

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

del 15 novembre 2001

sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2002/77/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Gli agenti antimicrobici sono sostanze prodotte sinteticamente o naturalmente da batteri, funghi o piante, impiegate per sopprimere o inibire la crescita di microrganismi, tra i quali batteri, virus e funghi, e di parassiti, in particolare protozoi.
- (2) L'uso degli agenti antimicrobici ha contribuito ampiamente a migliorare la salute. Da decenni per il trattamento e la prevenzione delle malattie infettive e delle infezioni si fa ricorso a tali agenti antimicrobici. Il loro impiego è stato tuttavia accompagnato da un crescente aumento della prevalenza di microrganismi resistenti a uno o più di tali agenti, fenomeno denominato «resistenza antimicrobica». Tale fenomeno comporta una minaccia per la sanità pubblica, può prolungare la sofferenza dei pazienti, aumenta i costi sanitari e ha implicazioni a livello sociale. È pertanto opportuno mettere in atto azioni concertate a livello comunitario per contenere il problema incoraggiando un uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana, nonché migliorando l'igiene e il controllo delle infezioni.
- (3) Il Consiglio dell'Unione europea, in data 8 giugno 1999, ha adottato una risoluzione sulla resistenza agli antibiotici denominata «una strategia contro la minaccia micro-

bica»⁽¹⁾. La risoluzione segnala che la resistenza antimicrobica aumenta la morbilità e la mortalità dovute alle malattie trasmissibili e causa non solo uno scadimento della qualità della vita ma anche costi aggiuntivi per cure sanitarie e mediche, e invoca pertanto azioni a livello comunitario.

- (4) Il parere d'iniziativa del Comitato economico e sociale sul tema «La resistenza agli antibiotici: una minaccia per la salute pubblica»⁽²⁾ ha indicato iniziative e azioni possibili da adottare a livello comunitario e degli Stati membri per affrontare il problema della resistenza antimicrobica.
- (5) Esiste una correlazione tra l'uso crescente di agenti antimicrobici e l'aumento della prevalenza di microrganismi resistenti a tali agenti, ma si tratta di un rapporto indubbiamente complesso. Molti sono i fattori che possono influenzare questo rapporto, tra cui quelli inerenti all'organismo, all'ospite e alle modalità d'uso di ciascun medicinale. È tuttavia chiaro che la resistenza antimicrobica non può necessariamente trovare soluzione nel lungo processo di produzione continua di nuovi preparati antimicrobici.
- (6) Per elaborare strategie sulla prevenzione delle infezioni e il contenimento di organismi patogeni resistenti occorre istituire sull'intero territorio comunitario accurati sistemi di sorveglianza che generino dati validi, affidabili e comparabili sull'incidenza, la prevalenza e i modi di diffusione di microrganismi resistenti nonché sulle prescrizioni e l'uso di agenti antimicrobici. Essi dovrebbero costituire un elemento essenziale di una strategia globale di sorveglianza che intenda affrontare il problema della resistenza antimicrobica e, in particolare, valutare il nesso potenziale tra l'uso di agenti antimicrobici e lo sviluppo della resistenza nei patogeni.

⁽¹⁾ GU C 195 del 13.7.1999, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 407 del 28.12.1998, pag. 7.

