

EFSA/ECDC: L'antibioticoresistenza non mostra segni di diminuzione

✘ I dati diffusi oggi dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) rivelano che gli antimicrobici usati per trattare malattie che possono essere trasmesse tra animali e uomini, come la campilobatteriosi e la salmonellosi, stanno perdendo efficacia.

Ha detto Vytenis Andriukaitis, commissario europeo per la salute e la sicurezza alimentare: *“Il rapporto pubblicato quest’oggi dovrebbe far squillare ancora una volta campanelli d’allarme: evidenzia che stiamo entrando in un mondo in cui infezioni comuni diventano sempre più difficili – e talvolta impossibili – da trattare. Tuttavia politiche ambiziose, promosse da alcuni Paesi in cui si limita l’uso degli antimicrobici, hanno portato a una diminuzione della resistenza ad essi.*

Dunque, prima che i campanelli d’ allarme diventino sirene assordanti, assicuriamoci di agire sempre più tutti insieme, in ogni Paese e in tutti i settori della sanità pubblica, della salute animale e dell’ambiente sotto l’ombrello di un approccio unitario alla salute (One Health)“.

[Esamine i dati: l'antibioticoresistenza in Europa](#)

Secondo il rapporto, che si riferisce ai dati del 2017, in alcuni Paesi la resistenza ai fluorochinoloni (come la ciprofloxacina) nei batteri del genere *Campylobacter* è talmente alta che tali antimicrobici non funzionano più per il trattamento di casi gravi di campilobatteriosi.

La maggior parte dei Paesi ha riferito che *Salmonella*

nell'uomo è sempre più resistente ai fluorochinoloni. La multi-farmaco resistenza (ovvero la resistenza a tre o più antimicrobici) è elevata nella *Salmonella* trovata nell'uomo (28,3%) e negli animali, in particolare in *S. Typhimurium*.

Nel *Campylobacter* si sono scoperte percentuali da alte ad altissime di batteri resistenti alla ciprofloxacina e alle tetracicline. Tuttavia la resistenza congiunta agli antimicrobici di importanza decisiva era da bassa a bassissima in *Salmonella* e *Campylobacter* in esseri umani e animali, e in *E. coli* indicatore negli animali.

“Ora è il momento di invertire l'andamento della resistenza agli antimicrobici, se vogliamo mantenere efficaci gli antibiotici” ha detto Mike Catchpole, direttore scientifico dell'ECDC. *“Il fenomeno è particolarmente allarmante quando si parla di resistenza congiunta: percentuali anche basse di resistenza congiunta implicano che per molte migliaia di pazienti in tutta l'UE le opzioni di cura in caso di infezioni gravi sono limitate”*.

Ha detto Marta Hugas, responsabile scientifico capo all'EFSA: *“Abbiamo visto che quando gli Stati membri hanno attuato politiche rigorose, la resistenza agli antimicrobici negli animali è diminuita. Le relazioni annuali delle agenzie europee e nazionali includono di ciò esempi degni di nota. Ciò dovrebbe servire da ispirazione per altri Paesi”*.

La relazione congiunta, che presenta i dati raccolti da 28 Stati membri dell'UE su esseri umani, suini e vitelli di età inferiore a un anno, conferma l'aumento della resistenza agli antibiotici già individuata negli anni precedenti.

Nel giugno 2017 la Commissione europea ha adottato un piano d'azione sanitario unitario dell'UE contro la resistenza antimicrobica (One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance), chiedendo un'azione efficace contro questa minaccia e riconoscendo che deve essere affrontata in termini

sia di salute umana, che di salute degli animali e ambiente. L'uso prudente degli antimicrobici è essenziale per limitare l'insorgenza e la diffusione di batteri resistenti agli antibiotici nell'uomo e negli animali.

