamento per gli ospedali e/o le case di cura. Solo quattordici paesi hanno disposto che il controllo delle infezioni faccia parte della procedura di accreditamento degli ospedali, e un numero ancora inferiore ha fatto lo stesso per l'accreditamento delle case di cura. Diciotto paesi hanno linee direttrici nazionali per il controllo degli agenti patogeni multiresistenti, ma il più delle volte si tratta solo dello *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA).

- (c) promuovere l'istruzione e la formazione del personale sanitario in materia di resistenza antimicrobica e informare il grande pubblico sull'importanza di fare un uso prudente degli agenti antimicrobici.

Non in tutti i paesi chi apprende una professione nel settore sanitario viene istruito sull'uso appropriato degli antimicrobici. Tale personale riceve però una formazione permanente su determinati argomenti più tardi, nel corso della carriera. In tutti i paesi la formazione è fornita nel quadro della formazione permanente indipendente, e in quasi tutti anche nel quadro di quella sponsorizzata dall'industria farmaceutica.

Tutti i paesi, tranne sei, hanno condotto una campagna di qualche tipo negli ultimi cinque anni dedicata ai temi connessi con la resistenza antimicrobica, più spesso per sensibilizzare il personale sanitario che il grande pubblico.

Per coordinare l'attuazione delle strategie di cui sopra e ai fini di uno scambio d'informazioni e di un coordinamento con la Commissione e gli altri Stati membri, il Consiglio ha raccomandato che ciascuno Stato membro istituisca rapidamente un meccanismo intersettoriale appropriato. Venti Stati membri, due del SEE e la Bulgaria hanno riferito di disporre di un meccanismo intersettoriale, altri cinque erano in procinto di crearne uno, mentre uno Stato membro non ha accennato di averlo o stare creandolo. Vi sono differenze rilevanti quanto ai compiti e agli obiettivi di tali meccanismi intersettoriali, nonché una considerevole variazione nel loro status giuridico e composizione.

3. RIEPILOGO DELLE AZIONI PRINCIPALI A LIVELLO COMUNITARIO

La resistenza antimicrobica è una priorità fondamentale e la Commissione sta avviando e promuovendo un'ampia gamma di attività a livello comunitario, in particolare mediante i propri programmi di sanità pubblica e di ricerca. La Commissione ha agito in seguito a inviti specifici da parte del Consiglio:

- Essa ha mantenuto aggiornate le strutture e i comitati della rete comunitaria¹ in merito ai progressi conseguiti nel settore della resistenza antimicrobica e ne ha sollecitato la consulenza per quanto riguarda l'elaborazione di un modello che gli Stati membri hanno utilizzato per riferire sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio. I membri dei comitati hanno apportato un contributo fondamentale al coordinamento della risposta degli Stati membri.
- Considerate le differenze nelle informazioni fornite dalla sintesi delle caratteristiche del prodotto (SCP) per i medicinali già autorizzati per l'uso umano contenenti le stesse sostanze antibatteriche attive, le competenti autorità regolatrici nazionali stanno avviando iniziative, di concerto con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), per valutare, aggiornare e armonizzare opportunamente le informazioni fornite dalla SCP. Inoltre i criteri con cui vengono valutate le richieste di autorizzazione alla commercializzazione di nuovi medicinali antibatterici per uso umano sono stati rielaborati e aggiornati, in modo da tener pienamente conto del principio di contenimento della resistenza antimicrobica.
- In seguito all'invito del Consiglio, la Commissione nel piano di lavoro 2003 ha invitato a presentare progetti che, laddove opportuno, proponessero una metodologia e definizioni dei casi comuni. La Commissione ha concluso una convenzione di sovvenzione col comitato europeo per i test di suscettibilità antimicrobica (EUCAST). L'EUCAST ha convenuto con

¹ Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, GU L 268 del 3.10.1998

tutte le parti interessate un modello per armonizzare i *breakpoint* dei nuovi antibiotici in Europa e definire *breakpoint* epidemiologici per misurare lo sviluppo della resistenza antimicrobica. Esso sta lavorando in collegamento con le autorità regolatrici europee e coi progetti nel settore della resistenza antimicrobica per arrivare a una piattaforma paneuropea di educazione alle questioni riguardanti i test di suscettibilità antimicrobica, la definizione dei *breakpoint* e i metodi standardizzati di riferimento.