- (7) Un passo importante per evitare l'ulteriore incremento di microrganismi resistenti, o persino invertire la tendenza, consiste nel ridurre l'impiego inutile e improprio di agenti antimicrobici. È necessario individuare, definire e applicare principi generali e metodi per un uso prudente di tali agenti negli esseri umani.
- (8) Il sistema europeo di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARSS) e la sorveglianza europea dell'uso di antibiotici (ESAC) sono programmi di monitoraggio comunitari intesi alla raccolta di dati standardizzati, armonizzati e comparabili sulla resistenza antimicrobica e sull'uso di antibiotici.
- (9) Il miglioramento delle strategie per l'igiene, il controllo delle infezioni e la prevenzione delle infezioni negli ospedali e nelle comunità contribuirà a contenere il diffondersi di microrganismi resistenti e costituirà un passo importante nella riduzione delle quantità utilizzate di agenti antimicrobici.
- (10) Per modificare debitamente i comportamenti degli operatori sanitari che redigono prescrizioni e dei pazienti, è necessario che gli operatori sanitari e i cittadini siano informati sul problema della resistenza antimicrobica e sui fattori a essa connessi attraverso una migliore informazione sul prodotto, un'opera di sensibilizzazione per mezzo di informazioni e istruzione adeguate durante la formazione professionale e nel corso della vita lavorativa, e misure d'informazione rivolte ai cittadini in generale e ai pazienti in particolare.
- (11) Il sostegno alla ricerca sarà fondamentale per affrontare il problema dei modi di diffusione della resistenza antimicrobica. La ricerca potrebbe includere tra l'altro la valutazione e il rapporto costi-efficacia delle strategie di intervento per ottimizzare la prescrizione di antibiotici in ospedali e comunità.
- (12) Vi è una correlazione tra i casi di resistenza alle sostanze antimicrobiche in taluni patogeni umani e quelli riscontrati negli animali e nell'ambiente. Occorre garantire il coordinamento tra i settori umano, veterinario e ambientale e precisare ulteriormente l'ampiezza della correlazione tra i casi di agenti patogeni resistenti alle sostanze antimicrobiche negli esseri umani, negli animali e nell'ambiente, e pertanto la presente raccomandazione non preclude ulteriori iniziative in altri settori.
- (13) I provvedimenti adottati dagli Stati membri in questo settore e il modo in cui essi tengono conto della presente raccomandazione dovrebbero essere oggetto di relazioni a livello nazionale e comunitario.
- (14) Secondo il principio della sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato, la Comunità può intervenire in un settore che non sia di sua esclusiva competenza, quale è la protezione dei cittadini dall'aumento degli agenti infettivi resistenti agli agenti antimicrobici, solo se gli

obiettivi dell'azione prevista possono, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario che dagli Stati membri. La resistenza antimicrobica, così come le malattie trasmissibili, non può essere ristretta a un preciso ambito territoriale o a uno Stato membro. L'azione richiede pertanto un coordinamento a livello comunitario,

RACCOMANDA CHE GLI STATI MEMBRI:

- I. assicurino l'esistenza e l'attuazione di strategie specifiche volte a promuovere l'uso prudente degli agenti antimicrobici allo scopo di contenere l'aumento di organismi patogeni resistenti a tali agenti. Le strategie dovrebbero fondarsi sulla migliore evidenza scientifica disponibile e prevedere misure relative alla sorveglianza, all'istruzione, all'informazione, alla prevenzione, al controllo e alla ricerca.

Tali strategie specifiche dovrebbero perseguire le seguenti finalità:

- 1) istituire o rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza antimicrobica e dell'uso di agenti antimicrobici con l'obiettivo di:
 - a) cogliere dati affidabili e comparabili sulla suscettibilità degli organismi patogeni agli agenti antimicrobici e sulle infezioni da essi causate. Tali dati dovrebbero consentire l'analisi delle tendenze temporali e l'allarme tempestivo, nonché il monitoraggio della diffusione della resistenza a livello nazionale, regionale e delle comunità;
 - b) aggregare dati sulla prescrizione e l'uso di agenti antimicrobici ai livelli appropriati per consentire il monitoraggio dell'uso globale, coinvolgendo soggetti quali gli operatori sanitari che redigono prescrizioni, i farmacisti e altre parti che raccolgono questo tipo di dati.