• [The European Union summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2017](#)

Ue: diminuiscono le vendite di antibiotici per animali

✘ Un rapporto pubblicato ieri dall'Agenzia europea per i medicinali (Ema) mostra che le vendite complessive di antimicrobici veterinari in tutta Europa sono diminuite di oltre il 20% tra il 2011 e il 2016. Ciò testimonia la tendenza al ribasso negli ultimi anni e conferma che l'orientamento dell'Unione europea (UE) e le campagne nazionali che promuovono un uso prudente degli antibiotici negli animali per combattere la resistenza antimicrobica stanno avendo un effetto positivo. Una ripartizione per classe di antimicrobici mostra che vi è stato un calo di quasi il 40% delle vendite di polimixine per uso veterinario. Questa classe include la colistina, che viene utilizzata come trattamento di ultima istanza in pazienti con infezioni batteriche resistenti ad altri antibiotici.

[Maggiori informazioni](#)

Tecnologia rivoluzionaria: ricercatori verso soluzione non antibiotica per il trattamento delle vacche in lattazione



La resistenza agli antibiotici sta aumentando drasticamente in tutto il mondo. Sono sempre di più i batteri che diventano resistenti agli antibiotici progettati per ucciderli, rendendo questi farmaci inefficaci e compromettendo la nostra capacità di trattare malattie infettive comuni. A meno che non venga intrapresa un'azione urgente, [l'Organizzazione mondiale della sanità](#) prevede che entreremo in un'era post-antibiotica in cui infezioni comuni e lesioni lievi potranno ancora una volta rivelarsi fatali.

Il progetto PanaMast, finanziato dall'UE, sta affrontando il problema della resistenza agli antibiotici concentrandosi sulla mastite bovina, un'infezione della mammella che colpisce comunemente i bovini da latte in tutto il mondo. Mentre la mastite viene normalmente trattata con antibiotici convenzionali, PanaMast sta sviluppando la prima soluzione non antibiotica al mondo per il trattamento delle vacche in lattazione.

[Maggiori Informazioni](#)

OIE, FAO, OMS su AMR: passi avanti ma meno risultati nei paesi più poveri

✘ I paesi stanno facendo significativi passi avanti nella lotta alla resistenza antimicrobica (AMR). Rimangono tuttavia seri gap che richiedono un'azione urgente – questo il messaggio del [rapporto](#) pubblicato dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO), l'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Il rapporto traccia i progressi fatti in 154 paesi e rivela ampie discrepanze. Alcuni paesi, molti europei, lavorano a politiche sull'AMR in ambito umano e animale da oltre 4 decenni, altri hanno iniziato solo da poco. I progressi nello sviluppo e nell'implementazione di piani per affrontare questa minaccia crescente sono maggiori nei paesi ad alto reddito rispetto a quelli a basso reddito, ma nessun paese riporta una capacità sostenuta e ad ampio raggio in tutte le aree.

Il rapporto registra lo stato della sorveglianza, dell'educazione, del monitoraggio e della regolamentazione del consumo e dell'uso di antimicrobici nell'ambito della salute umana, dell'allevamento e della salute animale, oltre che delle piante e dell'ambiente, come raccomandato dal Piano Globale di Azione pubblicato dall'OMS nel 2015.

Tra i risultati promettenti si legge che 105 paesi hanno messo in piedi sistemi di sorveglianza per segnalare infezioni resistenti ai farmaci nella salute umana, mentre 68 paesi hanno instaurato un sistema per il tracciamento del consumo di antibiotici. In aggiunta, 123 paesi segnalano di avere sviluppato politiche per la regolamentazione della vendita di antimicrobici, incluso l'obbligo di prescrizione medica per il

consumo umano – misura fondamentale per affrontare l'assunzione eccessiva o inappropriata di antimicrobici.

Tuttavia l'implementazione di queste politiche varia da paese a paese e medicinali non regolamentati sono ancora disponibili in contesti come i mercati di strada, senza limitazioni al loro utilizzo. I medicinali vengono spesso venduti al banco senza necessità di prescrizione. Questo rappresenta un rischio per la salute umana e animale e può potenzialmente contribuire allo sviluppo di resistenza antimicrobica.

Il rapporto si concentra su aree dove è urgente il bisogno di maggiori investimenti e azioni, soprattutto per quanto riguarda il settore animale e alimentare. Per esempio, solo 64 paesi riportano di rispettare le raccomandazioni FAO-OIE-OMS sui limiti di utilizzo di antimicrobici fondamentali per la promozione della crescita animale negli allevamenti. Di questi, 39 sono paesi ad alto reddito, per lo più paesi della regione europea dell'OMS. Al contrario solo 3 paesi della regione africana dell'OMS, e 7 della regione Americhe, hanno fatto questo importante passo per ridurre l'emergere della resistenza antimicrobica.