- Per quanto riguarda la natura e il tipo di dati da raccogliere per la sorveglianza della suscettibilità degli agenti patogeni umani e l'uso di antibiotici, la Commissione ha cofinanziato due grandi reti che sono riuscite a stabilire e organizzare una raccolta di dati standardizzata:
 - Il sistema europeo di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARSS) è una rete di sistemi nazionali di sorveglianza che raccoglie i dati sulla resistenza in base a un protocollo comune da circa 800 laboratori di 28 paesi. La funzione principale dell'EARSS è monitorare le variazioni della resistenza degli agenti patogeni indicatori di particolare rilevanza per la sanità pubblica, al fine di mirare gli interventi e di valutare l'efficacia dei programmi nazionali d'intervento. Tutte queste informazioni sono immagazzinate in una base di dati standardizzata disponibile gratuitamente in linea sul sito Internet dell'EARSS: www.earss.rivm.nl.
 - La Sorveglianza europea dell'uso di antibiotici (ESAC) ha sviluppato un possibile sistema di raccolta dei dati, basato su un registro approvato degli antibiotici disponibili secondo una classificazione internazionale. I dati nazionali standardizzati sono riuniti in una base di dati europea ai fini di un confronto internazionale dell'uso di antibiotici per quanto riguarda i modelli di sviluppo della resistenza antibiotica, i determinanti socioeconomici e gli indicatori generali della salute. I risultati aggregati del progetto dell'ESAC sono disponibili sul suo sito Internet (<http://www.esac.ua.ac.be>), la base di dati è aperta alle autorità sanitarie, agli scienziati e al grande pubblico.
- Inoltre, la Commissione ha cofinanziato il progetto “Automedicazione e resistenza antimicrobica (SAR)”, per valutare il problema dell'automedicazione con antibiotici in Europa. I risultati indicano che l'automedicazione con antibiotici è effettivamente un problema in tutt'Europa, e che vi è un numero elevato di paesi in cui una quantità rilevante di antibiotici è venduta senza prescrizione (i cosiddetti “antibiotici da banco”).
- Attraverso il Sesto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico, la Commissione sostiene un'ampia gamma di progetti di ricerca molto pertinenti dal punto di vista dell'uso prudente degli antimicrobici nella medicina umana.
- La Commissione ha istituito il gruppo di lavoro sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana per tenere il settore sotto sorveglianza e ha consultato tale gruppo al momento di collazionare le relazioni degli Stati membri ed elaborare una proposta per contenere le infezioni nosocomiali.
- Negli ultimi anni si è rivolta un'attenzione particolare ai paesi candidati e ora tutti partecipano attivamente alle reti di sorveglianza della resistenza antimicrobica.

- La Commissione e l’OMS hanno firmato un memorandum d’intesa per ribadire il loro comune interesse nei confronti della sanità pubblica. La resistenza antimicrobica è fra le priorità stabilite e si è garantita una stretta collaborazione con l’OMS per tutte le reti riguardanti la resistenza antimicrobica. La Commissione sta sviluppando un programma con l’OMS per rafforzare le politiche farmaceutiche, compreso un uso razionale dei medicinali e in particolare per sostenere programmi nazionali volti a contenere la resistenza antimicrobica mediante l’espansione dei progetti che collegano i dati sulla sorveglianza a programmi razionali in materia di prescrizione.

4. CONCLUSIONI

La maggior parte degli Stati membri ha adottato una serie di azioni, come richiesto dalla raccomandazione. In numerosi settori di quest’ultima si sono però intraprese solo azioni limitate. È importante che siano attuati tutti i punti previsti dalla raccomandazione, in particolare:

- Il rapido sviluppo e l’efficiente **attuazione** delle **strategie nazionali** e dei **piani d’azione nazionali** dovrebbe essere una priorità.
- Status, struttura organizzativa, composizione, finanziamento e comprensione delle responsabilità del “meccanismo intersettoriale” rivelano notevoli differenze. Dovrebbero essere adottate azioni volte a **garantire che ogni Stato membro realizzi un meccanismo intersettoriale con mandato e mezzi appropriati**, per coordinare l’attuazione delle strategie previste dalla raccomandazione. Il funzionamento dei diversi meccanismi intersettoriali potrebbe essere valutato in modo utile.
- È stato fatto molto per quanto riguarda la sorveglianza della resistenza antibiotica nei batteri indicatori e la sorveglianza dell’uso degli antibiotici a livello nazionale e dell’UE, con a sostegno iniziative e progetti europei finanziati dalla Comunità. Ciononostante, **i dati spesso non possono essere disaggregati a un livello inferiore (ospedali, singole malattie) nei casi in cui questo sarebbe utile per le politiche locali.**
- **Dovrebbe anche essere migliorato il *feed-back* sulle pratiche di prescrizione.** I “meccanismi intersettoriali” dovrebbero rivolgere la propria attenzione a questo punto.
- **La collaborazione tra il settore della salute umana e quello della salute animale** in materia di resistenza antibiotica e uso degli antibiotici dovrebbe essere promossa in tutti i paesi in cui ancora non si opera in questo senso.
- Il progetto SAR finanziato dalla Commissione ha rilevato che in sette paesi si ottengono ancora medicinali antibatterici sistemici senza prescrizione, e che l’automedicazione con antibiotici è un problema da affrontare in molti Stati membri, in particolare mediante l’**educazione del grande pubblico** quanto ai rischi connessi con questa pratica. Tutti i paesi dovrebbero varare **misure chiare per garantire l’uso di antibiotici o antimicrobici sistemici solo in seguito a prescrizione medica.**
- Tutti i paesi dovrebbero varare **linee direttrici nazionali per raccomandare trattamenti antibiotici appropriati**, almeno per le infezioni umane più comuni. L’effetto di tali linee direttrici sulle pratiche di prescrizione dovrebbe essere valutato regolarmente.

- È altamente raccomandabile che ogni ospedale o casa di cura provveda a un **adeguato controllo delle infezioni**. Dette istituzioni dovrebbero istituire un proprio sistema o comitato di controllo delle infezioni, o garantire l'effettuazione dei compiti connessi ad opera di altre entità competenti. Gli Stati dovrebbero pensare a rendere il controllo delle infezioni parte delle procedure di accreditamento o di altre procedure di controllo della qualità per gli ospitali e possibilmente anche per le case di cura.
- Occorre promuovere lo **scambio di buone prassi** a livello UE per tutte le questioni che riguardano il settore. Gli esempi di buone prassi relative alla resistenza antimicrobica, alle campagne di vaccinazione e al controllo dell'igiene e delle infezioni dovrebbero essere discussi e scambiati tra Stati membri.
- Il considerando n. 1 della raccomandazione definisce gli "agenti antimicrobici", indicando che il monitoraggio della resistenza dovrebbe comprendere batteri, virus, funghi e parassiti, in particolare i protozoi. Il centro tematico della maggioranza delle **attività di sorveglianza** intraprese finora è stata la resistenza antibatterica, ora **occorre allargare l'orizzonte includendo i dati sugli agenti antivirali e antiparassitari**.
- Come previsto dal regolamento con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM)², in particolare agli articoli 5 e 11, **il CEPCM avrà un ruolo importante nella gestione della sorveglianza europea anche nel settore della resistenza antimicrobica**. Il CEPCM dovrebbe essere in grado di assistere la Commissione nella futura preparazione delle relazioni sull'attuazione e delle proposte di raccomandazione.
- Scopo della presente relazione era quello di passare in rassegna le principali risultanze delle relazioni degli Stati membri e di sottolineare i punti della raccomandazione che potrebbero richiedere un'attenzione particolare. Le informazioni contenute nelle relazioni degli Stati membri forniscono maggiori dettagli e potrebbero interessare il personale sanitario, le istituzioni internazionali come l'OMS e il grande pubblico. **L'accesso pubblico alle relazioni degli Stati membri** dovrebbe essere incoraggiato da questi ultimi.
- Una questione che si aggiunge alle altre è la **dimensione globale del problema della resistenza antimicrobica**. Visti i flussi migratori e commerciali dai paesi extracomunitari e l'esposizione ai ceppi microbici resistenti di altri continenti, le azioni non possono limitarsi al livello UE, e occorre prestare attenzione ai collegamenti con le azioni esterne all'UE, anche rafforzando le politiche farmaceutiche e i sistemi sanitari dei paesi in via di sviluppo.

La raccomandazione ha come centro tematico l'importanza di usare con prudenza gli agenti antimicrobici nella medicina umana, per contenere anzitutto l'insorgere della resistenza antimicrobica. Non soltanto l'insorgere, ma anche il diffondersi è un elemento importante del problema della resistenza, e per questo la Commissione sta preparando un'**opportuna iniziativa nel settore del controllo delle infezioni**.

² Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, GU L 142 del 30.04.2004, pag. 1.