Questi sistemi di sorveglianza dovrebbero essere sostenibili e regolamentati da norme chiare sull'accesso ai dati e sulla proprietà. Essi dovrebbero rispettare le norme relative alla protezione dei dati e garantire la riservatezza e la sicurezza di questi ultimi. Tali sistemi dovrebbero essere basati su esistenti sistemi nazionali e internazionali di sorveglianza, utilizzando, laddove possibile, sistemi di classificazione e metodi comparativi riconosciuti a livello internazionale;

- 2) applicare misure preventive e di controllo volte a sostenere l'uso prudente degli agenti antimicrobici e contribuire a contenere la diffusione di malattie trasmissibili tramite le seguenti azioni:
 - a) restrizione dell'uso di antibatterici sistemici facendo sì che siano disponibili solo su prescrizione;

- b) messa a punto di orientamenti per l'uso di altri agenti antimicrobici non soggetti a prescrizione;
- c) elaborazione di principi e orientamenti, basati sull'esperienza, relativi alle buone pratiche nella gestione delle malattie trasmissibili, onde preservare l'efficacia degli agenti antimicrobici. Tali pratiche dovrebbero includere:
- l'analisi del valore di criteri clinici e microbiologici per la diagnosi delle infezioni, incluso l'uso di test di diagnosi rapida,
 - l'ottimizzazione della scelta del medicamento, del dosaggio e della durata del trattamento e della prevenzione delle infezioni,
 - la promozione delle pratiche ottimali di prescrizione per gli agenti antibatterici disponibili solo su prescrizione,
 - la valutazione della necessità di modifiche degli orientamenti per l'uso di altri agenti antimicrobici non soggetti a prescrizione;
- d) istituzione e applicazione di sistemi di controllo delle buone pratiche nella commercializzazione degli agenti antimicrobici, onde assicurare il rispetto dei principi e degli orientamenti, basati sull'esperienza, relativi all'uso prudente di agenti antimicrobici nella gestione delle malattie trasmissibili;
- e) applicazione di standard di controllo dell'igiene e delle infezioni nelle strutture pertinenti (ospedali, strutture per la custodia dei bambini, case di cura ecc.) e nelle comunità e valutazione dei loro effetti nella prevenzione delle malattie trasmissibili, nonché verifica della necessità di impiegare agenti antimicrobici;
- f) incentivazione di programmi nazionali di vaccinazioni per debellare progressivamente le malattie che si possono prevenire tramite vaccino;
- 3) promuovere l'istruzione e la formazione del personale sanitario in materia di resistenza antimicrobica tramite le seguenti azioni:
- a) inclusione dell'insegnamento di principi e orientamenti sull'uso corretto degli agenti antimicrobici nella formazione universitaria e postuniversitaria, nonché nella formazione continua, di medici, clinici infettologi, dentisti, farmacisti, infermieri e altri operatori sanitari;
 - b) potenziamento della formazione in materia di standard igienici e di controllo delle infezioni, limitando in tal modo la diffusione di microrganismi e riducendo quindi nel tempo la necessità di ricorrere agli agenti antimicrobici;
 - c) formazione sui programmi di vaccinazioni e sul loro ruolo nella prevenzione delle infezioni, riducendo così l'insorgenza di malattie e la conseguente richiesta di agenti antimicrobici;
- 4) informare il pubblico sull'importanza dell'uso prudente degli agenti antimicrobici attraverso le seguenti azioni:
- a) opera di sensibilizzazione sul problema della resistenza antimicrobica e incoraggiamento del pubblico a nutrire aspettative realistiche quanto alla prescrizione di agenti antimicrobici;
 - b) avvio di iniziative informative che coinvolgano i pazienti sull'importanza di interventi per ridurre l'impiego inutile degli agenti antimicrobici, nonché sui principi e sugli orientamenti in materia di buone pratiche per ottenere l'adesione dei pazienti;
 - c) evidenziazione del valore delle norme igieniche di base e dell'impatto dei programmi di vaccinazione sulla riduzione della necessità di ricorrere agli agenti antimicrobici;
- II. dispongano rapidamente e se possibile entro un anno dall'adozione della presente raccomandazione di un meccanismo intersettoriale adeguato per l'attuazione coordinata delle summenzionate strategie e ai fini dello scambio di informazioni e del coordinamento tra la Commissione e gli altri Stati membri;
- III. collaborino con la Commissione e gli altri Stati membri:
- 1) alla messa a punto di indicatori per monitorare le pratiche di prescrizione degli agenti antimicrobici sulla base di principi e orientamenti, fondati sull'esperienza, in materia di buone pratiche nella gestione delle malattie trasmissibili;
 - 2) alla successiva valutazione di tali indicatori in merito ai possibili miglioramenti da apportare alle pratiche di prescrizione e al feedback agli operatori sanitari che redigono prescrizioni;
 - 3) all'ulteriore sviluppo della sorveglianza europea e dello scambio di informazione a livello comunitario attraverso la rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili;
 - 4) allo scambio di informazioni e di comunicazioni, sulle iniziative nazionali di ricerca relative al contenimento della resistenza antimicrobica, con particolare attenzione:
 - a) ai meccanismi di insorgenza e di diffusione della resistenza antimicrobica negli esseri umani e dagli animali all'uomo;
 - b) alla relazione tra resistenza antimicrobica, meccanismi di resistenza, clonalità e uso di agenti antimicrobici;
 - c) ai risultati delle strategie di intervento in ospedali e comunità intese a promuovere l'uso prudente degli agenti antimicrobici;
 - d) all'accuratezza degli strumenti diagnostici e allo sviluppo di test diagnostici e di test di suscettibilità rapidi e affidabili;