67 paesi segnalano di avere messo in atto leggi per il controllo di tutti gli aspetti della produzione, autorizzazione e distribuzione di antimicrobici per uso animale. 56 tuttavia affermano di non avere o di non essere in grado di segnalare l'esistenza di politiche o legislazioni nazionali per il controllo della qualità, della sicurezza e dell'efficienza dei prodotti antimicrobici utilizzati per la salute animale e delle piante, della loro distribuzione, vendita o utilizzo.

Si segnala inoltre una sostanziale mancanza di azione e di dati nei settori ambientali e delle piante. Anche se 78 paesi hanno regolamentazioni in atto per prevenire la contaminazione ambientale in generale, solo 10 di loro riferiscono di avere sistemi completi per garantire la conformità normativa per

tutta la gestione dei rifiuti, incluso regolamenti per limitare lo scarico di residui antimicrobici nell'ambiente. Questo non è sufficiente per proteggere l'ambiente dai rischi della produzione antimicrobica.

“Questo rapporto mostra un'attenzione crescente per la lotta alla resistenza antimicrobica” afferma il Dott. Ranieri Guerra, Direttore Generale Aggiunto dell'OMS per la Resistenza Antimicrobica. *“Ci appelliamo ai governi perché assicurino un impegno costate su tutti i settori – umano, della salute animale, vegetale e dell'ambiente – altrimenti rischiamo di perdere l'uso di questi preziosi medicinali”*.

“Aiutare i paesi a basso e medio reddito a seguire le linee guida per un uso responsabile e prudente degli antimicrobici negli animali è una priorità urgente” afferma il Dott. Matthew Stone, Vice Direttore Generale dell'OIE. *“L'implementazione degli standard internazionali dell'OIE, una legislazione nazionale appropriata e il rafforzamento dei servizi veterinari, sono elementi essenziali per aiutare tutti gli stakeholder della salute animale a contribuire al contenimento della minaccia posta dalla resistenza antimicrobica”*.

“La FAO plaude al fatto che molti paesi stiano intraprendendo azioni concrete per un uso responsabile degli antimicrobici in agricoltura” afferma Maria Helena Semedo, Vice Direttore Generale della FAO. *“Tuttavia i paesi devono fare di più per ridurre l'utilizzo non regolamentato ed eccessivo di antimicrobici in agricoltura. E invitiamo in particolar modo i paesi a eliminare l'utilizzo di antimicrobici per promuovere la crescita animale negli allevamenti terrestri e acquatici”*.

Dall'inchiesta e da altre fonti, il tripartito (FAO, OIE, OMS) nota come 100 paesi oggi siano dotati di piani di azione nazionali per l'AMR, e altri 51 li stiano sviluppando, seve però fare di più per assicurare che vengano implementati.

Solo 53 paesi riportando di avere gruppi di lavoro multi-

settoriali funzionanti, mentre altri 77 affermano di averli creati. Solo 10 paesi affermano di aver identificato fondi sufficienti per tutte le azioni nel piano, e diversi paesi a medio e basso reddito potrebbero avere bisogno di assistenza allo sviluppo per l'implementazione dei loro piani di azione in modo efficiente e sostenibile.

La nota positiva è che, tra i 10 paesi maggiori produttori di pollame, suini e bovini che hanno risposto al sondaggio, nove hanno almeno sviluppato un piano di azione nazionale, mentre la maggior parte di questi hanno piani in opera con sistemi di monitoraggio.

L'Inchiesta

L'inchiesta globale Tripartita sui progressi dei paesi nell'affrontare l'AMR è parte degli sforzi per monitorare l'implementazione del Piano di Azione sull'AMR, approvato dai paesi membri della FAO e dell'OMS, e dai paesi membri dell'OIE nel 2015. L'indagine è sviluppata e pubblicata congiuntamente dalle tre organizzazioni e il rapporto analizza i dati del secondo anno dell'indagine.

L'inchiesta del 2018 ha ricevuto risposte da 154 paesi, sui 194 Paesi Membri dell'OMS contattati. Tutte le risposte, in entrambi gli anni, sono disponibili in un [database open-access](#), per offrire la possibilità alla società civile ai vari stakeholder di monitorare i progressi a livello nazionale.

Fonte: FAO

Linee guida per la promozione dell'uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici per la prevenzione dell'antimicrobico-resistenza

☒ Il Ministero della salute ha reso pubbliche le “Linee guida per la promozione dell'uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici per la prevenzione dell'antimicrobico-resistenza”. Il documento, elaborato dalla Sezione per la Farmacosorveglianza sui medicinali veterinari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale (Decreto ministeriale del 30 marzo 2016) fornisce indicazioni utili per prevenire l'uso inappropriato di antimicrobici che, in medicina veterinaria, rappresenta un rischio concreto per la salute animale, per gli allevatori ed è responsabile sia della riduzione delle produzioni che dell'inefficienza degli allevamenti.

La pubblicazione è una guida pratica per le Autorità competenti, i medici veterinari liberi professionisti e gli operatori di settore, con indicazioni utili a ridurre l'uso inappropriato e promuovere un approccio prudente all'utilizzo di antimicrobici.

[Maggiori informazioni](#)

Farmacovigilanza dei medicinali veterinari – Bollettino anno 2017

☒ Il Ministero della Salute ha reso pubblico il bollettino 2017 di farmacovigilanza con i risultati dell'attività di monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio relativo ai medicinali veterinari autorizzati in Italia.

Il report è rivolto principalmente ai veterinari che prescrivono e somministrano i medicinali su tutto il territorio nazionale e contiene l'analisi delle segnalazioni pervenute al Ministero nel corso del anno 2017 in merito a sospetti eventi avversi (AE – Adverse Events) causati dall'utilizzo di medicinali veterinari autorizzati.

[Maggiori informazioni](#)

In calo le vendite in Italia di medicinali veterinari contenenti antimicrobici

☒ Il Ministero della salute ha pubblicato il primo report italiano sui dati di vendita dei medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici.

In base alle rilevazioni, nel 2016 si conferma la tendenza alla diminuzione delle vendite totali, pari all'8,4% rispetto al 2015; una riduzione ancor più significativa se si considera il calo del 30% rispetto ai dati del 2010.

Si riscontra una contrazione dell'8% anche per le forme farmaceutiche autorizzate, come premiscele, polvere e soluzioni orali, impiegate principalmente per i trattamenti di gruppo.

Il trend positivo dimostra l'efficacia delle azioni pianificate e attuate nel settore veterinario per il contrasto all'antimicrobico-resistenza, in particolare della promozione di un uso prudente degli antimicrobici.

Dal 2019, con l'utilizzo del sistema informatizzato per la tracciabilità del farmaco e l'entrata in vigore nel nostro Paese della ricetta veterinaria elettronica sarà possibile rendere più efficace il monitoraggio non solo sulla vendita, ma sull'effettivo consumo di medicinali veterinari, rinforzando in questo modo le azioni di contrasto all'AMR

I dati di vendita dei medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici sono raccolti come parte del progetto European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC), coordinato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), a cui l'Italia partecipa dal 2010. Tutti i dati, oltre a essere elaborati e pubblicati annualmente in report europei, sono anche consultabili nel database interattivo dell'EMA

Consulta il report: [Dati di vendita dei medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici. Trend in Italia – Anno 2016](#)

Fonte: Ministero della salute

II revisione delle linee

guida Ema sulle caratteristiche del prodotto per antibiotici veterinari

✘ L'Agencia europea per il farmaco sottopone a consultazione pubblica la seconda revisione delle linee guida sulle caratteristiche del prodotto per i medicinali veterinari contenenti antibiotici ([Draft guideline on the summary of product characteristics \(SPC\) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances](#)).