- e) all'elaborazione di nuove modalità di prevenzione e trattamento delle infezioni;
 - f) allo sviluppo di alternative agli agenti antimicrobici nella lotta alle infezioni; e
 - g) alla messa a punto di nuovi metodi di sorveglianza per contenere la resistenza antimicrobica nell'intento di rafforzare il coordinamento;
- 5) alla promozione di attività volte a valutare e, ove necessario, ad aggiornare le informazioni sul prodotto (SCP) per i farmaci antibatterici, con particolare attenzione alle indicazioni, alla posologia, alla durata del trattamento e all'incidenza della resistenza;

IV. informino la Commissione in merito all'attuazione della presente raccomandazione entro due anni dalla sua adozione e successivamente a richiesta della Commissione al fine di contribuire al follow-up della stessa a livello comunitario e di prendere le misure appropriate nel quadro del programma d'azione nel settore della sanità pubblica;

INVITA LA COMMISSIONE:

- 1) a facilitare le informazioni, la consultazione, la collaborazione e le azioni reciproche tramite le procedure e i meccanismi disponibili nella rete comunitaria di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili (decisione n. 2119/98/CE) nell'ambito coperto dalla presente raccomandazione;
- 2) a elaborare principi e orientamenti sulle migliori pratiche per un uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana, tenendo conto delle politiche nazionali e dei requisiti comunitari per l'autorizzazione alla commercializzazione, nonché delle qualità e dei contenuti della sintesi delle caratteristiche del prodotto (SCP), che costituisce la

- base per tutte le attività promozionali di un agente antimicrobico, tenendo conto, ove opportuno, delle attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM);
- 3) a proporre, se del caso, linee comuni quanto a metodologia, definizione dei casi, natura e tipo di dati da raccogliere per la sorveglianza della suscettibilità dei patogeni resistenti agli agenti antimicrobici e l'impiego degli stessi;
 - 4) a sviluppare una strategia per l'accesso all'informazione sulla sorveglianza e le quantità di agenti antimicrobici impiegate;
 - 5) a esaminare regolarmente le questioni oggetto della presente raccomandazione, in vista della revisione e dell'aggiornamento di quest'ultima, e a presentare relazioni periodiche al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri corredate, se del caso, di proposte al fine di promuovere l'uso prudente di agenti antimicrobici nella medicina umana;
 - 6) a rafforzare la partecipazione dei paesi candidati nell'ambito della rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, per far sì che suddetti paesi tengano in debito conto i problemi connessi alla resistenza antimicrobica;
 - 7) a cooperare con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e altre pertinenti organizzazioni internazionali nell'ambito coperto dalla presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, addì 15 novembre 2001.

Per il Consiglio
Il Presidente
M. AELVOET