Le linee guida risalgono al 2002, sviluppate per incoraggiare l'uso ottimale degli antimicrobici e ridurre al minimo la resistenza antimicrobica (AMR), vengono revisionate al fine di migliorare la coerenza del riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) per i prodotti antimicrobici; nel 2008 c'è già stata una prima revisione, ma da allora ci sono stati sviluppi significativi sulla resistenza antimicrobica e nuovi interventi regolatori fa cui la pubblicazione, da parte del Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (Cvmp), della [strategia sugli antimicrobici fino al 2020](#).

La revisione delle linee guida fornisce quindi ulteriori indicazioni sulle informazioni da inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, considerato l'elemento chiave di comunicazione con il medico prescrittore. Dovrebbe infatti contenere le informazioni necessarie per un utilizzo efficace e sicuro e contemporaneamente ridurre al minimo il rischio di selezione della resistenza antimicrobica. Le avvertenze sull'uso responsabile e le raccomandazioni per i medicinali veterinari specifici dovrebbero essere incluse nelle informazioni sul prodotto e per questo le linee guida contengono esempi di frasi adeguate per la stesura di un Spc.

La consultazione pubblica è aperta fino al 30 settembre 2018

Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica

✘ Gli Europarlamentari hanno approvato, con 589 voti favorevoli, 12 contrari e 36 astensioni, il 'Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica', sottoforma di risoluzione non vincolante.

Il concetto di "One Health", ovvero di Salute Unica, comprendere nell'idea di salute, oltre quella dell'uomo, anche quella degli animali e dell'ambiente per coglierne e interpretare la complessità delle interconnessioni esistenti.

Per i deputati sono attraverso questo tipo di approccio è possibile affrontare la crescente minaccia rappresentata dai batteri resistenti agli antibiotici.

"Se non si fa nulla, la resistenza antimicrobica può causare entro il 2050 più morti del cancro. Dobbiamo iniziare a osservare l'intero ciclo, perché la salute delle persone e quella degli animali sono interconnesse. Le malattie vengono trasmesse dalle persone agli animali e viceversa, ed è per questo motivo che sosteniamo l'approccio olistico dell'iniziativa 'One Health'. Gli Stati membri dell'UE gestiscono questo problema in modi diversi, per cui chiediamo alla Commissione di considerare la possibilità di richiedere ai Paesi UE di raccogliere e presentare regolarmente dei dati di monitoraggio, in modo da averli a disposizione a livello UE e di stabilire degli indicatori per misurare i progressi

nella lotta contro la resistenza antimicrobica”

ha dichiarato la relatrice Karin Kadenbach (S&D, AT).

La risoluzione chiede alla Commissione europea e agli Stati membri di limitare la vendita di antibiotici da parte degli operatori della salute umana e animale che li prescrivono e di eliminare qualsiasi incentivo finanziario. È necessario adottare misure concrete contro le vendite illegali e le vendite senza prescrizione di antimicrobici nell'UE.

La Commissione europea dovrebbe elaborare un elenco prioritario degli agenti patogeni dell'UE sia per l'uomo che per gli animali, definendo chiaramente le priorità future in materia di ricerca e sviluppo. Occorre creare incentivi per stimolare gli investimenti in nuove sostanze.

[Il testo approvato](#) (In italiano)

A cura della Segreteria SIMeVeP

Antibiotici: Ema, Fda, Pmda lavorano per armonizzare le norme sulla valutazioni di nuovi farmaci

✘ L'[Agenzia europea dei medicinali \(Ema\)](#), l'[Agenzia giapponese dei farmaci e dei dispositivi medici \(Pmda\)](#) e la [Food and Drug Administration \(Fda\)](#) degli Stati Uniti, hanno

avviato nel 2016 una collaborazione per allineare gli approcci alla valutazione degli antibiotici e armonizzare i requisiti normativi.

L'obiettivo finale è quello di facilitare un unico programma di sviluppo di nuovi antibatterici per combattere l'antibioticoresistenza e proteggere la salute pubblica globale.

Gli incontri fra le tre agenzie sono proseguiti in ottobre a Kioto e proseguiranno nel 2018.

A cura della Segreteria SIMeVeP

Fonte: <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/11/17/28907/FDA-EMA-and-PMDA-Plot-Harmonized-Path-for-Antibiotics/>